УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
CABRAL 800 mg/3 ml раствор за инјектирање
(fenyramidol hydrochloride)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатство содржи:

1. *Што претставува КАБРАЛ и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да употребите КАБРАЛ*
3. *Како да се употребува КАБРАЛ*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на КАБРАЛ*
6. *Содржина на пакување и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАБРАЛ И ЗА ШТО СЕ УПОРЕБУВА

- КАБРАЛ дејствува како мускулен релаксант.
- КАБРАЛ е индициран за сиптоматско лекување на акутна мускулна болка поврзана со грчеви во мускулите.

Тој го олеснува воспаленieто и болката во мускулите и ја враќа функцијата скелетните мускули за време на грчеви.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КАБРАЛ

Немојте да употребувате КАБРАЛ ако:

- Сте чувствителни на фенирамидол или на која било помошна состојка на лекот (може да се јави алергиска реакција, исип на кожата, чешање, оток на лицето, усните, рацете или стапалата или тешкотии во дишењето).
- Имате нарушена функција на црниот дроб.

ОСОБЕНО ВНИМАВАЈТЕ СО КАБРАЛ

КАБРАЛ може да предизвика седативни и смирувачки дејства особено при високи дози. Ако имате низок крвен притисок употребувајте КАБРАЛ со претпазливост.

Ако ова се однесува на Вас, дури и во изминат период, обратете се на Вашиот лекар.

Земање КАБРАЛ со храна и пијалоци

Тој нема никакви интеракции со храна и пијалоци заради неговиот начин на употреба.

Бременост

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете лекот.
Ако сте бремена, КАБРАЛ не се препорачува.

Може да употребувате КАБРАЛ за време на бременост само ако Вашиот лекар одлучи дека е апсолутно неопходно.

Ако дознаете дека сте бремена за време на Вашето лекување, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Доење
Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете лекот.
Не е познато дали активната супстанција на КАБРАЛ се излачува во мајчиното млеко. Затоа, не треба да употребувате КАБРАЛ ако доите.

Возење и ракување со машини
КАБРАЛ може да предизвика поспаност или вртоглавица. Затоа, внимавајте со неговата употреба ако возите или ракувате со машини.

Важни информации за одредени помошни состојки во составот на КАБРАЛ
КАБРАЛ содржи 2,73 mg натриум хлорид. Ова треба да се има во предвид за пациенти кои се подложени на контролиран внес на натриум.

Кабрал и други лекови
Кога го употребувате истовремено со некои лекови за лекување епилепсија, КАБРАЛ може да предизвика нистагмус, нарушување во одењето заради слаба контрола на движењето и ментални промени, како резултат на растечките нивоа на овие лекови во крвта. Затоа, треба да се избегнува истовремената употреба на овие лекови.

Кога се употребува со лекови кои ја одложуваат или спречуваат коагулацијата на крвта (антикоагуланси), бидете внимателни заради продолженото време на крварење.

Исто така, кога фенирамидол се употребува истовремено со "толбутамид", лек кој се употребува за лекување на дијабетес, може да дојде до продолжена хипогликемија заради покачените нивоа на толбутамид во крвта. Затоа, КАБРАЛ треба да се употребува претпазливо со толбутамид.

Треба да бидете внимателни ако го употребувате со лекови за кои е познато дека го оштетуваат црниот дроб.

Информираје го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале кои било други лекови, вклучувајќи и лекови што се издаваат без рецепт.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАБРАЛ
КАБРАЛ се применува интрамускулно.

Упатства за правилна употреба и дозирање/зачестеност:
КАБРАЛ е наменет за интрамускулна примена од страна на искусен здравствен работник. Употребувајте 1 ампула КАБРАЛ дневно.
Освен ако лекарот не Ви препорачал поинаку, употребувајте дефинирани дози.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Начин на употреба:
КАБРАЛ е наменат само за интрамускулна примена. Бидејќи по употреба може да се јави вртоглавица или конфузија, одморете ½-1 час по употребата.

Различни возрасни групи:
Употреба кај деца:
Безбедноста на фенирамидол кај деца сеште не е потврдена.Затоа не се препорачува употреба на КАБРАЛ кај деца.

Употреба кај возрасни:
Намалувањето на доза може да биде потребно кај возрасни.

Посебни популации:
Ренално/хепатално нарушување
Бидејќи безбедноста и ефикасноста не е позната, не го употребувајте лекот ако имате дисфункција на бубрезите или црниот дроб.

Ако имате впечаток дека дејството на КАБРАЛ е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако употребите КАБРАЛ повеќе отколку што треба
Ако земете повеќе КАБРАЛ отколку што треба, може да забележите симптоми како црвенило или намалување на крвниот притисок.

Ако сте земале повеќе КАБРАЛ отколку што треба, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт

Ако заборавите да земете КАБРАЛ:
Ако мислите дека дозата што треба да Ви биде дадена можеби сте ја пропуштиле или не сте го примениле лекот, треба да го информирате здравствениот персонал. Вашиот лекар ќе одлучи кога заборавената доза ќе Ви биде дадена.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Дејства кои можат да се јават по прекин на лекувањето со КАБРАЛ
Не се предвидени несакани дејства по прекин на третманот.

4.МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите лекови, КАБРАЛ може да предизвика несакани дејства кај луѓе чувствителни на супстанциите во неговата содржина.

Ако некое од следните се јави кај Вас, престанете да земате КАБРАЛ и веднаш кажете му на Вашиот лекар или отидете до урегентниот оддел на најблиската болница:

- Алергиски реакции, намален крвен притисок, тешкотии во дишењето, исип на кожата

Сите овие се сериозни несакани дејства. Ако имате некое од нив, Вие имате сериозна алергиска реакција на КАБРАЛ. Можеби ќе Ви биде потребна итна медицинска интервенција или прием во болница. Овие сериозни несакани дејства се јавуваат многу ретко.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

Кажете му на Вашиот лекар ако забележите нешто од следното:

- Вртоглавица
- Гадење, повраќање
- Нарушување на спиењето
- Поспаност
- Вертиго
- Исип
- Чешање
- Чувство на печење на јазикот.

Овие се благи несакани дејства на КАБРАЛ.
Ако забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани реакции
Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА КАБРАЛ

Чувајте го КАБРАЛ подалеку од вид и дофат на дца, во неговото оригинално пакување.
Да се чува на собна температура под 25°C.

Употребувајте го согласно рокот на употреба.
Не употребувајте КАБРАЛ по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Не употребувајте КАБРАЛ ако забележите оштетување на производот и/или пакувањето.

Не отстранувајте кои било лекови преку отпадни води или отпад од домаќинства. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕ И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи КАБРАЛ

- Активна супстанција: Една ампула содржи 800 mg фенирамидол хидрохлорид.
- Помошни состојки: натриум хидроксид, вода за инјактирање.

Како изгледа и што содржи пакувањето во КАБРАЛ
Стаклена ампула со килибарна боја во оригинална картонска кутија. Во едно пакување има 3 ампули со по 3 ml раствор за инјектирање.

Производител:
Mefar Ilaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad., No: 20, Kurtköy – Pendik / Истанбул - Турција

Носител на одобрението за ставање во промет:

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

Број и датум на одобрението за промет:

Начин на издавање:
Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:
Април, 2020

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ