УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Атропин сулфат Озел 1mg/1ml / Atropine sulphate Osel 1mg/1ml
atropine sulphate
раствор за инјектирање

Внимателно прочитајте ја целата содржина на ова упатство пред да почнете со примена на овој лек, бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Доколку Ви се појави било какво несакано дејство, Ве молиме да се обратите кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на било какви можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Атропин сулфат Озел и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Атропин сулфат Озел
3. Како да го употребувате Атропин сулфат Озел
4. Можни несакани дејста
5. Како да се чува Атропин сулфат Озел
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АТРОПИН СУЛФАТ ОЗЕЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Атропин сулфат Озел, раствор за инјектирање, припаѓа на групата на лекови познати како антихолинергици. Овие лекови често се користат:

- пред општа анестезија да се намали секрецијата на плунка
- да се врати нормалната срцева работа во тек на срцев застој (cardiac arrest)
- како антидот на некои инсектициди и при труење со печурки
- во комбинација со други лекови за поништување на ефектот на мускулните релаксанси кои се користат во тек на операциите.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ АТРОПИН СУЛФАТ ОЗЕЛ

Не смее да Ви се даде Атропин сулфат Озел, раствор за инјектирање ако:

- сте алергични кон атропин сулфат или кон било која од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6).
- страдате од глауком (затворен агол) (состојба која ги зафаќа Вашите очи).
- сте маж со зголемена простата.
- страдате од мијастенија гравис (слабост на мускулите за дишење).
- страдате од стеноза на пилорусот (стеснување на отворот кој ја пропушта храната низ желудникот).
- страдате од паралитичен илеус (Вашите црева престануваат правилно да функционираат)
- страдате од улцеративен колитис – заболување на колонот и ректумот.

Важна информација за некои ексципиенси присутни во Атропин сулфат Озел
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во ампула; може да се каже дека тој е „практично" без натриум.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра пред да Ви се даде Атропин сулфат Озел ако:

- имате уринарни потешкотии
- имате оштетување на срцето
- имате срцев напад
- имате трансплантација на срцето
- имате хронична опструктивна белодробна болест (состојба при која протокот на воздухот во Вашите бели дробови е ограничен и може да кашлате и да чувствувате недостиг од воздух)

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

- имате прекумерно активна тиреоидна жлезда
- имате висок крвен притисок
- имате треска
- имате дијареја
- имате рефлуксен езофагитис (горушица).

Други лекови и Атропин сулфат Озел:

Кажете му на Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате било какви други лекови, вклучително и лекови добиени без рецепт.

Другите лекови кои може да влезат во интеракција со Атропин сулфат Озел се:

- лекови за терапија на психози или депресија
- амантадин (лек за Паркинсон-ова болест)
- антихистаминици (лекови за терапија на поленска треска и алергии)
- лекови за регулација на срцето (дизопирамид и мексилетин)
- кетоконазол (лек за терапија на габични инфекции)
- лекови кои ги земате перорално и кои бавно се раствораат во Вашата уста – атропин може да предизвика

Вашата уста да стане сува, правејќи да овие лекови потешко се раствораат.

Бременост, фертилитет и доење

Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да Ви биде даден овој лек.

Управување со возила и користење машини

Не смеете да управувате возило или користите машини ако имате ефекти по администрацијата на Атропин сулфат Озел.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ АТРОПИН СУЛФАТ ОЗЕЛ

Вашата медицинска сестра или доктор ќе Ви ја даде инјекцијата со лекот.

Вашиот доктор ќе ја одреди потребната доза за Вас и како и кога да Ви се даде инјекцијата.

Ако мислите дека Ви е дадено премногу Атропин сулфат Озел, раствор за инјектирање:

Поради тоа што инјекцијата ќе Ви биде дадена од страна на доктор или медицинска сестра, не е изгледно дека ќе Ви биде дадено премногу од лекот.

Ако мислите дека Ви е дадено премногу или почнувате да чувствувате дека Вашето срце чука многу бргу, забрзано дишете, имате висока температура, чувствувате немир, конфузност, имате халуцинации или губите координација, мора веднаш да му кажете на здравствениот работник кој Ви ја дава инјекцијата.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предзивика несакани ефекти, иако не секој ги добива. Пријавени се следните несакани ефекти.

Контактирајте го веднаш Вашиот доктор или сестра ако било што од следново Ви се појави:

- Нагла живото-загрозувачка алергиска реакција како што е исип, чешање или пликови по кожата, отекување на лицето, усните, јазикот или други делови од телото, недостиг од воздух, свирење во градите или тешкотија при дишењето.

Другите несакани ефекти вклучуваат:

- поспаност
- заматен вид
- сува уста со тешкотија при голтањето
- жед
- проширување на зениците
- црвенеење на лицето
- сувост на кожата
- забавена работа на срцето следено со срцебиење

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

- палпитации (Вие сте свесни за биењето на Вашето срце)
- тешкотија во мокрењето или запек
- повраќање
- конфузија, особено кај постари лица или тешка конфузија
- кашлица и наслаги во белите дробови
- немир
- халуцинации
- промени во начинот на работа на срцето (аритмии)
- состојба на срцето (атриовентрикуларен блок) по трансплантација на срцето
- треска.

Пријавување на несаканите дејства

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. КАКО ДА СЕ ЧУВА АТРОПИН СУЛФАТ ОЗЕЛ

Лекот треба да се чува на температура помеѓу 15°C-30°C, заштитен од светлина.
Чувајте го лекот подалеку од поглед и дофат на деца!

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.
Не го употребувајте Атропин сулфат Озел ако забележите било какво оштетување на производот и/или неговото пакување.

Лековите не треба да се одстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи АТРОПИН СУЛФАТ ОЗЕЛ

Активна супстанција: 1 ампула (1 ml) содржи 1 mg атропин сулфат
Помошни состојки: натриум хлорид и вода за инјекции.

Содржина на пакувањето

Безбојна, стаклена ампула со 1 ml раствор за инјектирање.
Секоја кутија содржи 10 ампули од 1 ml.

Носител на одобрението за промет:

РИФАМ д.о.о., ул.„Мара Угриноска бр.144, Гостивар, Македонија.

Производител:

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 Beykoz, Истанбул, Турција

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (З).

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Август 2020.

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