

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

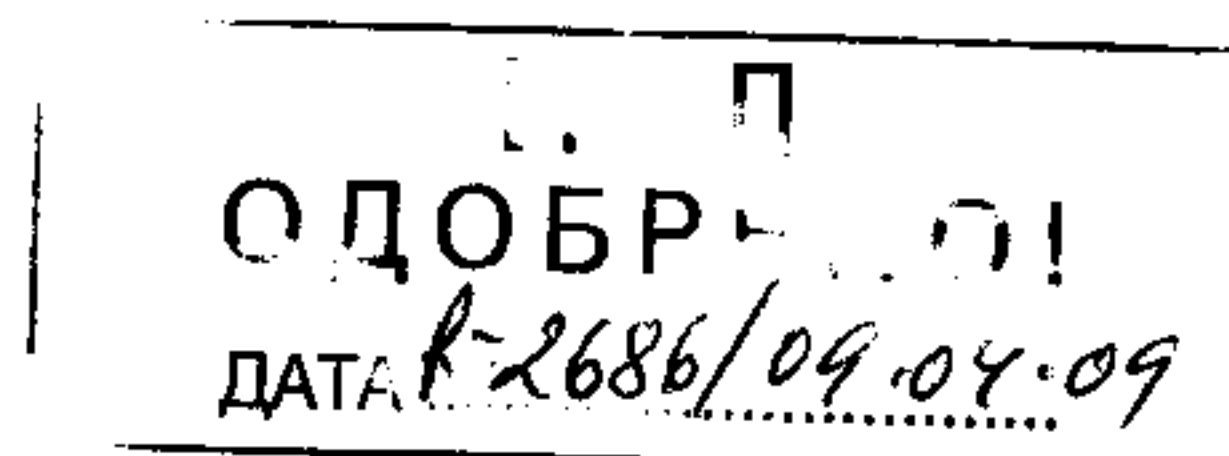
НИМОТОП S (NIMOTOP® S) 10mg / 50 ml инфузионен разтвор Нимодипин / Nimodipine

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 Нимотоп S и за какво се използва
2. Преди да използвате Нимотоп S
3. Как да използвате Нимотоп S
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нимотоп S
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИМОТОП S И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нимотоп S е лекарствен продукт, който противодейства на ефектите от съдов спазъм след мозъчен кръвоизлив (церебрален терапевтичен агент; блокер на калциевите канали).

Нимотоп S се използва за:

Превенция и лечение на исхемични неврологични дефицити, причинени от мозъчен съдов спазъм след аневризмален субарахноиден кръвоизлив.

Обяснение: След мозъчен кръвоизлив кръвоносните съдове могат да изпаднат в спазъм. Това може да доведе до недостатъчно добро кръвообращение в засегнатите области на мозъка и така да увреди нервната система. Нимотоп S се използва за предпазване и ако е необходимо, за лечение на подобно увреждане.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИМОТОП S

Не използвайте Нимотоп S

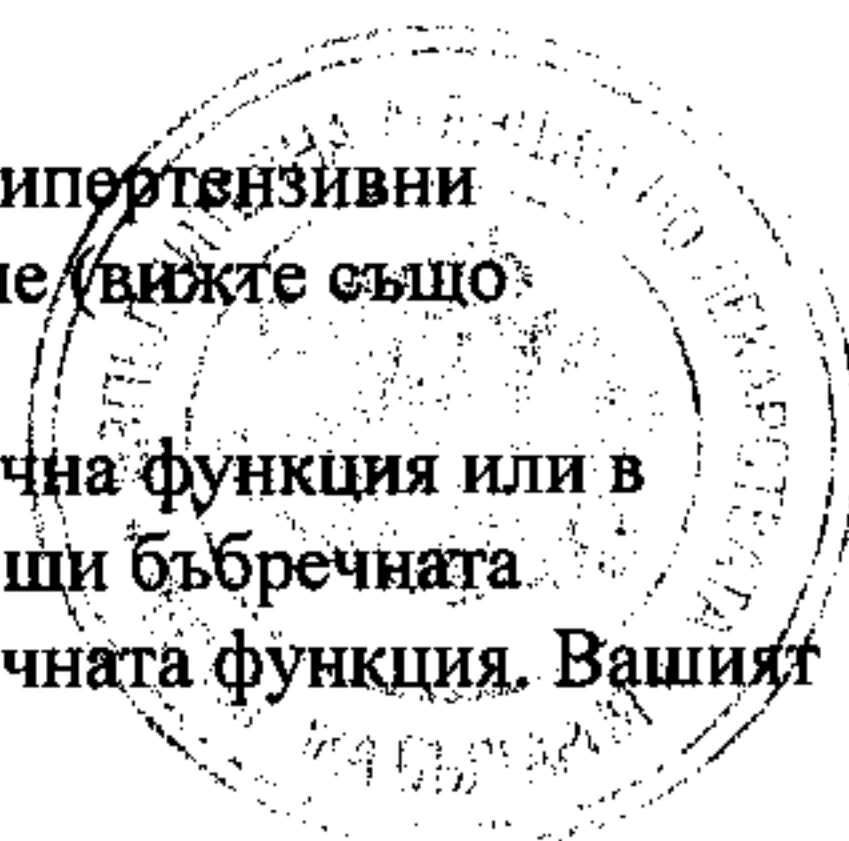
- ако сте алергични (свързхчувствителни) към нимодипин или към някоя от останалите съставки на Нимотоп S

Обърнете специално внимание при употребата на Нимотоп S

- ако имате повишено съдържание на вода в мозъчната тъкан (мозъчен оток)
- ако имате значително повишено мозъчно налягане
- ако имате хипотония (систолично кръвно налягане под 100 mm Hg).

При необходимост от комбиниране на Нимотоп S инфузионен разтвор с антихипертензивни лекарства, това трябва да се извършва под внимателно медицинско наблюдение (вижте също „Употреба на други лекарства“).

Употребата на Нимотоп S инфузионен разтвор при пациенти с увредена бъбречна функция или в комбинация с потенциално нефротоксични лекарствени продукти може да влоши бъбречната функция. В подобни случаи е необходимо внимателно мониториране на бъбречната функция. Вашият



лекар трябва да обмисли прекратяване на лечението с Нимотоп S в случай на допълнително влошаване на бъбречната функция. (вижте също „ Употреба на други лекарства”).

Деца и подрастващи

Няма достатъчно данни за употребата на Нимотоп при деца и юноши. Лечението на тази възрастова група с това лекарство за момента не се препоръчва.

Употреба на други лекарства

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

Антихипертензивни продукти

При пациенти, взимащи антихипертензивни продукти Нимотоп S може да засили хипотензивния ефект на тези лекарства. Ако едновременното лечение с едно от тези лекарства не може да се избегне, пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван.

Едновременно интравенозно приложение на нимодипин с бета-рецепторни блокери може да доведе до нарушение на сърдечната функция или декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

Антидепресанти

Едновременната употреба на нимодипин и флуоксетин води до повишена концентрация на нимодипин в кръвната плазма. Концентрацията на флуоксетин в кръвната плазма се понижава, докато активният метаболит на флуоксетин – норфлуоксетин остава непроменен. Това може да промени реакциите и нежеланите реакции към флуоксетин.

Едновременната употреба на нимодипин и нортриптилин води до леко понижаване на концентрацията на нимодипин в кръвта, докато концентрацията на нортриптилин остава непроменена. Това може да намали ефекта от нимодипин.

Зидовудин (лекарство срещу човешкия имунодефицитен вирус (HIV))

При опити с животни, едновременното венозно приложение на зидовудин и нимодипин води до повишени плазмени концентрации на зидовудин. Нежеланите реакции към зидовудин могат да се усилят.

Потенциално нефротоксични вещества

Едновременното лечение с потенциално нефротоксични лекарства (напр. аминогликозиди или цефалоспорици [антибиотици], фуросемид [диуретик]) може да влоши бъбречната функция (вижте също „Обърнете специално внимание при употребата на Нимотоп S”).

Вещества, несъвместими с алкохол

Разтворът съдържа алкохолен разтворител: поради това, трябва да се има предвид рискът от взаимодействие на лекарства, несъвместими с алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не са провеждани изпитвания за увреждащите ефекти на Нимотоп S по време на бременност. Затова Нимотоп S трябва да се употребява по време на бременност след внимателна преценка на ползите и потенциалните рискове, произтичащи от тежестта на клиничната картина.

Тъй като нимодипин (активното вещество на Нимотоп S) може да премине в кърмата, вие трябва да прекратите кърменето при взимане на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт съдържа 23,7% алкохол и способността на пациента да реагира при шофиране или работа с машини може да бъде нарушена.



Важна информация относно някои от съставките на Нимотоп S инфузионен разтвор
Това лекарство съдържа 23,7 % алкохол. Прилагането на дневната доза, определена в указанията за дозировка (250 ml инфузионен разтвор) означава, че пациентът е консумирал до 50 g алкохол. Внимание е необходимо при пациенти, страдащи от алкохолизъм, увреден алкохолен метаболизъм, при бременност и кърмене, при деца и високо-рискови групи като пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия. Ефектите от други медикаменти могат да бъдат увредени или усилены. Способността на пациента да реагира при шофиране или работа с машини може да бъде нарушена.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИМОТОП S

Нимотоп S инфузионен разтвор трябва да бъде прилаган от лекар. Винаги използвайте Нимотоп S точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е (ако не е предписано друго):

При започване на лечение 1 mg нимодипин трябва да бъде прилаган на всеки час в продължение на 2 часа (приблизително 15 µg/kg телесно тегло/час). Тази доза е еквивалентна на 5 ml Нимотоп S инфузионен разтвор на час. Ако тази доза се понася добре и особено ако не се наблюдава рязко понижаване на кръвното налягане, дозата може да бъде увеличена след втория час на 2 mg нимодипин на час (приблизително 30 µg/kg телесно тегло/час), тази доза е еквивалентна на 10 ml Нимотоп S инфузионен разтвор на час.

Пациенти с телесно тегло под 70 kg или нестабилно кръвно налягане трябва да започнат с доза от 0,5 mg нимодипин на час, еквивалентна на 2,5 ml Нимотоп S инфузионен разтвор на час.

**Дозировка при хирургически операции
(Капково приложение през система)**

Пряко приготвен разреден разтвор от Нимотоп S (1 ml Нимотоп S инфузионен разтвор и 19 ml разтвор на Ringer), затоплен до телесна температура, може да бъде прилаган капково през система по време на хирургична интервенция. Този разреден разтвор на Нимотоп S трябва да се използва незабавно след неговото приготвяне.

Начин на приложение

Продължителна венозна инфузия

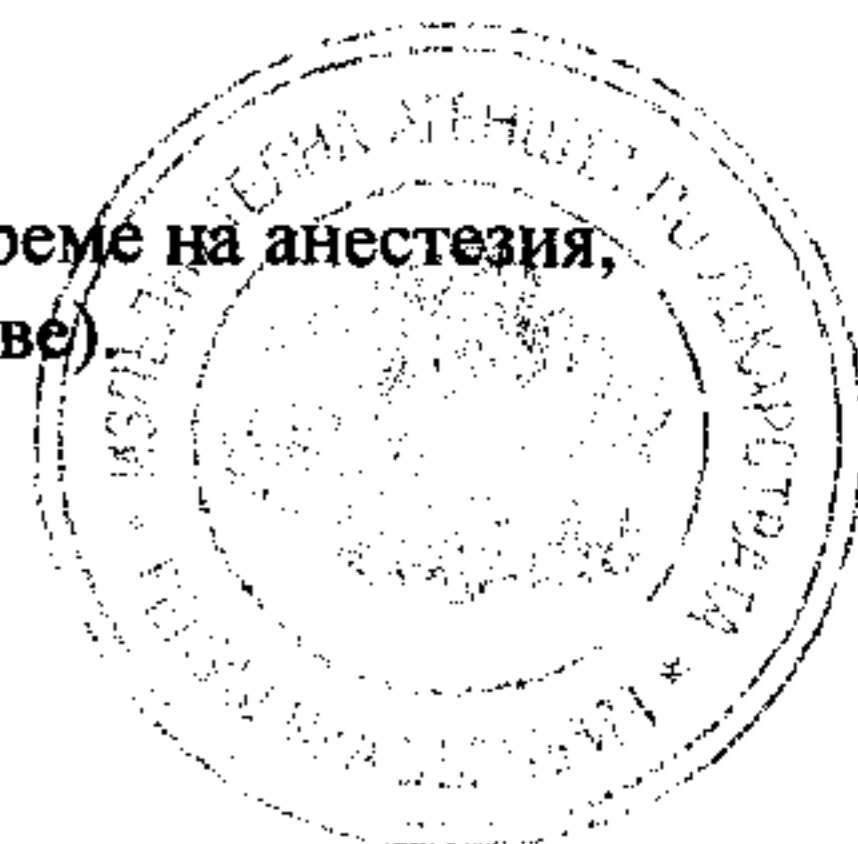
Пациенти, при които не е желателно или противопоказано натоварване на кръвообращението, Нимотоп S може да се прилага чрез централен катетър, без прилагането на допълнителен инфузионен разтвор. Нимотоп S инфузионен разтвор се прилага под формата на продължителна венозна инфузия в байпаса през централен катетър и с помощта на инфузионна помпа. Линиите са свързани помежду си чрез трипътен спирателен кран.

Нимотоп S инфузионен разтвор не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или прибавян към инфузионни сакове или банки.

Вещества, подходящи за инфузия, включват: глюкоза 5%, физиологичен разтвор, лактатен разтвор на Ringer с магнезий, разтвор на декстран 40, поли(О-2-хидроксиетил) скорбяла 6%, човешки албумин 5% или кръв. Експерименталните данни показват, че манитол също може да се прилага като едновременна инфузия за период до 24 часа.

Съотношението на Нимотоп S инфузионен разтвор към допълнителният инфузионен разтвор трябва да бъде 1:4.

Препоръчва се приложението на Нимотоп S инфузионен разтвор да продължи по време на анестезия, хирургическа операция или ангиография (рентгенова снимка на кръвоносните съдове).



Продължителност на употребата

Профилактична употреба:

Интравенозното лечение не трябва да се започва по-късно от 4 дни след кръвоизлив и трябва да продължи през целия период на повишена опасност от вазоспазъм, т.е. до 10-14 дни след субарахноидален кръвоизлив.

При приключване на лечението с инфузия е препоръчително пациентът да продължи с перорален прием на 6 x 60 mg нимодипин през интервали от 4 часа в продължение на 7 дни.

Лечебно приложение:

Лечението на съществуващи исхемични неврологични дефицити, причинени от съдов спазъм след субарахноидален кръвоизлив трябва да започне възможно най-рано и да продължи поне 5, но не повече от 14 дни.

Препоръчва се този режим да бъде последван от перорално приложение на 6 x 60 mg нимодипин дневно през интервали от 4 часа в продължение на 7 дни.

Ако при терапевтичното или профилактичното приложение на Нимотоп S инфузионен разтвор, източникът на кръвоизлива се лекува по хирургичен път, то венозното лечение с Нимотоп S инфузионен разтвор трябва да се продължи най-малко от 5 дни след операцията.

Лекуващият лекар трябва да определи продължителността на лечението.

Информация за употреба

Нимодипин се абсорбира от поливинилхлорид (PVC). Поради тази причина, Нимотоп S инфузионен разтвор трябва да се използва само с инфузионни помпи с инфузионни линии, направени от полиетилен (PE).

Ако сте приели повече от необходимата доза Нимотоп S

Предозирането може да доведе до по-изявени нежелани реакции като хипотония и ускорен или забавен пулс.

Медицински действия при предозиране

В случай на остро предозиране, лечението с Нимотоп S трябва да се прекрати незабавно.

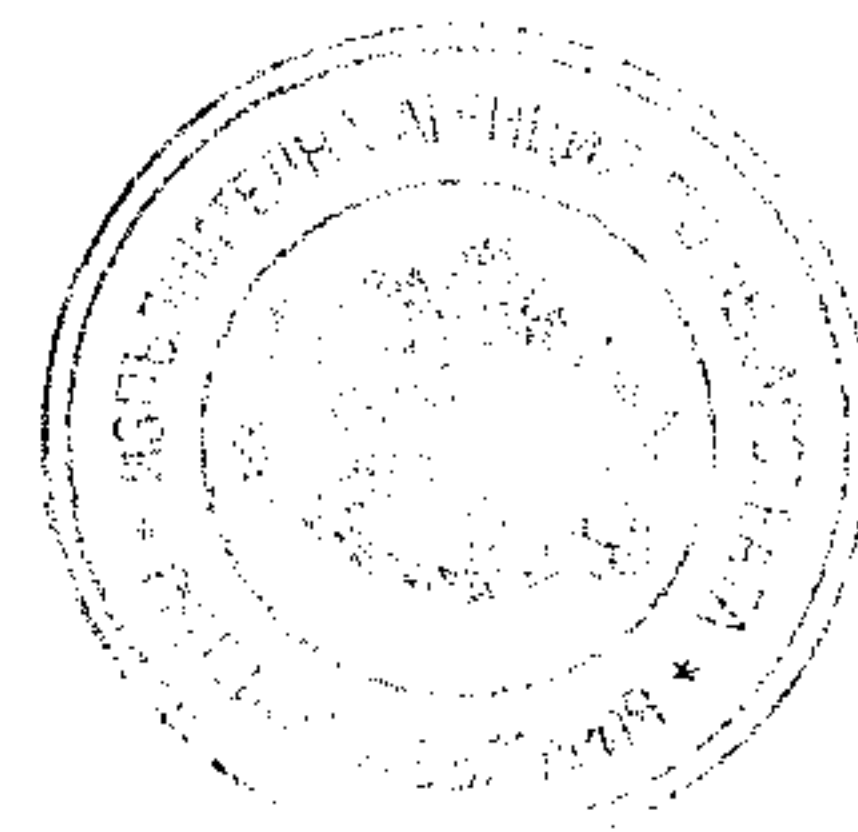
Все още не съществува специфичен антидот. Предприетите действия трябва да са според клиничните симптоми (венозно приложение на допамин или норадреналин при понижено кръвното налягане).

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Нимотоп S може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следната таблица се използва за определяне честотата на нежелани реакции:



<u>Много чести</u> Повече от 1 на 10 лекувани пациента	<u>Чести</u> По-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациента
<u>Нечести</u> По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациента	<u>Редки</u> По-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациента
<u>Много редки</u> По-малко от 1 на 10000 лекувани пациента, включително изолирани случаи	

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на клинични изпитвания:

Нечести:

Понижен брой тромбоцити, алергична реакция, кожен обрив, главоболие, ускорен пулс, понижаване на кръвното налягане, съдова дилатация, гадене.

Редки:

Забавен пулс, чревни запушвания (обструкции), преходно повишени стойности на чернодробни ензими, реакции около мястото на инжектиране/инфузия, венозно възпаление с венозна запушване поради кръвосъсирване на мястото на инфузия.

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 НИМОТОП S

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нимотоп S след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

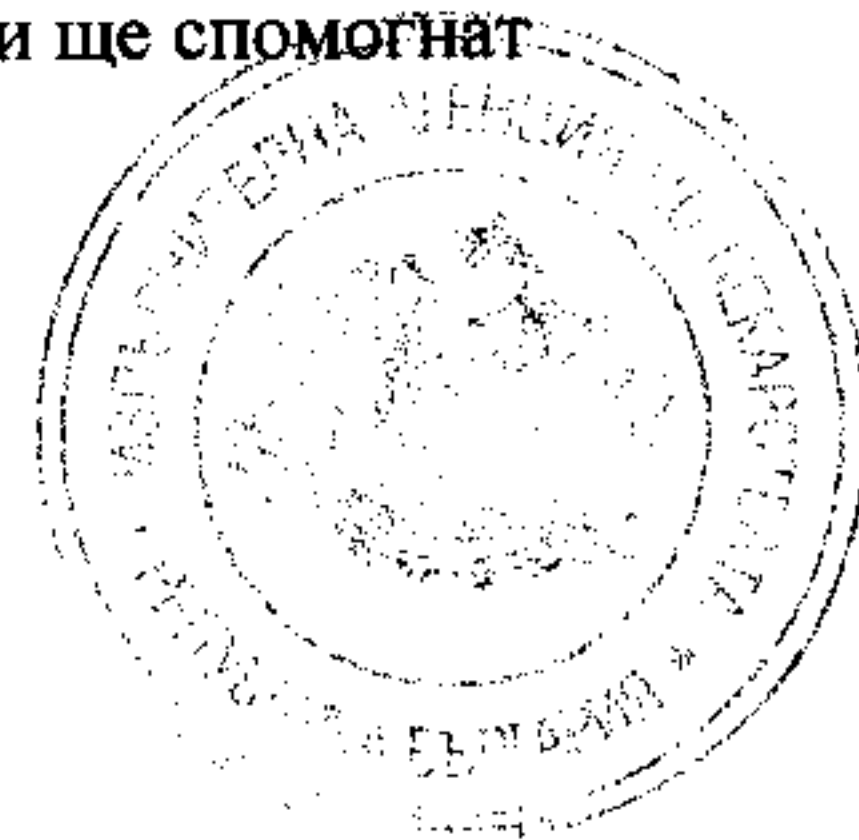
Пазете бутилките в техните картонени опаковки.

Нимотоп S инфузионен разтвор може да се съхранява без опасност, но е чувствителен към светлина в определена степен. При прилагане трябва да се избягва пряко излагане на слънчева светлина. Нимотоп S инфузионен разтвор може да се използва при дифузна дневна светлина или изкуствена светлина за период до 10 часа без защита от светлината. Ако по-продължително излагане на светлина не може да бъде избегнато, трябва да се вземат съответни мерки (напр. защита на инфузионната помпа и линии с покрития, през които светлината не може да премине или оцветени инфузионни линии).

Разреденият Нимотоп S инфузионен разтвор, използван за капкова инфузия през система, трябва да се приложи веднага след неговото изготвяне.

Нимотоп S инфузионен разтвор е прозрачен, жълтеникав разтвор. Флакони с мътно съдържание или промяна в цвета не трябва да се използват. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

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 Нимотоп S инфузионен разтвор

- Активното вещество е: нимодипин (*nimodipine*). 1 бутилка от 50 ml инфузионен разтвор съдържа 10 mg нимодипин в 50 ml алкохолен разтворител.
- Другите съставки са: етилов спирт 96%, макрогол 400, натриев цитрат дихидрат (0.1 g в 50 ml инфузионен разтвор, еквивалентен на 0.4 mmol Na; 0.5 g в 250 ml инфузионен разтвор, еквивалентен на 2 mmol Na), безводна лимонова киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Нимотоп S инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Прозрачен, жълтеникав разтвор в кафяви стъклени флакони с гумени запушалки, инфузионни линии, направени от PE (полиетилен).

Нимотоп S инфузионен разтвор се доставя в опаковки, съдържащи 1 флакон и 1 инфузионна линия; или 5 флакона и 5 инфузионни линии. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Германия

Производител

Bayer Schering Pharma AG
D-51368 Leverkusen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX

