

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

НЕТАСОРБ 6%/ ХЕТАСОРБ 6%

Раствор за инфузија, 60 g/L+9 g/L
hydroxyethyl starch / sodium chloride

▼ Овој лек е под додатно следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Здравствените работници треба да го пријават секое сомневање на несакани реакции на овој лек. За начинот на пријавување на несакани реакции видете го делот 4.

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува НЕТАСОРБ 6% и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите НЕТАСОРБ 6%
3. Како да се употребува НЕТАСОРБ 6%
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на НЕТАСОРБ 6%
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НЕТАСОРБ 6% И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Hetasorb 6% растворот за инфузија е колоиден плазматски експандер кој содржи 6% хидроксиетилскроб (HES) во изотоничен раствор на сол (0.9% натриум хлорид).

Hetasorb 6% растворот за инфузија се користи за надокнада на волумен на крв после крварење, во случаи кога примената на раствори под називот кристалоиди не е доволна.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ НЕТАСОРБ 6%

Лекот НЕТАСОРБ 6% не смее да се употребува во следните состојби:

- Преосетливост на активните супстанции или кон било која друга состојка на лекот;
- Сериозна генерализирана инфекција (сепса);
- Опекотини;



- Бубрежна инсуфициенција (тешко оштетување на функцијата на бубрезите) и дијализа (вештачки бубрег);
- Тешко заболување на црниот дроб;
- Крварење во мозокот (интракранијална или церебрална хеморагија);
- Критично болни пациенти (обично оние кои се лекуваат во единици на интензивна нега);
- Хиперхидрација (голема количина на течност во телото);
- Едем на белите дробови (вода во белите дробови);
- Дехидратација (намалена количина на течности во организмот);
- Хипернатремија (зголемено ниво на натриум во крвта) или тешка хиперхлоремија (изразито зголемено ниво на хлор во крвта);
- Тешка срцева инсуфициенција (срцева слабост);
- Тешка коагулопатија (тешко нарушување на згрутчувањето на крвта);
- Пациенти после трансплантација (пресадување на орган);
- Хиперволемија;
- Хипокалиемија;
- Бременост (1. триместар); во понатамошниот тек од бременоста препаратот може да се употреби само во витални индикации);
- Кај недостаток на фибриноген, препаратот може да се употреби само во итни состојби, кога е пациентот витално загрозен, додека соодветна количина на крв не биде спремна за надокнада;

Бидете особено внимателни со HETASORB 6% доколку:

Важно е да го предупредите Вашиот лекар доколку имате:

- Оштетена функција на црниот дроб,
- Заболување на срцето или крвните садови,
- Нарушено згрутчување на крвта,
- Заболување на бубрезите.

Поради ризикот од алергиски (анафилактички/анафилactoидни) реакции, лекарот постојано ќе ја следи Вашата здравствена состојба во текот на примената на овој лек, како би ги регистрирал првите знаци на алергиска реакција.

Операции и трауми

Вашиот лекар ќе процени дали треба да го примате овој лек.

Вашиот лекар внимателно ќе ја прилагоди дозата на лекот Hetasorb 6% за да спречи оптеретување со течност, посебно доколку имате заболување на белите дробови, срцето или крвотокот.

Медицинскиот персонал исто така внимателно ќе ја следи рамнотежата на течности во Вашето тело, концентрацијата на електролити (соли) во телото и функцијата на бубрезите. Доколку е потребно можете да примите надокнада на електролити (соли).

Покрај тоа, медицинскиот персонал ќе следи дали сте примиле доволно течности.

Hetasorb 6% е контраиндициран кај доколку имате оштетување на бубрезите или бубрежна слабост која налага примена на дијализа.

Доколку дојде до оштетување на функцијата на бубрезите во текот на терапијата:



Доколку лекарот забележи први знаци на оштетување на бубрежната функција, тој ќе ја прекине понатамошната примена на инфузијата. Освен тоа, Вашиот лекар ќе ја следи функцијата на Вашите бубрези во наредните 90 дена.

Доколку повторно примате Hetasorb 6%, Вашиот лекар ќе го следи згрутчувањето на крвта, времето на крварење и другите параметри на крвта. Во случај на нарушувања во згрутчувањето на крвта, Вашиот лекар ќе ја прекине понатамошната употреба на овој лек.

Употребата на овој лек не се препорачува во текот на операции на отворено срце во текот на кои пациентот е приклучен на апарат кој помага во пумпањето на крвта во текот на операцијата.

При употреба на Hetasorb 6% раствор за инфузија, Вашиот лекар редовно ќе Ви зема крв за анализа, посебно доколку имате проблеми со бубрезите, црниот дроб и срцето или со коагулацијата (згрутчувањето) на крвта.

Употребата на Hetasorb 6% може да биде причина за позитивни резултати при допинг контрола.

Употребата на Hetasorb 6% не се препорачува кај деца.

Употреба на други лекови

Ве молиме информирајте го Вашиот лекар ако земате, или до неодамна сте земале било кој друг лек, посебно хепарин или други антикоагуланси, како што е варфарин, кој го спречува создавањето на крвен коагулум.

Употреба на лекот HETASORB 6% со храна или пијалоци

Не е применливо.

Употреба на лекот HETASORB 6% за време на бременоста и периодот на доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!

Бременост

Нема доволно информации за употреба на Hetasorb 6% раствор за инфузија во текот на бременоста. Лекот Hetasorb 6% не смее да се користи доколку сте во првиот триместар од бременоста.

Лекот треба да се користи единствено ако Вашиот лекар смета дека е тоа навистина неопходно.

Доење

Hetasorb 6% растворот за инфузија треба да се користи со претпазливост во текот на доењето. Се уште не постојат доволно информации за употреба на Hetasorb 6% раствор за инфузија кај доилки.

Доколку имате некакви прашања, обратете се на Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за управување моторно возило или ракување со машини

Не е применливо.



Важни информации за некои помошни состојки на лекот HETASORB 6%
Нема значајни информации за помошни сосотјки кои ги содржи овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА HETASORB 6%

Интравенска употреба.
Лекот е наменет за возрасни.

Потребната доза на Hetasorb 6% раствор за инфузија ќе ја одреди Вашиот лекар. Hetasorb 6% растворот за инфузија се користи исклучиво во здравствени установи.

Вашиот лекар ќе ја користи најмалата ефикасна доза и нема да дава инфузија на Hetasorb 6% подолго од 24 часа.
Максималната дневна доза е до 30 ml/kg.

Употреба кај деца:

Искуствата од употребата на овој лек кај деца се ограничени. Поради тоа не се препорачува употреба на Hetasorb 6% раствор за инфузија кај деца.

Hetasorb 6% растворот за инфузија ќе Ви го даде обучено медицинско лице, со примена на лекот преку инфузија со користење на игла воведена во вена. Дозата и траењето на лекувањето ќе зависи од Вашата здравствена состојба.

Ако сте примиле поголема доза од лекот HETASORB 6% отколку што треба:
Во случај на акутно предозирање, Вашиот лекар веднаш ќе ја прекине примената на инфузијата и доколку е потребно, ќе примени диуретици (лекови кои го зголемуваат излачувањето на урина).

Кај предозирање, може да се зголеми нивото на натриум или хлориди во крвта и постои опасност од згрутчување.

Ако имате било какви нејаснотии или прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и лекот Hetasorb 6% може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства на хидроксиетилскроб се рангирани према зачестеноста на јавување на следниот начин:

Многу често (почесто од 1 на 10 пациенти кои го примаат лекот)

Често (кај 1-10 на 100 пациенти кои го примаат лекот)

Помалку често (кај 1-10 на 1000 пациенти кои го примаат лекот)

Ретко (кај 1-10 на 10000 пациенти кои го примаат лекот)

Многу ретко (поретко од 1 на 10000 пациенти кои го примаат лекот)

Непознато (зачестеноста не може да се процени на основа на расположивите податоци).



Чести несакани дејства:

Долготрајната употреба на хидроксиетилскроб во средни и големи дози често предизвикува јадеж, кој тешко се лечи. Јадежот може да се јави неколку недели по последната инфузија и може да трае со месеци, што може да биде многу непријатно за пациентот.

Како последица на разблажувањето, при употреба на хидроксиетилскроб може да дојде до дозно-зависно намалување на вредностите на хематокритот (односно волуменот на црвени крвни клетки и полна крв во примерокот) и плазматските протеини.

Можно е привремено продолжување на времето на коагулација (згрутчувањето на крвта) и крварење. Хидроксиетилскроб не влијае на функцијата на тромбоцитите (крвните плочки), поради што не доведува до клинички значајно крварење.

Инфузијата на хидроксиетилскроб доведува до зголемени концентрации на α -амилаза (ензим на панкреасот) во крвта. Поради тоа, одредувањето на амилазата нема дијагностичка вредност во процената на оштетувањето на функцијата на панкреасот. Вредностите на α -амилазата се нормализираат 3 до 5 дена по примената на инфузијата.

Помалку чести несакани дејства:

Болка во пределот на бубрезите (болка во грбот). Во тој случај, Вашиот лекар ќе ја прекине примената на инфузијата, ќе обезбеди доволен внес на течности и континуирано ќе ги следи вредностите на креатинин во серум (показател на бубрежната функција).

Ретки несакани дејства

Поради можната појава на реакции на преосетливост од различен степен на тежина, Вашиот лекар континуирано ќе ја следи Вашата здравствена состојба во текот на примената на инфузијата на препаратот Hetasorb 6%. Клиничката слика може да варира од благи тегоби и кожни промени, преку нарушување на циркулацијата, шок, и бронхоспазам (стеснување на дишните патишта) до престанок на дишењето и работата на срцето. Во случај на појава на алергиски реакции, Вашиот лекар веднаш ќе ја прекине примената на инфузијата и ќе примени соодветни терапевтски мерки.

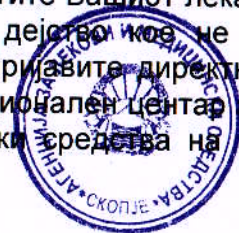
Непозната зачестеност на јавување (не може да се процени на основа на расположивите податоци)

- оштетување на функцијата на црниот дроб и
- оштетување на функцијата на бубрезите.

Ако било кое од овие несакани дејства стане сериозно, или ако приметите било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, ве молиме за тоа да го информирате вашиот Лекар или фармацевт

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку националниот систем за пријава на несакани дејства: Национален центар за фармаковигиланца, или до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.



Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА HETASORB 6%

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Производот не бара посебни услови на чување.
Да не се замрзнува!!!

Рок на употреба

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

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Неупотребениот лек се уништува према важечките прописи.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот HETASORB 6%?

Активна супстанција: Хидроксиетилскроб, натриум хлорид.

1000 ml раствор содржат:

- Poly (O-2-hydroxyethyl) starch	60.00 g
(моларна супституција 0.45-0.55)	
(просечна молекулска маса 200000 Da)	
- Натриум хлорид	9.00 g
Na ⁺	154 mmol
Cl ⁻	154 mmol
pH	5.0 – 7.0
Теоретска осмоларност	309 mOsm/l

Помошни супстанции: вода за инјекции.

Како изгледа лекот Hetasorb 6% и содржина на пакувањето

Раствор за инфузија.

Бистар, безбоен воден раствор.

Шише од безбојно стакло Тип II, затворено со црвен затворац од бромобутил гума тип I и флип капаче. Флип капачето ја сочинуваат алуминиумска капа премачкана со безбоен лак и пластична безбојна капа.

Шисето содржи 500 ml раствор за инфузија.

Начин на издавање

Лекот може да се употребува само во стационарна здравствена установа (3).



Производител

HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ б.б., Вршац, Р.Србија

Место на производство

HEMOMONT d.o.o., ул. „Илије Пламенца“ б.б., Подгорица, Р.Црна Гора

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. „Јадранска Магистрала“ бр.31, Скопје, Р. Македонија

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Упатството е одобрено...

