

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

(да се използва под лекарско наблюдение)

Име на лекарственото средство:

MISTABRON® разтвор за небулизация

/Мистаброн/

Състав:

1 ампула от 3 ml съдържа 600 mg Mesna.

Помощни вещества: динатриев едетат, натриев хидроксид, вода за инжекции

Лекарствена форма:

Разтвор за небулизация (инхалиране с помощта на маска или под палатка) или инстилация (директно накапване в поставена вътре в трахеята тръба или канюла).

Фармакологично действие:

Мистаброн действа подобно на цистеина, но много по-задоволително разкъсва дисулфидните връзки в макромолекулите, отговорни за вискозитета на лигавичните секрети. По такъв начин Мистаброн улеснява тяхното елеминиране без да уврежда самата лигавица. Той има секретолитична и муколитична активност, т.е. улеснява втечняването и отделянето на секретите.

Показания:

Чрез небулизация Мистаброн се прилага при муковисцидоза; при патологични състояния на бронхиалното дърво, при които бронхите са запушени от слуз или смесена запушалка (слуз и кръв); също така при пациенти в следоперативен период за улесняване отделянето на бронхиалните секрети и предпазване от белодробни усложнения поради задръстване на бронхите.

Препаратът се прилага при редица заболявания на бронхите и белия дроб като хроничен бронхит, астматичен бронхит, белодробен емфизем, бронхиектазии (патологични разширения на бронхите), стеснение или запушване на бронхите от слузна запушалка.

Като инстилации Мистаброн се прилага при бронхоскопия (диагностична процедура за изследване на бронхиалното дърво) за осигуряване на по-добър достъп до областите, които са обект на изследване, при трахеотомия (оперативно отваряне на трахеята и поставяне в нея на специална тръбичка при опасност от задушаване), както и по време на анестезия или интензивно лечение за предпазване от образуване на слузеста запушалка и облекчаване отделянето на бронхиалните секрети.

Противопоказания:

Препаратът е противопоказан при:

Астма без слузна запушалка.

Непоносимост към аерозоли.

Свръхчувствителност към месна или някои от помощните вещества. Пациенти, неспособни ефективно да изкашлят или отделят секретите без бърза бронхиална аспирация (поради

възможното внезапно втечняване на секретите и възможността от препълване на белия дроб с течности).

Нежелани лекарствени реакции:

Дразнеща кашлица. Възможна е появата на алергични реакции, като такива са наблюдавани предимно при интравенозно приложение на месна.

Възможност от възникване на бронхоспазм при особено чувствителни пациенти с астма. Честотата и значението на тези бронхоспазми може да бъде намалена при небулизация или инстилация на препарата при стайна температура и при разреждане.

Понякога при небулизация с 20% концентрация може да се наблюдава усещане за парене зад гръдната кост (в такъв случай концентрацията трябва да се намали на 10%).

Лекарствени и други взаимодействия:

Мистаброн може да бъде прилаган едновременно в аерозол или при системно приложение на други медикаменти като антибиотици, бронходилататори (лекарства за разширяване на бронхите), кортикостероиди и анестетици. Препоръчва се Мистаброн да не се смесва в един и същ разтвор с:

- антибиотици (стрептомицин, канамицин, неомицин, гентамицин, тобрамицин) поради инактивацията им
- окситетрациклин, карбеницилин и еритромицин
- аминофилин
- липиодол

Предпазни мерки при употреба:

Мистаброн трябва да се прилага само под лекарски контрол.

Особено внимание е необходимо при пациенти с астма поради риск от бронхоспазм.

Дозировката трябва да бъде адаптирана в случай на тежка бъбречна недостатъчност.

За предпочитане е да се използват пластмасови или стъклени системи за инхалации.

Разтворът може да се използва до 24 часа след отварянето при стайна температура.

Мистаброн е показан изключително за външно приложение. Тъй като се аерозолизира в бронхите и в белите дробове, ампулите са произведени съобразно изискванията към ампули за инжекция, като предпазна мярка за сигурност и качество. Няма опасност за пациента при случайна интравенозна инжекция или приемане през устата абсорбция. От друга страна случайното интрамускулно инжектиране може да предизвика локална некроза на тъканта.

Бременност и кърмене:

Независимо, че не се наблюдават увреждащи плода ефекти при животни, Мистаброн не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма ефект върху способността за шофиране и работата с машини.

Предозиране:

Не са описани симптоми на предозиране при хора. След приложение на много големи обеми от разтвора и внезапно втечняване на секретите може да се наблюдава частично

претоварване на белия дроб с течност, което може да предизвика временни вентилационни нарушения.

Дозировка и начин на приложение:

Мистаброн разтвор може да бъде прилаган:

- чрез небулизация за предпочитане с мундщук, маска или под палатка (небулизатор). Активността е максимална при диаметър на частиците между 0,5 и 1 микрона.
- чрез инстилация: в ендотрахеалната тръба или канюла за трахеотомиа

При възрастни и деца над 12 години:

Небулизация: 1-2 ампули дневно, в 1 до 4 инхалации за период от няколко дни до няколко седмици. Месна трябва да се прилага неразтворена или разтворена с равен обем дестилирана вода или физиологичен разтвор могат да се приложат максимално 5 ml чист продукт наведнъж и 26 ml дневно.

Инстилация в ендотрахеалната тръба: 1-2 ml разтвор, разреден с еднакъв обем дестилирана вода или физиологичен разтвор, на всеки час до втечняване и евакуиране на секретите максимално 1 ампула наведнъж и 26 ml дневно.

Деца: 7 години: $\frac{1}{2}$ от дозата
1 година: $\frac{1}{4}$ от дозата

Кърмачета: $\frac{1}{8}$ от дозата

Препаратът може да се прилага за по-продължителни периоди. Независимо от това, лечението трябва да бъде редуцирано до възможно най-краткия период и в случай, че очакваното подобрение не настъпва достатъчно бързо, е необходима клинична преоценка и коригиране на терапията. Когато се касае за муковисцидоза, приложението е в зависимост от симптомите.

Препаратът не трябва да има директен контакт с каучук или метал.

Белезникавото отлагане, което може да се образува в контейнерите и тръбите може да бъде отстранено чрез изплакване с вода.

Съхранение на лекарственото средство:

Да се съхранява при температури под 25 °C.

Да се съхранява на сигурно място извън достъпа на деца!

Срок на годност:

5 години. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

Опаковка:

Всяка опаковка съдържа 6 ампули от 3 ml

Име и адрес на производителя:

UCB S.A. Pharma Sector
Chemin du Foriest – 1420 BRAINE L'ALLEUD-
BELGIUM

Последна редакция: 10/09/1996