

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
НАТРИУМ БРОМАТУМ СОФАРМА 100 mg/ml инжекционен разтвор
NATRIUM BROMATUM SOPHARMA 100 mg/ml solution for injection
натриев бромид (sodium bromide)

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт.

В тази листовка:

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



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАТРИУМ БРОМАТУМ СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Натриум броматум Софарма е лекарство, което оказва седативно (успокояващо) и противогърчово действие. Прилага се при остри състояния на възбуда, тревожност и страхови изживявания.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАТРИУМ БРОМАТУМ СОФАРМА

Не използвайте Натриум броматум Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни заболявания;
- при туберкулоза;
- при генерализирана атеросклероза;
- при кахексия (силно изтощение при недохранване);
- при силно обезводняване;
- при наличие на стомашно-чревни заболявания, които протичат с повръщане и диария;
- при дерматити (възпалителни заболявания на кожата);
- при гърчове при остри отравяния със стрихнин или при тетанус;
- по време на бременност и кърмене.

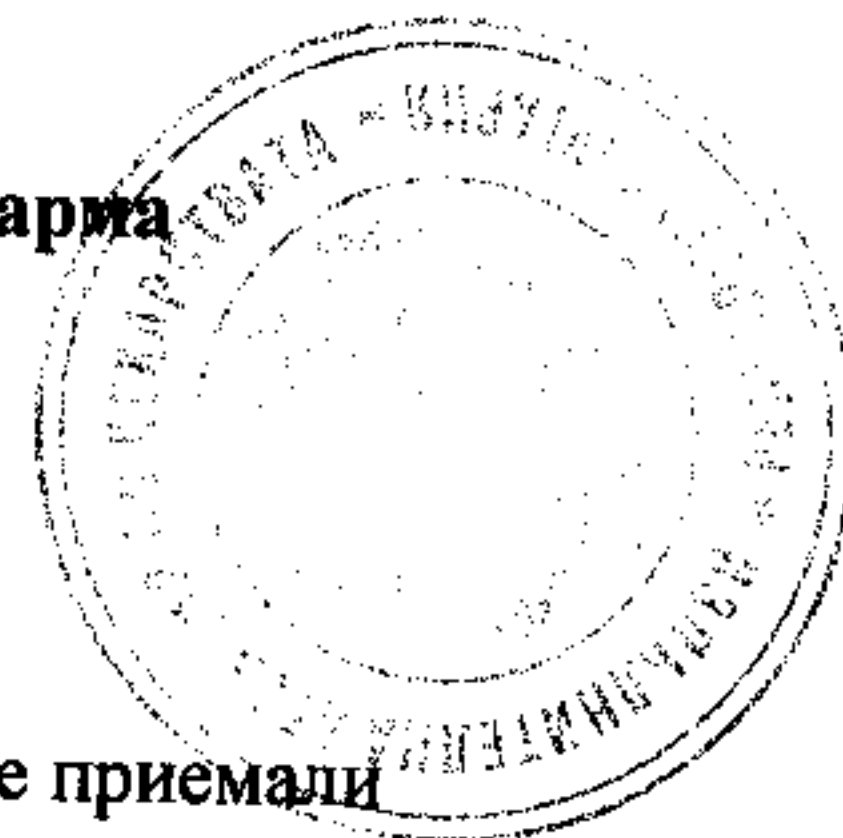
Обърнете специално внимание при употребата на Натриум броматум Софарма

Информирайте лекуващия лекар:

- ако сте на безсолна диета;
- ако имате стомашно-чревни проблеми като повръщане, разстройство, запек.

Употреба на други лекарства

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



Уведомете лекуващия лекар, ако приемате салуретици (отводняващи лекарства), дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност и други сърдечни нарушения), метилергометрин (лекарство за повишаване тонуса на матъчната мускулатура), алкалоиди на растението Лудо биле (листа от беладона).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Натриум броматум Софарма е противопоказан при бременност и кърмене. Бромидите преминават в майчината кърма и могат да предизвикат нежелани реакции при кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Натриум броматум Софарма може да предизвика забавяне на реакциите, отслабване на вниманието, зрението и слуха, поради което след прилагане на лекарството не трябва да се шофира и да се работи с машини до преминаване на действието му.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАТРИУМ БРОМАТУМ СОФАРМА

Винаги използвайте Натриум броматум Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Натриум броматум Софарма инжекционен разтвор се прилага интравенозно само от медицински специалисти. Еднократната доза може да бъде от 500 до 1000 mg.

Дозировката и продължителността на лечение се определят индивидуално от лекуващия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Натриум броматум Софарма

При въвеждане на високи дози Натриум броматум Софарма може да се появи гадене, повръщане, диария, нарушения на речта, отпадналост, сънливост, раздразнителност, тремор, психични нарушения. В много високи дози Натриум броматум Софарма може да предизвика нарушение на съзнанието и дори коматозно състояние. При поява на подобни симптоми е необходимо незабавно да бъде информиран лекуващия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Натриум броматум Софарма

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

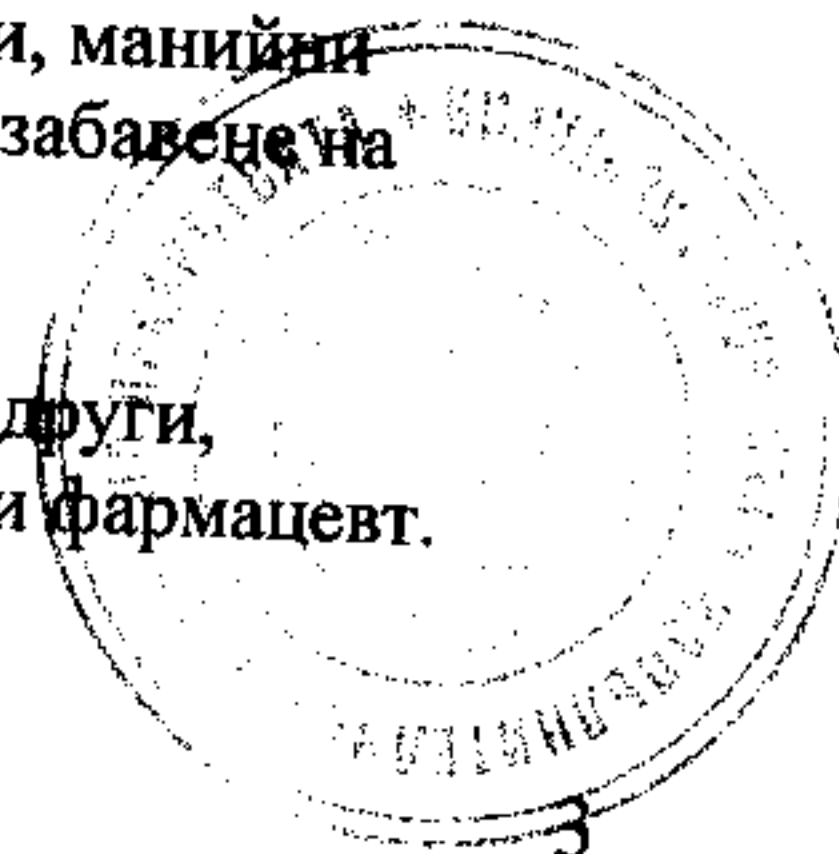
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Натриум броматум Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При продължително лечение с Натриум броматум Софарма могат да се наблюдават следните нежелани реакции: гадене, повръщане, диария, стоматит (възпаление на устната лигавица), ринит (възпаление на носната лигавица), бронхит (възпаление на бронхите), вялост, апатия, нарушение в походката, отслабване на зрението и слуха, разширение на зениците и възпаление на очите, паметови нарушения, сънливост, раздразнителност, намаляване на кожната чувствителност, акне (бромно акне).

В много редки случаи и при отделни пациенти може да се появят халюцинации, манийни нарушения, кожни алергични реакции, като токсична епидермална некролиза, забавяне на сърдечната дейност.

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 НАТРИУМ БРОМАТУМ СОФАРМА

Съхранявайте лекарството в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25 °С. Да не се замразява!
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Натриум броматум Софарма след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Натриум броматум Софарма ако забележите промяна в цвета на разтвора.

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 Натриум броматум Софарма

- Активното вещество е: натриев бромид 500 mg в 5 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Натриум броматум Софарма и какво съдържа опаковката

Безцветен, бистър инжекционен разтвор в ампули от безцветно стъкло от 5 ml, с маркировка за отваряне - цветна точка/пръстен. По 10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 или 5 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: ноември 2008 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Начин на приложение и дозировка: Прилага се интравенозно, еднократно в доза 500 – 1000 mg (1 – 2 ампули).

Предозиране

Прилагането на високи дози, при които се достигат бромни плазмени нива над 12 mmol/l може да доведе до развитие на остра интоксикация, т.н. бромизъм. Плазмени концентрации над 40 mmol/l могат да бъдат фатални.

Симптоми: гадене, повръщане, диария, нарушения на речта, влошаване на паметта, отпадналост, сънливост, раздразнителност, тремор, халюцинации, мания, делириум, психоза, ступор, кома.

Лечение: Лечението е симптоматично. Въвежда се 10% разтвор на NaCl инфузионно. Могат да се приложат глюкоза и фуросемид. Бромидите могат да се отстранят от организма чрез хемодиализа.