

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
АНТИЕМЕТИН® 5 mg/ml инжекционен разтвор
ANTIEMETIN® 5 mg/ml solution for injection
метоклопрамидов хидрохлорид (metoclopramide hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ № П - 6278 23. 11 2009

Одобрено: 43/02.11.2009

РГ-20090525/

23. 11 2009

- Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
 - Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
 - Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
 - Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Антиеметин и за какво се използва
2. Преди да използвате Антиеметин
3. Как да използвате Антиеметин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Антиеметин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНТИЕМЕТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Метоклопрамид, който влиза в състава на Антиеметин инжекционен разтвор, нормализира дейността на стомашно-чревния тракт, като намалява двигателната активност на хранопровода, повишава тонуса на долния сфинктер на хранопровода, ускорява преминаването на храната от стомаха в червата, без да предизвиква диария; повлиява гаденето и повръщането. Антиеметин инжекционен разтвор се използва при нарушение перисталтиката на горната част на стомашно-чревния тракт; за премахване на гаденето и повръщането; за усилване на перисталтиката при провеждане на рентгено-контрастни изследвания на горната част на храносмилателния тракт.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНТИЕМЕТИН

Не използвайте Антиеметин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество метоклопрамид или към някоя от останалите съставки на продукта.
- при установено кръвотечение от гастро-интестиналния тракт, перфорация на стомаха или червата, стеноза на пилора, механична чревна непроходимост; феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза), пролактин-зависими тумори.

Обърнете специално внимание при употребата на Антиеметин ако

- страдате от болест на Паркинсон;
- имате епилепсия или сте имали гърчове в миналото;
- сте имали депресия в миналото;
- имате високо кръвно налягане или сърдечни проблеми;
- имате сериозно бъбречно или чернодробно заболяване.

Прием на други лекарства



Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате лекарства, наречени антихолинергични (атропин); обезболяващи средства (опиоидни аналгетици); лекарства, които повлияват нервната система (успокояващи, сънотворни, премахващи напрежението, антидепресанти, антипсихотици, МАО-инхибитори); някои антибиотици (тетрациклин, ампицилин); ацетилсалицилова киселина (аспирин), парацетамол; лекарства за лечение на болест на Паркинсон (леводопа).

Прилагане на Антиеметин с храни и напитки

Не употребявайте алкохол по време на лечението с Антиеметин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Безопасната употреба на това лекарство по време на бременност не е доказана, поради което Антиеметин се прилага при бременни жени само след консултация с лекар. При необходимост от лечение на кърмещи жени с Антиеметин кърменето трябва да се прекрати.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте по време на лечение с Антиеметин, тъй като лекарството може да предизвика замаяване, виене на свят, промени в настроението и реакциите.

Важна информация относно някои от съставките на Антиеметин

Съдържащият се в лекарствения продукт натриев метаби сулфит може да предизвика алергичен тип реакции и бронхоспазм, особено при пациенти с анамнеза за астма или алергии. Лекарственият продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНТИЕМЕТИН

Винаги прилагайте Антиеметин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Антиеметин се прилага интрамускулно или бавно интравенозно от лекар или медицинска сестра. Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите лекарствени реакции са описани по-долу, класифицирани по органи и системи и по честота. Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ и $<1/1\,000$) и много редки ($<1/10\,000$), включително единични съобщения.

Възможните нежелани реакции при приложение на Антиеметин са следните:

Изследвания: повишаване серумните нива на пролактин и в резултат нарушения на менструалния цикъл.

Сърдечни нарушения: много редки – брадикардия (забавяне на сърдечната честота), сърдечен блок (нарушение в сърдечната проводимост) при интравенозно приложение.

Нарушения на кръвта и лимфната система: много редки – метхемоглобинемия (промени в кръвта).

Нарушения на нервната система: метоклопрамид, като допаминов антагонист може да предизвика екстрапирамидни нарушения (остри дистонични реакции); редки - сънливост, чувство на страх, безпокойство, замаяност, възбудимост, раздразнителност, прилошаване,



много редки - невролептичен малигнен синдром, който се характеризира с хипертермия, нарушение на съзнанието, мускулна ригидност; от страна на автономната нервна система – аритмии, тахикардия, нестабилно кръвно налягане.

При продължителен прием при възрастни пациенти може да се развие паркинсонизъм и тардивна дискинезия (скованост на мускулите, тремор на главата и крайниците).

Стомачно-чревни нарушения: редки – диария; много редки – подуване на езика, запек.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: много редки – кожни обриви.

Съдови нарушения: много редки - хипотония.

Нарушения на имунната система: много редки – реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: съобщения за гинекомастия, галакторея.

Психични нарушения: много редки – безпокойство, депресия.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНТИЕМЕТИН

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място. Да се съхранява под 25 °С.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Антиеметин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Антиеметин

- Активното вещество е метоклопрамидов хидрохлорид 10 mg в една ампула.
- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев метабисулфит, динатриев едетат, натриев ацетат трихидрат, ледена оцетна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Антиеметин сироп и какво съдържа опаковката

Безцветен инжекционен разтвор по 2 ml в ампули от кафяво стъкло, с маркировка за отваряне на ампулата (цветна точка или пръстен); по 10 ампули в блистер от PVC фолио. По 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: септември 2009

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:



Начин на приложение: интрамускулно или чрез бавно интравенозно инжектиране (за 1-2 минути). Използва се за краткотрайно лечение и при пациенти, при които е невъзможно перорално приложение.

При медицински показания

Възрастни и подрастващи над 14 години: по 10 mg 1-3 пъти дневно. Максимална еднократна доза е 20 mg. Максималната дневна доза е 60 mg.

Деца от 2 до 14 години: Препоръчаната дозировка е в съответствие с телесното тегло на пациента - 0,1 mg/kg телесно тегло (0,02 ml/kg):

- тегло до 50 kg – еднократна доза 5 mg (1 ml). Максимална дневна доза 25 mg.
- тегло над 30 kg – еднократна доза 3 mg (0,6 ml). Максимална дневна доза 15 mg.
- тегло над 20 kg – еднократна доза 2 mg (0,4 ml). Максимална дневна доза 10 mg.

Максималната дневна доза е 0,5 mg/kg телесно тегло.

При диагностични процедури

Прилага се еднократно 5-10 минути преди провеждане на процедурата в дози:

Възрастни и подрастващи над 14 години: по 10-20 mg (1-2 ампули) бавно интравенозно.

Деца от 2 до 14 години: по 0,1 mg/kg телесно тегло (0,02 ml/kg).

Пациенти с нарушени бъбречни и чернодробни функции: Метоклопрамид се екскретира чрез бъбреците и при пациенти с увредена бъбречна функция нараства риска от нежелани реакции. При пациенти с креатининов клирънс < 40 ml/min лечението се провежда с ½ от препоръчаната доза за възрастни.

Възрастни пациенти над 65 години: Възрастните пациенти трябва да получават възможно най-ниските ефективни дози, тъй като при тях съществува по-висок риск от поява на нежелани лекарствени реакции. При пациенти с възрастови изменения на бъбречните функции дозата трябва да се съобразява със стойностите на креатининовия клирънс.

Предозиране

Симптоми: сънливост, дезориентация, гърчове, екстрапирамидни разстройства.

Лечение: При необходимост лечението се провежда с холинолитици и антипаркинсонови лекарства. Хемодиализата е неефективна.

