

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4723, 24.04.09
Одобрено: 34 / 24.03.09

## Информация за пациента

### **SYNTOSTIGMIN, 0.5 mg/ml, solution for injection** **СИНТОСТИГМИН 0.5 mg/ml инжекционен разтвор**

**Прочетете внимателно приложената листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.**

- Запазете листовката. Може да се нуждаете от нея отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, дори ако симптомите са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти се прояви сериозно, или ако забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Синтостигмин и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Синтостигмин
3. Как да използвате Синтостигмин
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Синтостигмин
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИНТОСТИГМИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Синтостигмин съдържа активното вещество неостигминов метилсулфат. Неостигмин повишава активността на мускулите като потиска действието на ацетилхолинестеразата – ензим, който блокира нервните импулси към мускулите.

Синтостигмин се използва:

- в случай на намалена перисталтика или парализа на червата,
- за възстановяване на функцията на пикочния мехур след операция,
- при миастения гравис (неестествена мускулна слабост и уморяемост),
- за противодействие на ефекта на така наречените недеполяризиращи мускулни релаксанти.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СИНТОСТИГМИН**

### **Не използвайте Синтостигмин**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към неостигмин или към някое от помощните вещества на Синтостигмин
- при механичен илеус (ако червата са блокирани механично)
- ако задържате урина, поради механична обструкция
- при бронхиална астма
- при всички форми на миотония (затруднено отпускане на мускулите, след съкращаване)



### **Специално внимание е необходимо, когато се прилага Синтостигмин**

- ако имате сърдечни проблеми
- ако имате епилепсия
- ако имате ниско кръвно налягане
- при скорошен инфаркт на миокарда
- ако страдате от болест на Паркинсон
- ако имате ваготония (чувствителност на блуждаещия нерв)
- ако имате бъбречни увреждания

### **Употреба на други лекарствени продукти**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без рецепта.

Действието на Синтостигмин може да се повлияе взаимно със:

- аналгетици и аминафеназон
- бета-блокери
- хипотензивни средства, вазодилататори, антиаритмични средства, кардиотоници, бета-симпатиколитици
- морфин
- холинолитични вещества
- пахикураре миорелаксанти
- холинергични вещества и пантотенова киселина
- синтетични спазмолитици

### **Бременност и кърмене**

Консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт преди да започнете да приемате който и да е лекарствен продукт.

Необходимо е повишено внимание при прилагането на неостигмин при бременни жени. Лекарят трябва да прецени потенциалните рискове и ползи преди предписването му.

Не трябва да се предписва Синтостигмин по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Синтостигмин причинява миоза (стесняване на зениците) и замъглено виждане на разстояние, което може да повлияе концентрацията при шофиране и работа с машини.

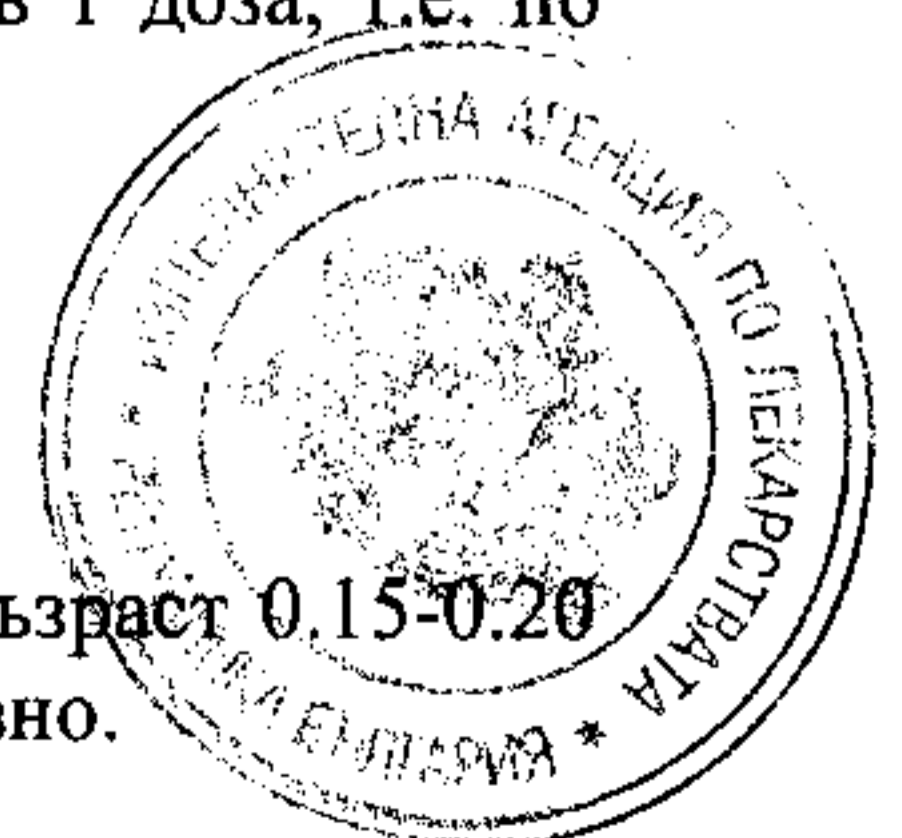
### **Важна информация за някои от помощните вещества на Синтостигмин**

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 1 доза, т.е. по същество е „свободен от натрий”.

## **3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА СИНТОСТИГМИН**

### Дозировка при деца

Дозата за деца е 0.02 mg/kg телесно тегло, т.е. за деца под 1-годишна възраст 0.15-0.20 mg, от 1 до 6 години - 0.25-0.30 mg, от 6 до 15 години - 0.30- 0.50 mg дневно.



#### Дозировка при възрастни

Атония на червата: 1 ампула подкожно, интрамускулно или бавно интравенозно. Инжекцията може да бъде повторена след 3-6 часа. При интравенозно приложение се препоръчва разреждане с инфузионни разтвори (изотоничен разтвор на натриев хлорид, 5% глюкоза). Лекарственият продукт може да се прилага също и превантивно веднага след операция. Може да се приложи половин доза (1/2 ампула) и дозата може да се повтори след 4-6 часа.

Миастения гравис: 1-2 ампули се прилагат подкожно или интрамускулно.

В анестезиологията за противодействие на ефекта на така наречените недеполяриращи мускулни релаксанти: 1-2 mg неостигмин в комбинация с 0.5-1 mg атропин. В някои случаи, за елиминиране на нежеланите лекарствени реакции на неостигмин, е подходящо едновременно приложение на атропин в дози от 0.1-0.5 mg 3 пъти дневно.

Максималната единична доза е 1 mg, а максималната дневна доза е 3 mg.

#### **Ако сте взели повече Синтостигмин, отколкото е необходимо**

Симптомите на предизоране се изявяват чрез потене, засилено отделяне на слюнка, мускулна слабост, промени в сърдечния ритъм, повръщане (холинергична криза). При пациенти с миастения гравис симптомите на предозиране са по-слабо изявени и могат да се изявят само чрез мускулна слабост.

Предозиране може да възникне в случай на бърза интравенозна инжекция.

Лечение: Симптомите могат да бъдат потиснати чрез инжекция атропин. Атропинът се прилага интравенозно в начална доза от 1-2 mg, която при необходимост може да се повтори. Дишането трябва да се следи и поддържа.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарствени продукти Синтостигмин може да причини странични ефекти, въпреки, че не се проявяват при всички. Анализът на страничните ефекти е въз основа на следното разделение в зависимост от честотата на проявяване:

Много чести:	засягат 1 от 10 пациенти
Чести:	засягат 1 до 10 от 100 пациенти
Нечести:	засягат 1 до 10 от 1 000 пациенти
Редки:	засягат 1 до 10 от 10 000 пациенти
Много редки:	засягат по-малко от 1 от 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни

#### Стомашно-чревни нарушения

*Много чести:* засилена секреция – отделяне на слюнка, засилена перисталтика до спазми на червата, колики, гадене до повръщане

#### Нарушения на очите

*Чести:* сълзене, миоза (стесняване на зениците)

*С неизвестна честота:* нарушена акомодация



### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

*Чести:* бронхиална секреция с кашлица и риск от провокиране на астматичен пристъп

### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

*Чести:* полакиурия (неестествено често уриниране)

### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

*Нечести:* миоклония (мускулни контракции) до тонични спазми (крампи)

Ако някой от страничните ефекти се задълбочи или забележите странични ефекти, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА СИНТОСТИГМИН**

Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или фризер.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Синтостигмин след изтичане на срока на годност, отбелязан върху кутията и етикета. Срокът на годност е до последния ден на отбелязания месец.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа СИНТОСТИГМИН**

Активното вещество е неостигминов метилсулфат. 1 ml разтвор съдържа 0.5 mg неостигминов метилсулфат.

Другите съставки са натриев хлорид, солна киселина (за коригиране на рН) и вода за инжекции.

### **Как изглежда СИНТОСТИГМИН и какво е съдържанието на една опаковка**

Бистър, безцветен разтвор за инжекции.

Опаковка:

Безцветни, стъклени ампули, в PVC форма с гнезда, заедно с информационна листовка в картонена кутия.

Съдържание на 1 опаковка: 10 ампули от 1 ml.

### **Производител и притежател на разрешението за употреба**

Hoechst-Biotika spol.s.r.o., Sklabinska 30, 036 80 Martin, Словакия

Дата на последната редакция на текста:

