

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Берлитион® 600 ЕД

Активна супстанца: тиоктинска киселина, етилен бис (азан) сол
600 мг концентрат за раствор за инфузија

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за вас.

Секогаш земајте го лекот точно како што е опишано во ова упатство или како што ви рекол вашиот лекар или фармацевт

- 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 препишан вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот лекар.
- Доколку не ви е подобро или ви е полошо, морате да се обратите кај вашиот лекар

Во ова упатство:

1. Што се Берлитион® 600 ЕД и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Берлитион® 600 ЕД
3. Дозирање и начин на употреба
4. Несакани дејства
5. Начин на чување

Што содржат Берлитион® 600 ЕД?

- Активната состојка е тиоктинска киселина.
- Секоја ампула со 24 мл концентрат за раствор за инфузија содржи 600 мг тиоктинска киселина како етан-1,2-диаминска сол на тиоктинска киселина (1: x).
- Други состојки се вода за инјекции, азот, аргон

Пакување

25-мл килибар-стаклени ампули од со бел прстен за прекршување

Големини на пакувања: Оригинален пакет со 5 ампули

Производител:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германија



Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

БЕРЛИН-ХЕМИ/ А.МЕНАРИНИ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје
Ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15 Скопје - Кисела Вода

1. ШТО СЕ БЕРЛИТИОН® 600 ЕД И ЗА ШТО СЕ КОРИСТАТ

Тиоктинската киселина, активна супстанца на Берлитион® 600 ЕД е супстанца која се формира во сопствениот метаболизам на телото кај повисоките форми на живот и која влијае врз одредени метаболички процеси на телото. Понатаму, тиоктинската киселина има својства кои ја штитат нервната клетка од реактивни производи на распаѓање (антиоксидативни).

Берлитион® 600 ЕД се користи при абнормални сензации при дијабетично оштетување на нерви (полиневропатија).

2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате Берлитион® 600 ЕД

Не земајте Берлитион® 600 ЕД

- ако сте алергични на тиоктинска киселина или која било друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).

Предупредувања:

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да земете Берлитион® 600 ЕД. Алергиски реакции (реакции на преосетливост до опасен по живот шок (ненадејна циркулаторна инсуфициенција) биле забележани во комбинација со употребата на Берлитион® 600 ЕД како раствор за инфузија (види дел 4.).

Затоа лекарот кој ќе ве лекува ќе ве следи за појава на рани симптоми (на пример, чешање, гадење, невнимание, итн.) За време на употребата на Берлитион® 600 ЕД. Ако се појават, терапијата треба веднаш да се прекине; може да се бараат дополнителни терапевтски мерки.

Пациентите со одреден хуман леукоцитен антиген генотип (почесто сезабележува кај јапонските и корејските пациенти, но исто така се наоѓа и кај белците) се повеќе склони кон развој на инсулински автоимун синдром (нарушување на хормоните за регулирање на гликоза во крвта со изразено намалување на нивото на шеќер во крвта) кога се третирани со тиоктинска киселина.

Деца и адолесценти

Децата и адолесцентите треба да бидат исклучени од третманот со Берлитион® 600 ЕД, бидејќи нема соодветно искуство за оваа возрастна група.

Интеракции со други лекови

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате / користите, неодамна сте земале / употребувале или може да земете / употребувате други лекови.



Ве молиме имајте на ум дека ова се однесува исто така и на лекови кои сте ги користеле неодамна.

Не може да се отфрли фактот дека истовремената употреба на Берлитион® 600 ЕД може да доведе до намалување на дејството на цисплатин (антиканцероген агенс).

Може да го зголеми дејството на инсулинот или оралните антидијабетици врз намалувањето на гликозата во крвта. Поради тоа, индицирана е честа проверка на гликоза во крвта, особено во почетната фаза на терапијата со Берлитион® 600 ЕД. Во некои случаи, може да биде потребно да се намали дозата на инсулин или доза на орални антидијабетици за да се избегнат симптомите на ниско ниво на гликоза во крвта, согласно инструкциите кои сте ги добиле од страна на вашиот лекар.

Берлитион® 600 ЕД со алкохол

Редовното консумирање на алкохол претставува значаен фактор на ризик за развој и прогресија на болести кои се придружени со оштетување на нервите и може исто така да го нарушат успехот на третманот со Берлитион® 600 ЕД. Затоа секогаш се препорачува пациентите со дијабетично оштетување на нервите (полиневропатија) да избегнуваат употребата на алкохол колку што е можно повеќе. Ова важи и за интервалите без терапија.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребувате овој лек.

Бременост

Општите принципи на фармакотерапијата диктираат дека лековите во периодот на бременоста и лактацијата се користат само по внимателна проценка на соодносот корист / ризик.

Бремените жени и доилките треба да се лекуваат со тиоктинска киселина само по внимателна препорака и следење од страна на лекар, бидејќи до сега нема искуство со оваа група на пациенти. Специјалните испитувања на животни не откриле докази за нарушувања на фертилноста или пак штетни ефекти по фетусот.

Доење

Нема познати податоци за можното преминување на тиоктинската киселина во мајчиното млеко.

Ефекти врз способноста за управување со моторни возила и машини

Берлитион® 600 ЕД нема никакво или има занемарливо влијание врз способноста за управување со моторни возила и машини.

3. Дозирање и начин на употреба



Секогаш земајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

При силно изразени параестезии од дијабетична неуропатија, препорачаната дневна доза е 1 ампула Берлитион® 600 ЕД (еквивалентно на 600 мг/ден тиоктинска киселина).

Начин на употреба

Берлитион® 600 ЕД се користи како венска инфузија.

Како и кога се користи Берлитион® 600 ЕД?

Берлитион® 600 ЕД се меша со 250 мл физиолошки раствор од натриум хлорид (0,9%) и се користи како кратка венска инфузија (во тек на најмалку 30 минути).

Поради чувствителноста на светлина на активната супстанција, кратката инфузија не треба да се подготвува до кратко време пред употребата. Растворот за инфузија треба да биде заштитен од светлина со алуминиумска фолија. Вака заштитен од светлина, раствор за инфузија е стабилен за приближно 6 часа.

Времетраење на третманот

Берлитион® 600 ЕД се применува во период од 2 - 4 недели во почетната фаза на третманот со интравенска апликација по разредување (за бавна интравенска инфузија по разредување).

За продолжување на третманот, 300 mg до 600 mg тиоктинска киселина треба да се зема секојдневно во форма на капсула, таблета или обложена таблета.

Основата на терапијата на дијабетична полиневропатија е оптимално прилагодување на дијабетесот.

Доколку земете повеќе Берлитион® 600 ЕД отколку што треба

При предозирање може да се појави гадење, повраќање и главоболка. Случаи на сериозна интоксикација, во некои случаи со смртоносен исход, забележани се по случајно или самоубиствено внесување на орални дози помеѓу 10 и 40 гр тиоктинска киселина во комбинација со алкохол. Сликата за клиничко труење првично може да се претстави како психомоторен немир или замаглување на свеста и обично е придружена со понатамошна прогресија преку општи конвулзии и формирање на млечна ацидоза. Како последици на интоксикацијата со високи дози на тиоктинска киселина забележани се и хипогликемија, шок, рабдомиолиза, хемолиза, дисеминирана интраваскуларна коагулација (ДИК), депресија на коскената срцевина и мултиорганска инсуфициенција..

Затоа, доколку постои сомневање за голема предозированост или случајно внесување на Берлитион® 600 ЕД, потребна е неодложна хоспитализација и започнување на мерки според општите принципи за третман на случајно труење.

Ако сте заборавиле да земате Берлитион® 600 ЕД

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт



4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и Берлитион® 600 ЕД можат да предизвикаат несакани дејства, иако не ги добива секој.

Чести (може да се јават кај 1 на 10 лица):

По брза интравенска инјекција, забележани се притисок во главата и тешко дишење, кои се решаваат спонтано

Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 луѓе):

Кожни крварења (пурпура), нарушувања на крвно-тромбоцитната функција и на тој начин и коагулација на крв (тромбопатии)

Промена или нарушување на чувството на вкус, конвулзии и удвоен вид
Нивото на шеќер во крвта може да падне поради подобрување на употребата на глукозата. Забележани се поплаки како кај ниско ниво на шеќер во крвта - вртоглавица, потење, главоболка и визуелни нарушувања.

Контрамерки:

Ако забележите дека ви се појавуваат некои од несаканите дејства наведени погоре, BERLITHION® 600 ED не треба повторно да се употребува. Информирајте го вашиот лекар за да може да одлучи за сериозноста и за сите дополнителни мерки што можеби ќе бидат потребни.

Реакции на местото на инјектирање

При првите знаци на реакција на преосетливост, лекот треба да се повлече и веднаш да се извести лекар.

Фреквенција непозната (честотата не може да се процени од достапните податоци):

Може да се појават алергиски реакции како осип на кожата, уртикарија и чешање, како и реакции на пречувствителност на целото тело до шок.

При првите знаци на реакција на пречувствителност, лекот треба да се повлече и веднаш да се извести лекар.

Инсулински автоимун синдром (види дел 4.4)

Известување за несакани дејства

Ако имате несакани дејства, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, може да ги пријавите несаканите дејства директно преку националниот систем за следење несакани дејства.

Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек



5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Чувајте ги ампулите во надворешното пакување за да заштита од светлина.

Рок на траење по разредување со физиолошки раствор на натриум хлорид е приближно 6 часа, со заштита од светлина.

Берлитион® 600 ЕД не треба да се употребува по истекот на рокот наведен на етикетата и на кутијата по насоката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадната вода или домашниот отпад. Побарајте совет од Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3)

Број на одобрение за ставање на лекот во промет.

11-6381/2 од 14.11.2019.

Последна ревизија на текстот:

