

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЕПИТА ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Копиру №: 2306 / 18.06.08

Одобрено: 18/03/06/08

РЕТАБОЛИЛ (РЕТАВОЛИЛ)
инжекционен разтвор

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 Ретаболил инжекции и за какво се използва
2. Преди да използвате Ретаболил инжекции
3. Как да използвате Ретаболил инжекции
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ретаболил инжекции
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕТАБОЛИЛ ИНЖЕКЦИИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Използва се като спомагателна терапия при лечението на сенилна (старческа) и постменопаузална остеопороза. Палиативно лечение на определени случаи на дисеминиран карцином на млечната жлеза. Допълнителна специфична терапия и при патологични състояния с отрицателен азотен баланс.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕТАБОЛИЛ ИНЖЕКЦИИ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ Ретаболил инжекции:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Ретаболил инжекции.
- не трябва да приемате Ретаболил инжекции, ако сте бременна или кърмите
- други противопоказания са заболяване на черния дроб, нефроза, карцином на простатата и млечните жлези при мъже, нарушение на чернодробната функция или метастази при пациенти с туморни заболявания.

Обърнете специално внимание при използването на Ретаболил инжекции:



Необходимо е внимание при приложението при пациенти със сърдечно-съдови, чернодробни и бъбречни заболявания. Специално внимание се изисква при наличие на епилепсия, мигрена, глаукома (поради възможна задръжка на натрий и вода). При мъже е необходимо да се провежда ректално изследване на простатната жлеза преди и по време на лечението.

Всяка видима утайка на инжекционния разтвор се разтваря, ако ампулата се постави в топла вода за няколко минути. Само кристално бистри разтвори могат да се инжектират.

Прием на други лекарства

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

Да се избягва едновременното приложение със следните лекарства:

- лекарства за предотвратяване образуването на тромби - кръвни съсиреци (действието им може да се усили)
- лекарства за лечение на диабет (нуждата от инсулин може да намалее).

Бременност и кърмене

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

По време на бременност парентералната употреба на Ретаболил е противопоказана, поради риск от маскулинизация на плода. Не е известно дали активното вещество нандролонов деканоат преминава в майчиното мляко при човек. Инжектирането на Ретаболил инжекции не се препоръчва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини:

Лечението с Ретаболил инжекции не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РЕТАБОЛИЛ ИНЖЕКЦИИ

Ампулите Ретаболил се инжектират само интрамускулно.

Еднократната доза, както и дозовият интервал, трябва да се определят индивидуално при всеки отделен случай, съобразено с показанията, клиничните симптоми, изискванията и поносимостта. В клиничната практика обикновено на възрастни се прилагат по 50 mg на всеки две или три седмици. В педиатрията дозата трябва да се определя индивидуално съобразно телесното тегло

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ретаболил инжекции

Действия, които трябва да се предприемат при предозирание

Няма налични данни при предозирание на Ретаболил инжекции.

Злоупотребата с нандролон съдържащи продукти (приемани във високи дози като анаболно средство) се свързва с тежки ендокринни, метаболитни и психиатрични нежелани реакции.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Като всички лекарства, Ретаболил инжекции може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При парентерално приложение на Ретаболил в дози със стриктно следване на описаните схеми, обикновено не се проявяват нежелани реакции. В случай на продължително приложение се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции, изброени според органични системи по-долу.

Ендокринни нарушения

Потискане секрецията на гонадотропин, понижаване тембъра на гласа, потискане на овариалната функция и менструацията при жени

Нарушения на нервната система

Промяна в либидото

Гастроинтестинални нарушения

Гадене, повръщане

Хепатобилиарни нарушения

Холестаза, жълтеница

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Акне, леко изразен хирзутизъм

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нарушения в растежа на костите, при деца е възможно да се наблюдава евентуално преждевременно затваряне на епифизата.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Задръжка на натрий и вода,

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Отоци

Изследвания

Повишаване серумното ниво на уреята, положителен азотен баланс

Други нежелани реакции

Възможно е позитивиране на резултатите от чернодробните проби. При болни от захарен диабет нуждата от инсулин може да намалее по време на лечебния курс с Ретаболил, поради което се препоръчва редовен контрол на глюкозния толеранс. Терапията с Ретаболил не влияе върху функцията на жизненоважните органи (черен дроб, бъбреци).

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 РЕТАБОЛИЛ ИНЖЕКЦИИ

Няма специални препоръки за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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 Ретаболил инжекции

- Активното вещество е 50 mg нандролонов деканоат в 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са бензилов алкохол, изопропилов алкохол, слънчогледово масло за инжекции

Как изглежда Ретаболил инжекции и какво съдържа опаковката

1 ml инжекционен разтвор, ампула от безцветно стъкло тип 1.
1 ампула в пластмасова поставка, в съгваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21., Унгария

Дата на последно одобрение на листовката:

