

**Exosurf Neonatal™**  
**Екзосърф Неонатал**

*Colfosceril palmitate*

Приложение към  
 разрешение за употреба №

614/06.11.01



Тази листовка съдържа важна информация за Exosurf Neonatal™.

Моля, прочетете я внимателно. Ако искате да знаете повече за заболяването на Вашето дете или за това лекарство, обърнете се към Вашия лекар.

• **Какво представлява Exosurf Neonatal**

Exosurf Neonatal представлява стерилен бял прах, поставен във флакони, съдържащи 108 mg от активната съставка, означавана като colfosceril palmitate.

Exosurf Neonatal, стерилен прах, съдържа и няколко неактивни съставки. Те са хексадеканол, тилоксапол и натриев хлорид. По време на производството на лекарството могат да бъдат добавени хлороводородна киселина или натриев хидроксид, за да се достигне необходимата киселинност (pH) на продукта.

Преди употреба Exosurf Neonatal се разтваря в 8 ml стерилна вода за инжекции (Water for injections).

Всяка опаковка Exosurf Neonatal съдържа:

Един флакон Exosurf Neonatal стерилен прах.

Един флакон вода за инжекции.

Пет броя стерилни адаптори за ендотрахеална тръба.

• **Кой произвежда Exosurf Neonatal и кой е притежател на разрешението за употребата му**

Exosurf Neonatal се произвежда от Glaxo Wellcome Operations, the Wellcome Foundation Ltd., Temple Hill, Dartford, Kent, UK. Притежател на разрешението за употребата му е Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, UK, представляван в България от Glaxo Wellcome Export Ltd. с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, блок 10.

• **При какви заболявания се прилага Exosurf Neonatal**

Exosurf Neonatal спада към група лекарства, наречени сърфактанти. Използва се за лечение и предотвратяване на смущение във функцията на белите дробове на новородени бебета, означавано като респираторен дистрес синдром (РДС).

• **Кога ще бъде добре детето Ви да бъде лекувано с Exosurf Neonatal**

Не са известни причини, поради които това лекарство да не е подходящо за Вашето дете.

Лекарството трябва да бъде прилагано, само ако дишането на детето Ви вече е било подпомагано чрез механична вентилация.

• **Как се прилага Exosurf Neonatal**

Exosurf Neonatal трябва да бъде прилаган само при внимателно контролирани условия под наблюдението на лекари неонатолози-реаниматори, с опит в лечението на респираторен дистрес синдром при новородени.

Exosurf Neonatal ще бъде прилаган на Вашето дете през тръба (наричана ендотрахеална тръба) директно в белите дробове.

Лекуващият лекар ще определи подходящите за детето Ви доза на Exosurf Neonatal и продължителност на лечението.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Дозата на Exosurf Neonatal се основава на телесното тегло (в kg) на детето. Първата доза е 67,5 mg/kg телесно тегло. Втора доза, равна на първата, може да бъде приложена 12 часа по - късно, ако бебето все още е с ендотрахеална тръба.

- **Може ли дозата на Exosurf Neonatal да бъде надвишена**

Действието на Exosurf Neonatal се проследява внимателно и в случай на приложение на по-висока доза незабавно може да бъде предприета необходимата медицинска намеса.

- **Може ли приложението на Exosurf Neonatal да доведе до нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции след приложението на Exosurf Neonatal са редки. По изключение могат да се наблюдават следните реакции след приложение на това лекарство:

- Кръвоизлив в белите дробове. Това рядко явление може да бъде резултат от преждевременно раждане. Обаче, Exosurf Neonatal може леко да увеличи риска от развитието на такъв кръвоизлив.
- Запушване на ендотрахеалната тръба със слузести секрети.

Лекуващият лекар ще наблюдава детето за евентуална поява на някоя от тези нежелани реакции и ще предприеме необходимите лечебни мерки за овладяването им.

- **Съхранение на Exosurf Neonatal**

- Exosurf Neonatal трябва да бъде съхраняван при температура под 30°C. След разтварянето на праха Exosurf Neonatal във вода за инжекции получената суспензия трябва да бъде съхранявана при температура между 2°C и 30°C, и да бъде приложена в рамките на 24 часа. Ако суспензията се съхранява в хладилник, преди употреба трябва да бъде затоплена БАВНО до стайна температура.
- Exosurf Neonatal не бива да се замразява.

- **Допълнителна информация**

- Да се съхранява на места, недостъпни за деца.
- Преди употреба лекарят или медицинската сестра ще проверят дали лекарствения продукт е в срок на годност. Лекарството не бива да бъде прилагано след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

**Дата на последна редакция на листовката: 06. 98 год.**

**Exosurf и Exosurf Neonatal са запазени търговски марки на GlaxoWellcome.**