

Упатство за пациентот

Гелофузин
раствор за инфузија

31.03.2009



Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку 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.
- Доколку било кое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Содржина:

1. Што претставува Гелофузин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Гелофузин
3. Како да се употребува Гелофузин
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Гелофузин

Гелофузин
раствор за инфузија

1000 ml. раствор за инфузија содржи:

Активни состојки:

- | | |
|------------------------|--------|
| - желатин полисукцинат | 40 g |
| - натриум хлорид | 7,01 g |
| - натриум хидроксид | 1,36 g |
| - натриум 154 mmol/l | |
| - хлориди 120 mmol/l | |

Помошни состојки:
Вода за инјекцииКонцентрација на електролити:

Натриум	154	mmol/l
Хлориди	120	mmol/l
pH	7,4 ± 0,3	

Производител

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Германија

Носител на одобрението за ставање во промет

АД Д-р Пановски, Скупн 3 бб, 1000 Скопје, Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ГЕЛОФУЗИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Гелофузин претставува 4% раствор на модифициран течен желатин наменет за инфузија. Модификацијата на течниот желатин се спроведува преку посебна постапка на загревање и процес на хемиска алкална хидролиза на желатинот. Ова резултира со образување на пептидни полимери со средна молекулска маса од 30000-35000 далтони.

Гелофузин делува поволно при состојби на хиповолемија и хипотензија како последица на



намалениот волумен во циркулацијата како последица на загуба на крв или плазма.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ГЕЛОФУЗИН

Немојте да употребувате Гелофузин доколку имате:

- тешка инсуфициенција на срцето;
- хиперволемија;
- хиперхидратација;
- сериозно нарушување на процесот на коагулацијата;
- позната преосетливост на било која состојка од препаратот Гелофузин.

Бидете особено внимателни при употреба на Гелофузин:

Растворот за парентерална примена треба да се администрира со голема претпазливост кај пациентите:

- кај кои постои можност од развој на хипернатремија, поради дополнителните количини на натриум кои се инфундираат со препаратот;
- со состојби на дехидрираност, бидејќи кај нив првенствено треба да се направи корекција на дефицитот на водата. Електролитите треба да се надоместат по потреба.
- постоечка слабост на левата или десната комора на срцето;
- постоечки алергиски заболувања како на пример астма;
- нарушување на коагулацијата на крвта, поради тоа што инфузијата на Гелофузин доведува до разредување на коагулационите фактори;
- инсуфициенција на бубрезите, поради тоа што може да биде отежнато елиминирањето на лекот;
- хронично заболување на црниот дроб, поради тоа што во тој случај е нарушена синтезата на факторите на коагулација, а инфузијата на Гелофузин доведува до разредување на постоечките;

Бременост и доење

Доколку сте во период на бременост или го доите Вашето дете поради можноста од појава на анафилактична реакција, употребата на лекот е оправдана само во случаи кога полезноста од неговата примена е поголема од потенцијалниот ризик. Се уште не е во целост утврдена безбедноста при употребата на лекот во период на бременост и доење, од причина што не е познато дали Гелофузин се екскретира во млекото. Поради тоа потребен е внимателен надзор при терапија со овој лек.

Возење и управување со машини

Со оглед на природата на лекот, неговото индикационо подрачје и намената (примена во болнички услови), препаратот нема влијание на способностите на возење и управување со машини.

Употреба на други лекови

При примена на Гелофузин со други лекови досега не е утврдено постоење на некои интеракции. Сепак препорачливо е да го известите Вашиот доктор за сите лекови кои ги земате. Ова се однесува на лековите кои сами ги земате без рецепт, како и на оние кои се препишани од Вашиот доктор.

Употребата на Гелофузин може да има влијание на вредностите на одредени лабораториски показатели и да доведе до појава на лажни високи вредности: седиментација на еритроцитите, специфична тежина на урината, неспецифични тестови за плазматски протеини.



Други посебни предупредувања

Гелофузин треба да се дава со особена претпазливост кај:

- повозрасни пациенти;
- пациенти со ризик од циркулаторно преоптоварување, на пр. пациенти со конгестивна срцева слабост, десна или лева вентрикуларна инсуфициенција, хипертензија, белодробен едем или ренална инсуфициенција со олигоурија или анурија.
- пациенти со историја на алергиски заболувања, на пр. астма.

При парентерална примена на Гелофузин Вашиот доктор ќе треба да следи одредени значајни показатели од кои може да се процени дејствувањето терапијата.

Поради можноста од настанок на хемодилуција, неопходно е да се следат вредностите на хематокритот кај секој пациент поодделно. Исто така мора да се посвети внимание на можноста од разрежување на протеините на плазмата (на пример на факторите на коагулација), кои доколку е потребно мора адекватно да се надополнат. Во случај на постоење на проблеми со коагулација на крвта, како на пример при афибриногемиија, неопходно е Вашиот доктор да ја провери состојбата со електролитите во крвта. Особено големо внимание треба да се посвети при појава на симптоми на хипокалцемија (грчеви, чувство на трпнење на мускулите), при што потребно е да се преземат корективни мерки. Истото важи и доколку примате дигиталис, лек за подобрена функција на срцето. Со оглед на тоа дека препаратот нема ефект врз надополната на загубените протеини, препорачливо да се провери концентрацијата на протеини во плазмата 6-12 часа по изведениот оперативен зафат. Доколку е потребно треба да се направи нивна надолна со примена на инфузија со хуман албумин.

Видот и честотата на прегледите е во зависност од тежината на болеста на пациентот и од моменталната клиничка слика.

Нема доволно искуство за употребата на Гелофузин кај деца. Поради тоа, Гелофузин треба да се употребува кај деца само по внимателна процена на користа и можните ризици, и со внимателен мониторинг.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ГЕЛОФУЗИН

Вашиот доктор ќе ја одреди точната доза во зависност од Вашата состојба.

Докторот или медицинската сестра ќе го подготви растворот на Гелофузин за инфузија.

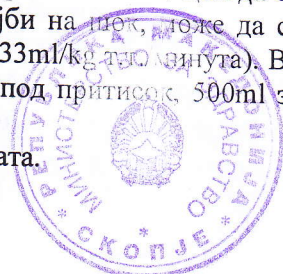
Препаратот се дозира во зависност од индивидуалните потреби. Ефектите од дозирањето се следат преку следење на крвниот притисок.

Максимални дневни дози

Максималните дневни дози зависат од предизвикувањето на дилуциониот ефект. Поради тоа, во зависност од клиничката слика, неопходно е да се следат вредностите на хематокритот кај секој пациент поодделно. Исто така мора да се посвети внимание на разрежувањето на протеините на плазмата (на пример на факторите на коагулација), кои доколку е потребно мораат адекватно да се надополнат. Инфузијата со Гелофузин во брз ритам може да предизвика преоптеретување на циркулацијата.

Ритам на инфузија

Брзината на инфузијата зависи од актуелната хемодинамска состојба. Вообичаено, 500 ml се инфундираат во тек на 30 минути. Како и да е, првите 20-30ml од растворот треба да се инфундираат бавно со цел да се препознае појавата на анафилактична реакција што е можно порано. Во состојби на шок, може да се инфундираат до 20ml Гелофузин на kg./телесна тежина/на час (што одговара на 0,33ml/kg телесна тежина/на минута). Во животназагрозувачки ситуации, Гелофузин може да се дава како брза инфузија под притисок, 500ml за време од 5-10 минути. Инфузија во многу брз ритам може да доведе до преоптоварување на циркулацијата.



Метод на администрација

Интравенска инфузија.

Што ако се предозирате и третман во случај на предозирање со ГЕЛОФУЗИН?

Појавата на следните симптоми: главоболка, диспнеа, конгестија на југуларната вена упатуваат на тоа дека дека како последица на третманот дошло до преполнување на циркулацијата. Веднаш известете го Вашиот доктор или медицинска сестра, поради тоа што во таков случај треба веднаш да се прекине со примената на Гелофузин.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во тек на инфузија со Гелофузин, може да дојде до појава на анафилактоидна или анафилактична реакција од различен степен и тежина. Овие реакции се манифестираат со појава на треска или кожни ерупции (уртикарија), или ненадејна промена на бојата на лицето и вратот (зацрвенување). Во ретки случаи ова може да допринесе до пад на крвниот притисок, шокова состојба, застој на срцевата работа и појава на потешкотии во дишењето. Сериозна анафилактоидна реакција (од III и IV степен) се ретки и честотата на јавување е 1:10000.

Со ниту еден тест не може да се предвиди кај кои пациенти има веројатност да се развијат анафилактоидни реакции, ниту пак е возможно да се предвиди текот и сериозноста на таквата реакција.

Поради тоа неопходно е благовремено да го известите Вашиот лекар доколку претходно сте биле алергични на било кои лекарства. При третман со овој лек Вашата состојба треба внимателно да ја следи медицинскиот персонал каде што ќе го примате лекот.

Забелешка

При појава на било какви несакани дејства веднаш треба да го известите Вашиот доктор или медицинската сестра.

5. ЧУВАЊЕ НА ГЕЛОФУЗИН

Лекот е достапен во полиетиленски шишиња за еднакратна употреба. Неискористените количини од лекот треба да се фрлат. Лекот треба да се чува на температура под 25°C. Чувајте го лекот на места недостапни за деца!

Рок на употреба

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба што е назначен на пакувањето. Растворот не треба да се користи доколку не е бистер или доколку контејнерот или затвораот покажуваат видливи знаци на оштетување.

Начин на издавање

Лекот се применува само во здравствена установа.

Број и датум на одобрението за ставање во промет

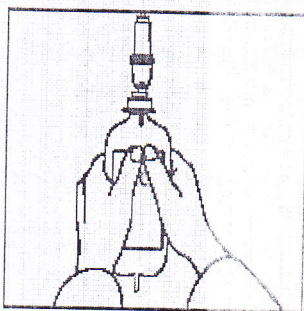
----- од -----

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2009

Следните информации се однесуваат само на професионални здравствени работници.
Упатство за употреба на Гелофузин во Escoflac® plus како инфузија под притисок.
Ако се бара многу брза инфузија под притисок, целиот воздух мора да се отстрани од пластичното шише и инфузиониот сет пред почетокот на инфузијата, за да се спречи опасноста од гасна емболија во тек на инфузијата. Инфузијата под притисок треба да се дава со манжетна за притисок.

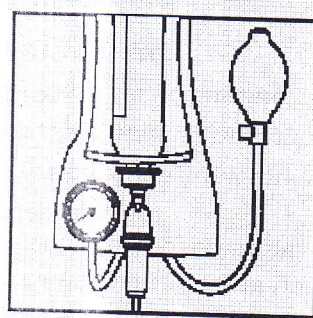


Ракување со Escoflac plus:



Инфузија под притисок

- Поврзете го инфузиониот сет.
- Држете го шишето исправено.
- Отворете ја клемата, отстранете го воздухот од шишето и наполнете половина од комората за капење.
- Свртете го шишето надолу и отстранете го воздухот од инфузиониот систем.
- Затворете ја клемата.



- Ставете го шишето во манжетата за притисок.
- Додадете притисок со пумпата.
- Отворете ја клемата и започнете ја инфузијата.

