

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- 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 и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. Што претставува Anexate[®] и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Anexate[®]
3. Како да се употребува Anexate[®]
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Anexate[®]

Anexate[®]

Активна супстанција: flumazenil

Помошни супстанции:

динатриум едетат, глацијална оцетна киселина, натриум хлорид, натриум хидроксид, вода за инјекции.

Состав:

Anexate 0,5mg/0,5ml раствор за инјектирање

Anexate 1mg/10ml раствор за инјектирање

Производител

F. Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

Место на производство

CENEXI SAS, Fontenay-sous-Bois, Франција

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

ХОФФМАНН-ЛА РОШЕ ЛТД од Швајцарија - ПРЕТСТАВНИШТВО во Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АНЕХАТЕ[®] И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакотерапевтска група

Фармакотерапевтска група: Антидот (Бензодиазепински антагонист).

АТЦ код: V03AB25

Анексат е антагонист на бензодиазепините. Комплетно го инхибира дејството на агенсиите кои делуваат преку бензодиазепинските рецептори, со тоа што специфично ги блокира нивните ефекти на ЦНС. Анексатот може да поседува слаба внатрешна агонистичка (пр. антиконвулзивна) активност.

Пакување:

5 ампули x 0,5mg/0,5ml/кутија

5 ампули x 1mg/10ml/кутија

Кога се употребува лекот Anexate®

Анексат е индициран за комплетно или парцијално враќање од седативните ефекти на централниот нервен систем предизвикани со бензодиазепини. Затоа се употребува при анестезија и интензивна нега кај следните индикации:

При анестезија:

- кај хоспитализирани пациенти за прекинување на генерална анестезија индуцирана и одржана со бензодиазепини
- кај хоспитализирани и нехоспитализирани пациенти за враќање од седација предизвикана со бензодиазепини при кратки дијагностички и терапевтски постапки

При интензивна нега и водење на безсвесна состојба од непознато потекло

- со Анексат може да се дијагностицира или да се отфрли можноста од бензодиазепинска интоксикација
- Анексат исто може да биде употребен за специфично враќање од ефектите на бензодиазепините на ЦНС при предозирање (враќање на спонтанa респирација и свест, со цел да се избегне неопходноста од интубација или да се овозможи екстубација).

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само Вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ANEXATE®

Немојте да употребувате Anexate® доколку:

- сте хиперсензитивни на лекот
- сте пациент на кој му е даден бензодиазепин за контрола на состојба која е потенцијално опасна по живот (пр. контрола на интракраниален притисок или status epilepticus).

Бидете посебно внимателни со Anexate® ако:

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Посебна внимателност е потребна кога Анексат се употребува во случаи на предозирање со мешани лекови затоа што токсичните ефекти (како што се конвулзии и кардијални дисаритмии) од другите лекови земени во прекумерна доза (посебно циклични антидепресиви) можат да се појават со враќање од ефектите на бензодиазепините предизвикани со Анексат.

Употреба на Анексат не се препорачува кај епилептични пациенти кои подолго време биле на терапија со бензодизепини. Иако Анексат предизвикува умерени интринзични антиконвулзивни ефекти, неговата брза супресија на одбрамбениот ефект на бензодиазепинските агонисти може да даде зголемување на конвулзиите кај епилептичните пациенти.

Пациентите кои примале Анексат за повлекување на бензодиазепинските ефекти треба да бидат набљудувани за реседација, респираторна депресија или други резидуални бензодиазепински ефекти за соодветен период заснован на дозата или должината на ефектот од употребениот бензодиазепин.

Кога Анексат се употребува со невромускулни блокирачки агенси, не треба да се инјектира се додека потполно не се вратат ефектите од невромускулната блокада.



Анексат треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со повреда на главата бидејќи може да ги забрза конвулзиите или да го измени церебралниот крвоток кај пациенти кои примаат бензодиазепини.

Брзо инјектирање на Анексат треба да се избегнува кај пациенти со високи дози и/или кај пациенти кои долго време биле изложени на бензодиазепини, со терапија која завршила неколку недели пред администрацијата на Анексат бидејќи може да предизвика симптоми на повлекување, вклучувајќи раздразливост, анксиозност, емоционална лабилност како и блага конфузија и нарушувања на сетилата.

Анексат не се препорачува при терапија на зависност од бензодиазепини или при водење на долготраен синдром на бензодиазепинска апстиненција.

Анексат треба да се употребува со претпазливост при враќање на свеста од седација кај деца до 1 година, при водење на предозираност кај деца, при реанимација кај новороденчиња и при враќање од седативни ефекти предизвикани со бензодиазепини употребени за индукција на генерална анестезија кај деца, затоа што нема доволно искуство.

Бременост

Безбедноста за употреба на Анексат при бременост кај луѓето не е објавена. Затоа добивката од терапијата со лекови треба да биде поголема од можниот ризик на фетусот.

Доење

Парентерална апликација на Анексат при итни случаи не е контраиндицирана за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Пациентите треба да бидат предупредени пред вклучување во опасни активности кои бараат комплетна ментална внимателност (како што е управување со опасни машини или возење на моторно возило) за време на првите 24 часа после апликацијата бидејќи може да се јават ефектите на првобитно ингестираниот или аплицираниот бензодиазепин (на пр. седација).

Употребување на други лекови

Анексат ги блокира централните ефекти на бензодиазепините преку компетитивна интеракција на ниво на рецептори. Ефектите од небензодизепинските агонисти на бензодиазепинските рецептори, како што се зопиклон, триазолопиридазини и други, исто така се блокираат со Анексат.

Фармакокинетиката на бензодиазепинските агонисти не се менува во присуство на Анексат и обратно.

Нема фармакокинетски интеракции помеѓу етанол и флумазенил.

Известете го Вашиот лекар ако земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ANEXATE®

Анексат е препорачан само за интравенска употреба и треба да биде аплициран од анестезиолог или лекар со искуство.



Дозирањето треба да биде титрирано за одредени ефекти. Бидејќи должината на траењето на дејството на некои бензодиазепини може да го надминат дејството на Анексат, повторување на дозата може да биде потребно доколку седацијата се повторува после будењето.

При анестезија: Препорачана иницијална доза на Анексат е 0,2mg, кои и.в. се аплицираат во тек на 15 секунди. Доколку посакуваниот степен на свест не се постигне во време од 60 секунди, втора доза од 0,1mg може да биде инјектирана; доколку е потребно ова може да се повтори во интервал од 60 секунди до тотална доза од 1mg. Вообичаена доза е од 0,3 до 0,6 mg, но индивидуалните потреби се многу важни и се разликуваат зависно од дозата и должината на ефектот на аплицираниот бензодиазепин и особините на пациентот.

При интензивна нега и водење на безсвесна состојба од непознато потекло: Препорачана иницијална доза на Анексат аплициран и.в. е 0,3mg. Доколку потребното ниво на свест не се постигне во време од 60 секунди, Анексат може да се аплицира повторно се додека пациентот не се разбуди или се до тотална доза од 2mg. Доколку поспаноста се повтори Анексат може да се аплицира во една или повеќе болус и.в. дози како погоре или како и.в. инфузија од 0,1 - 0,4mg за 1 час. Нивото на инфузијата треба биде прилагодено индивидуално според саканиот ефект.

Доколку не се постигне значително подобрување на свеста или респираторната функција после повторени дози со Анексат, мора да се премине на препарати од небензодиазепинска природа.

Во делот за интензивна нега, пациентите третирани со високи дози на бензодиазепини и/или за период од подолго време, индивидуално титрирана инјекција од Анексат, бавно аплицирана, не треба да предизвика синдром на повлекување. Доколку се појават неочекувани симптоми, во тој случај треба внимателно интравенски да се титрира диазепам или мидазалам, со следење на одговорот кај пациентот.

Специјални дозажни инструкции

Деца постари од 1 година: За враќање од свесна седација предизвикана со бензодиазепини кај деца постари од 1 година, препорачана иницијална доза е 0,01mg /kg (до 0,2mg) аплицирана и.в. во тек на 15 секунди. Доколку саканото ниво на свест не е постигнато после чекање на дополнителни 45 секунди, следна инјекција од 0,01mg/kg (се до 0,2mg) може да биде аплицирана и повторена во интервал од 60 секунди каде што е потребно (се до максимум од 4 пати) се до максимум тотална доза од 0,05mg/kg или 1mg, која и да е пониска. Дозата треба да биде заснована на одговорот на пациентот.

Ако имате впечаток дека ефектот на Anexate® е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар.

Во колку примите поголема доза на Anexate® отколку што е потребно

Искуствата за акутно предозирање со Анексат кај луѓето се многу лимитирани. Нема специфичен антидот за предозирање со Анексат. Третманот при предозирање со Анексат треба да содржи општи супортивни мерки кои вклучуваат следење на виталните функции и обсервација на клиничкиот статус на пациентот.

Дури и кога се даваат дози кои ги минуваат вредностите на препорачаните, не се забележани симптоми на предозирање. За симптоми на повлекување кои се својствени за агонистот.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Anexate® може да има несакани дејства.

Анексат е добро поднослив кај возрасни и деца. Кај возрасни, Анексат е добро поднослив дури и ако дозите ги надминуваат вредностите кои се препорачани.

Несакани ефекти, како што е чувство на анксиозност, тресење и страв ретко се забележани после брзо инјектирање на Анексат. Овие несакани ефекти обично немаат потреба од посебна терапија. Поднесен е извештај за напади кај пациенти кои боледувале од епилепсија или тешки оштетувања на црниот дроб, посебно после долготрајна терапија со бензодиазепини или во случаи на предозираност со повеќе лекови.

Во случаи на предозираност со мешани лекови, посебно со циклични антидепресанти, токсичните ефекти (како што се конвулзии и кардијални дисаритмии) можат да се појават со враќање од бензодиазепинските ефекти со Анексат.

Симптоми на повлекување може да се јават за време на брзо инјектирање на Анексат кај пациенти кои се долго време изложени на терапија со бензодиазепини која завршува во било кое време кое следи по апликацијата на Анексат.

Пријавено е дека Анексат предизвикува напади на паника кај пациенти кои имаат историја со панични пореметувања.

Ако забележите какви било несакани дејства, кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ANEXATE®

Нема посебни упатства за чување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

За оптимална стерилност, Анексат треба да остане во ампулата се до самата употреба.

Рок на употреба

5 години

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот

“Лекот се применува само во здравствена установа”

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари 2010

Број на одобрение за ставање на лек во промет

Anexate amp. 0,5mg/5ml

Број: 15-13193/08

Anexate amp. 1mg/10ml

Број: 15-13194/08

