Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *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 прешишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот Нимотоп С и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред употреба на лекот Нимотоп С
3. Како да се употребува лекот Нимотоп С
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на лекот Нимотоп С

Nimotop® S/ Нимотоп® С раствор за инфузија 10 mg/50 ml
Nimodipine

Активна супстанција: нимодипин
Помошни супстанции: етанол 96%, макрогол 400, натриум цитрат дихидрат (0,1 g во 50 ml инфузионен раствор, еквивалентно на 1 mmol Na; 0,5 g во 250 ml инфузионен раствор, еквивалентно на 5.1 mmol Na), безводна цитронска киселина, вода за инјекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:
Bayer AG, 51368 Леверкузен, Германија
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Ljubljana, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ НИМОТОП С И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Нимотоп С растворот содржи нимодипин, што припаѓа на групата на лекови наречени калциумови антагонисти.

Нимотоп С растворот се употребува за превенција на промени во мозочната функција после крварење околу мозокот (субарахноидално крварење).

Изглед на Нимотоп С растворот за инфузија и содржина на пакувањето
Проsирен, жолтеникав инфузиски раствор во кафеаво шишенце со гумен чеп, инфузиска цевка од полиетилен (ПЕ).

Оригиналното пакување содржи 1 шишенце од 50 ml раствор и 1 инфузиска цевка.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ НИМОТОП С

Не земајте Нимотоп С раствор

Не смее да ви биде даден Нимотоп С раствор:

- **Ако сте имале срцев удар** во последниот месец.
- **Ако страдате од ангина** и забележите зголемување на на фреквенцијата и сериозноста на нападите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

- **Ако сте алергични на нимодипин** или на било која од помошните состојки на на овој лек (набројани погоре).
- **Кажете му на вашиот лекар и не земајте Нимотоп С раствор** ако нешто од ова се однесува на вас.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да примите Нимотоп С раствор
- **Ако имате повреда на главата**, што предизвикала крварење околу мозокот (трауматско субарахноидално крварење).
- **Ако имате течност во мозокот или сериозно покачување на притисокот во черепот.** Вашиот лекар ќе ве советува за ова.
- **Ако имате низок крвен притисок.** Најверојатно ќе треба редовно да ви биде мерен крвниот притисок.
- **Ако имате болест на црниот дроб.**
- **Ако имате проблеми со бубрезите.** Вашиот лекар ќе сака да ја следи функцијата на бубрезите за време на третманот.
- **Ако сте подложни на земање алкохол.**
- **Ако сте на контролирана диета со сол (натриум).**
- **Кажете му на вашиот лекар и не земајте Нимотоп раствор** ако нешто од ова се однесува на вас.

Деца и адолесценти
Немојте да давате Нимотоп С растовор на деца под 18 години, бидејќи безбедноста и ефикасноста на Нимотоп не е утврдена.

Други лекови и Нимотоп раствор
Нема да ви биде даден Нимотоп раствор ако земате **Нимотоп таблети**.
Не треба да ви бидат дадени инјекциски бета-блокатори ако ви е даден Нимотоп С раствор.
Кажете му на вашиот лекар ако земате, неодамна сте земале или можеби сте земале некои други лекови. Особено е важано да му кажете на вашиот лекар за други лекови:
- **Таблети за висок крвен притисок** (вклучувајќи нифедипин, дилтиазем, верапамил, метилдопа, алфа-блокатори или бета-блокатори, како атенолол, пропанолол). Нимотоп С растворот може да го зголеми ефектот на овие лекови.
- Лек **против чир** наречен **циметидин** или лек **против епилепсија** наречен **натриум валпроат.** Овие лекови може да го зголемат ефектот на Нимотоп раствор.
- Антидепресивни лекови флуоксетин или нефазодон.
- Лекови што предизвикуваат оштетување на бубрезите **(нефротоксични лекови)** како аминогликозиди, цефалоспорини, фуросемид. Вашиот лекар ќе ја следи функцијата на вашите бубрези за време на третманот.
- Лек **против ХИВ** зидовудин (АЗТ).
- **ХИВ протеаза инхибитор лекови** индинавир, ритонавир, нелфинавир или сакуинавир.
- Антибиотикот еритромицин или анти-габичниот лек кетоконазол.
- Антибиотска комбинација куинупристин/ далфопристин.
- Сите други лекови што ги земате **чии ефекти може да бидат изменети со количеството на алкохол во Нимотоп растворот**. Вашиот лекар ќе знае кои се овие лекови (на пр. метронидазол или тинидазол).

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

Нимотоп С ратвор со храна и пијалок

Немојте да пиете сок од грејпфрут или да јадете грејпфрут додека земате Нимотоп раствор.

Не почнувајте со третман со Нимотоп С раствор за време од 4 дена од пиењето на сок од грејпфрут или јадењето грејпфрут. Кажете му на вашиот лекар ако сте земале грејпфрут или сок од грејпфрут за ова време. Исто така не пијте сок од грејпфрут или не јадете грејпфрут додека сте на терапија со Нимотоп раствор.
Сокот од грејпфрут се знае дека ги зголемува крвните вредности на активната супстанција нимодипин. Ефектот може да трае најмалку 4 дена.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек. Следете ги неговите/нејзините инструкции внимателно.

Немојте да доите додека сте на терапија со Нимотоп раствор.

Ако се обидувате да направите дете, разговарајте со вашиот лекар. Лековите како Нимотоп раствор може понекогаш да влијаат на машката плодност.

Возење и ракување со машини
Нимотоп растворот може да ве направи да се чувствувате помалку внимателни или да имате вртоглавица. Не возете или не ракувајте со машини ако сте погодени на ваков начин. Количеството на алкохол во растворот може да ве направи да се чувствувате помалку внимателен.

Ако го продолжите третманот со Нимотоп С (на пример ако вашиот лекар ви препише таблети), немојте да возите или ракувате со машини доколку сметате дека сте погодени.

Нимотоп С раствор содржи етанол.

Овој лек содржи 23,7 vol % етанол (алкохол),

Овој лек содржи 1 mmol (23 mg) натриум (главна состојка во готвењето) на 50 ml. што е еквивалентен на 1,15% од препорачаниот дневен внес ма матриум во исхраната на возрасен.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ НИМОТОП С

Нимотоп С растворот се дава од страна на лекар или медицинска сестра преку вена во вашиот крвоток.
Препорачаната доза е 5 ml на час во првите два часа од третманот. Ова ќе се зголеми на 10 ml на час, доколку нема знаци за пад на крвниот притисок.

Терапијата ќе трае најмалку 5 дена, до максимум 14 дена. После интравенска терапија може да ви бидат дадени Нимотоп таблети за одреден временски период, но целокупното времетраење на третманот со нимодипин (Нимотоп раствор следено со Нимотоп таблети) нема да надмине 21 ден.

Ако тежите помалку од 70 kg или имате **нестабилен крвен притисок**, вашиот лекар ќе ја пресмета потребната доза на Нимотоп раствор.

Ако ви е даден повеќе Нимотоп С раствор од потребното
Количеството на Нимотоп С раствор што го примате е внимателно контолирано од вашиот лекар. Мала е веројатноста да добиете премногу лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА · СКОПЈЕ · SHKUP

Кажете му на вашиот лекар ако чувствувате несвестица или ако вашите срцеви отчукувања се побавни или побрзи од нормално.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и кај сите лекови, Нимотоп С може кај некои лица да предизвика несакани дејства што не значи дека тие ќе се појават кај сите оние кои го примаат лекот.

Можни сериозни несакани дејства

Ако имате:

- знаци на алергиска реакција како отекување на лицето, усните, јазикот или грлото, потешкотии со дишењето, исип, чешање, гадење или повраќање
- низок крвен притисок (може да предизвика вртоглавица)
- бавен срцев ритам
- полесно добиени модринки или крварење предизвикано од намален број на крвни тромбоцити

Контактирајте го вашиот лекар веднаш, бидејќи овие несакани дејства понекогаш може да бидат сериозни.

Помалку сериозни несакани дејства
Дополнително на сериозните несакани дејства набројани погоре, овие се други помалку сериозни несакани дејства на Нимотоп раствор:

Невообичаени несакани дејства
(овие може да зафатат до 1 на 100 луѓе)

- исип
- главоболка
- забрзан срцев ритам
- црвенило, потење, чувство на топлина
- мачнина (гадење)

Ретки несакани дејства
(овие може да зафатат до 1 на 1000 луѓе)

- констипација (намалена пасажа на цревата)
- мало покачување на ензимите на црниот дроб (ова ќе се покаже на крвните тестови)
- болка и/или отекување на вена (може да е предизвикано од крвна грутка), на местото на инјекција
  оклузија поради згрутчување на крвта на местото на инфузија.

Непознати: Фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци

- ниско ниво на кислород во телесните ткива

Пријавување на несакани ефекти
Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Несаканите ефекти 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 страна на Агенцијата https://malmed.gov.mk/или на Носителот на одобрението. Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ НИМОТОП С

Лекот се чува на места недостапни за деца!

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето и на етикетата од шишенцето. Рокот на употреба изминува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на чување: Шишенцето се чува во својата картонска кутија.

Не фрлајте никакви лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинството (на пр., за да ги исплакнете во тоалетот или мијалникот). Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да уништите лекови што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Информации за рокот на употреба по отворање или подготовка на растворот
Нимотоп С растворот за инфузија може безбедно да се чува, но тој е во извесна мера чувствителен на светлина. Поради тоа, при употреба треба да се избегнува лекот да се изложува на директна сончева светлина. Незаштитен од дневна дифузна светлина или вештачка светлина, Нимотоп С растворот за инфузија може да се употребува најмногу до 10 часа. Доколку не може да се избегне продолжена изложеност на светлина, треба да се преземат соодветни мерки (на пр. покривање на инфузиската пумпа и системот од цевки со прекривки постојани на светлина или со користење на цевки во боја).

Разредениот раствор за инфузија Нимотоп С при интрацистерналната инстилација мора да се употреби веднаш по приготвувањето.

Нимотоп С растворот за инфузија е проѕирен жолтеникав раствор. Не смее да се употребуваат шишенца со заматен раствор или со содржина со променета боја. Неупотребените раствори треба да се отстранат.

Начин на издавање на лекот
Лекот се применува само во здравствена организација (З).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
11.2024

Број и датум на решението за промет
15-10200/12, 26.02.2013

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