

649

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

НЕОСТИГМИН-РОТЕКСМЕДИКА 0.5 mg/ml, раствор за инјектирање.

Активна супстанција: Неостигмин метилсулфат

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите сериозно несакано дејство или било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Неостигмин-Ротексмедика и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Неостигмин-Ротексмедика
3. Како да се употребува Неостигмин-Ротексмедик
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Неостигмин-Ротексмедика
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НЕОСТИГМИН-РОТЕКСМЕДИКА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Неостигмин-Ротексмедика стимулира мускулни контракции (холинестераза инхибитор).

Примена

Антагонизирање на мускулно релаксантниот ефект на не-деполяризирачките мускулни релаксанти (ги неутрализира ефектите на одредени мускулно релаксирачки супстанции кои се употребуваат во хирургијата).

Миастенија гравис (болест која се манифестира со преран мускулен замор под стрес).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ НЕОСТИГМИН-РОТЕКСМЕДИКА

Неостигмин-Ротексмедика не треба да се употребува во случаи на:

- преосетливост на неостигмин, активната супстанција на Неостигмин-Ротексмедика
- употреба на деполаризирачки мускулни релаксанти (употреба на одредени мускулни релаксанти како што се суксаметониум или декаметониум соли),
- воспаление на ирис (иритис),



- бронхијална астма (отежнато дишење како резултат на преосетливост),
- хиперфункција на тироидната жлезда (хипертироидизам),
- интестинална опструкција (опструктивен илеус) како и стеноза или грчеви на интестиналниот канал, жолчните канали или на уринарниот тракт,
- миотонија (мускулни грчеви после волеви движења), паркинсонизам (тресење, состојба која што се карактеризира со силно тресење, успорени движења и мускулна вкочанетост),
- постоперативна циркулаторна криза или шок (симптоми кои се јавуваат после операции проследени со ненадеен пад на крвниот притисок или намален проток на крв).

Потребно е посебно внимание при администрација на Неостигмин-Ротексмедика 0.5 mg/ml во случаи на:

- забавено отчукување на срцето
- низок крвен притисок
- срцева слабост и неодамнешен срцев удар.

Во овие случаи смеете да употребувате Неостигмин-Ротексмедика само откако ќе се консултирате со Вашиот доктор. Консултирајте се со Вашиот доктор. Ова важи исто така доколку овие состојби и порано се манифестирале.

Употреба на Неостигмин-Ротексмедика со други лекови:

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт доколку земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

При употреба на Неостигмин-Ротексмедика можна е појава на:

- зголемување на ефектот на дериватите на морфинот (аналгетици) и барбитурати (лекови кои се употребуваат за грчеви, како анестетици или како лекови за спиење),
- холинергична криза предизвикана преку примена на директни или индиректни парасимпатомиметички лекови кај пациенти со миастенија гравис (симптоми на предозирање кога се употребуваат лекови против откажување на активноста на цревата и мочниот меур кои го зголемуваат ефектот на Неостигмин-Ротексмедика),
- продолжено забавено отчукување на срцето после претходен третман со бета рецепторни блокатори (лекови кои пред се, се употребуваат во случаи на зголемен крвен притисок, неправилно чукање на срцето и намален крвен проток во срцето).

Ве молиме имајте во предвид дека овие информации се однесуваат и за лекови кои неодамна биле употребувани.

Употреба на Неостигмин-Ротексмедика со храна и пијалоци

Нема податоци.

Бременост и доење

Неостигмин-Ротексмедика не се очекува да навлезе во плацентата или да се абсорбира во мајчиното млеко.

Сепак, интравенска апликација на Неостигмин-Ротексмедика треба да се избегнува за време на бременост поради ризикот од предвремено породување.

После третирањето на мајката со Неостигмин-Ротексмедика, новороденчињата треба да се мониторираат за евентуални симптоми на миастенија гравис во првите десет дена после раѓањето.

Влијание врз способноста за возење или за управување со машини

Неостигмин-Ротексмедика може да влијае на јасно гледање и гледање во темнина. Во ваков случај, нема да бидете во можност да реагирате брзо и доволно ефикасно за неочекувани и ненадејни инциденти. Да не се вози кола или друго моторно возило! Да не се управува со било кои електрични апарати или машини! Да не се работи без соодветна заштита! Ве молиме имајте на ум дека алкохолот значително ја нарушува Вашата способност за возење!

Важни информации за некои од помошните состојки на Неостигмин-Ротексмедика

Неостигмин-Ротексмедика содржи натриум, но помалку од 1 mmol (23 mg) натриум на една ампула, односно е речиси без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА НЕОСТИГМИН-РОТЕКСМЕДИКА

Ве молиме употребувајте го Неостигмин-Ротексмедика на начин како што ви кажал Вашиот доктор. Ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни како да го употребувате.

Доколку Вашиот доктор не ви пропишал друг начин на дозирање, вообичаена доза е:

Антагонизирање на мускулно релаксантиот ефект на не-деполяризирачките мускулни релаксанти

Кај пациенти со телесна тежина над 20 kg се администрираат 1 ml до 4 ml на Неостигмин-Ротексмедика (кои одговараат на 0.5 mg до 2 mg неостигмин метилсулфат). Доколку е потребно, може да се администрираат и до 10 ml Неостигмин-Ротексмедика (кои одговараат на 5 mg неостигмин метилсулфат).

Кај деца со телесна тежина под 20 kg се даваат 50 µg неостигмин метилсулфат на килограм телесна тежина.

Миастенија гравис

Кај возрасни лица се администрираат 1 ml на Неостигмин-Ротексмедика неколку пати во текот на денот (кои одговараат на 0.5 mg неостигмин метилсулфат).

Тип и времетраење на примена

Антагонизирање на мускулно релаксантиот ефект на не-деполяризирачките мускулни релаксанти

Инјекцијата се дава бавно интравенски.

Миастенија гравис

Инјекцијата се дава субкутано или интрамускулно. Доколку лекот е добро толерантен, не постои временско ограничување за негова примена

Како, кога и колку долго треба да се употребува Неостигмин-Ротексмедика?

За антагонизирање на мускулно релаксантиот ефект на не-деполяризирачките мускулни релаксанти (видете примена), Неостигмин-Ротексмедика се инјектира полека во вена (претежно во површните крвни садови на раката). Во принцип, овој лек се администрира само кратко време после операцијата.

За третман на миастенија гравис Неостигмин-Ротексмедика се инјектира подкожно или во мускул (вообичаено во задникот). Во принцип, Неостигмин-Ротексмедика се ре-администрира, кога ќе приметите дека ефектот постепено се намалува. Ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор во врска со ова. Доколку лекот е добро толериран, не постои временско ограничување за негова примена.

Ве молиме разговарајте со Вашиот доктор, доколку имате впечаток дека дејството на Неостигмин-Ротексмедика е премногу силно или премногу слабо.

Ако сте земале поголема доза Неостигмин-Ротексмедика отколку што треба

Може да дојде до дијареа, абдоминални грчеви, мачнина, гадење, забавено отчукување на срцето, намален крвен притисок, мускулна слабост и отежнато голтање, а после многу високи дози може да дојде до сериозни проблеми со дишењето. Во ваков случај, контактирајте го најблискиот доктор за помош. Како антидот се употребува атропин сулфат (2 mg до 4 mg интравенски или субкутано).

Ако сте заборавиле да земале Неостигмин-Ротексмедика

Не земајте двојна доза за да ја надокнадите заборавената доза. Постапката на примена ќе продолжи непроменета.

Ако престанете да употребувате Неостигмин-Ротексмедика

Прекинувањето на третманот ќе резултира со симптоми на миастенија гравис. Ве молиме известете го Вашиот доктор доколку сметате дека не сте толерантен/на на Неостигмин-Ротексмедика.

Доколку имате дополнителни прашања околу примената на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Неостигмин-Ротексмедика може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Следните податоци за честота се основа за оценување на несакани дејства:

Многу чести:	Повеќе од 1 од 10 третирани пациенти
Чести:	Помалку од 1 од 10, но повеќе од 1 од 100 третирани пациенти
Повремени:	Помалку од 1 од 100, но повеќе од 1 од 1.000 третирани пациенти
Ретки:	Помалку од 1 од 1.000 пациенти, но повеќе од 1 од 10.000 третирани пациенти
Многу ретки:	Помалку од 1 од 10.000 третирани пациенти
Не е познато:	Не може да се процени честотата поради недостаток на достапни податоци

Можни несакани дејства

Респираторни, торакални и медиастинални нарушувања:

Бронхоспазам (отежнато дишење предизвикано од грчеви на малите бронхи).

Нарушувања на гастроинтестиналниот тракт:

Грчеви на гастроинтестиналниот тракт, дијареа.

После вештачко поврзување на делови од тенкото црево со ректумот (илеоректална анастомоза), често се појавуваат пропустливи места на споевите (анастомозно протекнување).

Хиперсаливација.

Кардиоваскуларен систем:

Забавено отчукување на срцето како и намален крвен притисок па се до појава на циркулаторен колапс.

После операции, често има појава на забавено отчукување на срцето, а многу ретко појава на кардијален арест.

Скелетно-мускулни нарушувања, нарушување на сврзните ткива и коските:

Тремор на мускулите (фасцикулации), мускулни грчеви (спазам) и мускулна слабост, парализа може да се појави при употреба на зголемена количина на овој лек.

Болести на кожа и хиподерма:

Зголемено потење.

Што треба да се превземе во случај на појава на несакани дејства?

Во случај на циркулаторен колапс или други особено изразени несакани дејства, Ве молиме контактирајте го најблискиот доктор за помош.

Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку некое од несаканите ефекти стане сериозно или ако забележите било какви несакани дејства кои не се наведени во упатството.

5. ЧУВАЊЕ НА НЕОСТИГМИН-РОТЕКСМЕДИКА

Лекот да се чува на места достапни за децата!

Да не се употребува овој лек после истекот на рокот на употреба, назначен на надворешното пакување и на ампулите. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Да не се чува на температура повисока од 25°C.

Чувајте ги ампулите во надворешното пакување со цел да се заштити содржината од светлина.

Напомена за рокот на употреба после првото отворање или после реконституција

Пакување за еднократна употреба:

Растворот за инјектирање е наменет само за еднократна употреба. Растворот треба да се употреби веднаш после отварање на ампулата. Да се фрли содржината останата во ампулата (неупотребената количина).

Ве молиме да не го употребувате Неостигмин-Ротексмедика доколку растворот не е бистар и доколку паковањето е оштетено.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи НЕОСТИГМИН-РОТЕКСМЕДИКА

Активна супстанција: неостигмин метилсулфат

1 ml раствор за инјектирање содржи 0.5 mg неостигмин метилсулфат.

Помошни состојки: натриум хлорид, вода за инјекции.

Како изгледа Неостигмин-Ротексмедика и содржина на пакувањето

Болничко пакување со 100 ампули (10 x 10) од 1 ml раствор за инјектирање.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ЕЛБИЈОР ДОО увоз-извоз

ул. "Огњан Прица" бр. 41

1000 Скопје

Р.Македонија

Производител

ROTEXMEDICA GmbH

ARZNEIMITTELWERK

Bunsenstrasse 4

D-22946 Trittau

Германија

Датум на последна ревизија на упатството

Јули, 2015