

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Transmetil 500 mg/5 ml powder and solvent solution for injection
Трансметил 500 mg/5 ml прах и разтворител за инжекционен разтвор
Адеметионин (ademetonine)

Моля, 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 Трансметил и за какво се използва
2. Преди да приемете Трансметил
3. Как се прилага Трансметил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трансметил
6. Допълнителна информация

Към РУ №: <u>3594</u> / <u>27-11-08</u>
Одобрено: <u>25 / 28.10.08</u>

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРАНСМЕТИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се казва Трансметил. Активната му съставка нормално се среща в редица органи и тъкани на човешкия организъм и играе важна роля в множество биологични процеси. В черния дроб адеметионин поддържа механизмите, предотвратяващи появата на холестазата (задържане на жлъчен сок). При чернодробна цироза е установено значително понижение на адеметионина в черния дроб, което от своя страна крие риск от появата на жлъчен застои. Прилагането на адеметионин при пациенти с цироза води до възстановяване на неговото количество и съответно предотвратява застои на жлъчка (жлъчен сок).

Трансметил се прилага за лечение на чернодробен застои на жлъчка при пациенти с прециротично състояние и цироза.

Този лекарствен продукт се прилага и за лечение на чернодробен застои на жлъчка по време на бременност.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТРАНСМЕТИЛ

Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт, ако имате свръхчувствителност към активното вещество (адеметионин) или към някое от помощните вещества на разтворителя.

Обърнете специално внимание при употребата на Transmetil

При прециротични и циротични състояния с повишени нива на амоняк в кръвта, лечението трябва да се осъществява под наблюдението на лекар при извършването на определени изследвания.

Прахът за инжекционния разтвор трябва да се смеси със съответния разтворител непосредствено преди приложението.

Интравенозното инжектиране (инжектиране във вена) трябва да се извършва много бавно.

Ако прахът за инжекционен разтвор се оцвети в друг цвят, различен от бял, което може да се дължи на микроскопично нарушаване целостта на опаковката и съответно замърсяване или излагане на висока температура, е необходимо връщане на цялата опаковка и замяната ѝ с друга.



Прием на други лекарства

Няма данни за взаимодействието на Трансметил с други лекарства. Въпреки това, моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Не се препоръчва прилагането на Трансметил през първите три месеца на бременността. Няма данни за приложение на продукта в периода на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Трансметил не оказва влияние върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТРАНСМЕТИЛ

Този лекарствен продукт ще Ви бъде приложен от медицински специалист (лекар или медицинска сестра) с помощта на мускулна инжекция или инжектиране във вена.

Дозировката, продължителността и начина на приложение се определят само от Вашия лекар. Обичайната доза е:

Начално лечение: през първите 2 седмици от лечението се прилагат интрамускулно или интравенозно по 5-12 mg/kg дневно, което отговаря на 300 mg - 800 mg дневно.

Поддържащо лечение: 10-25 mg/kg дневно, приети перорално (през устата), което отговаря на 800 mg -1600 mg дневно. За теза цел Вие трябва да използвате таблетната форма на Трансметил.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с алкални разтвори или калций-съдържащи разтвори.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Трансметил

Няма данни за предозиране с този лекарствен продукт.

Ако сте пропуснали да приемете доза Трансметил

Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте пропуснали прием на този лекарствен продукт.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Няма съобщения за значими нежелани ефекти при продължително приложение на Трансметил, както и при приложението на високи дози от продукта. Не са наблюдавани случаи на привикване или лекарствена зависимост. В редки случаи, само при свръхчувствителни (алергични) пациенти Трансметил може да доведе до появата на нарушение на ритъма сън-събуждане. В тези случаи може да бъде от полза употребата на сънотворни средства, приемани вечер.

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 ТРАНСМЕТИЛ

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца
- Този лекарствен продукт не трябва да се съхранява при температура над 30°C.
- Трансметил не трябва да бъде използван след срока на годност, обявен върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Разтворен продуктът остава стабилен до 6 часа.



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 Трансметил

Активното вещество е адеметионин. Всяка бутилка с прах за инжекционен разтвор съдържа 949 mg адеметионин (*ademetionine*), което отговаря на 500 mg йонно вещество.

Другите съставки на разтворителя са: натриев хидроксид, L-лизин и вода за инжекции.

Как изглежда Трансметил и какво съдържа опаковката

Готовият разтвор на Трансметил представлява бяла течност.

Всяка кутия съдържа 5 стъклени бутилки, херметично затворени (с гумена запушалка, алуминиева обкатка и полипропиленова капачка) + 5 стъклени флакона, съдържащи 5 ml разтворител.

Отваряне на флакона с разтворителя:

Отварянето на флакона с разтворителя се извършва чрез хващане на флакона с две ръце (фигура 1) и натиск с палеца върху горната част на флакона в областта на цветната точка (фигура 2).

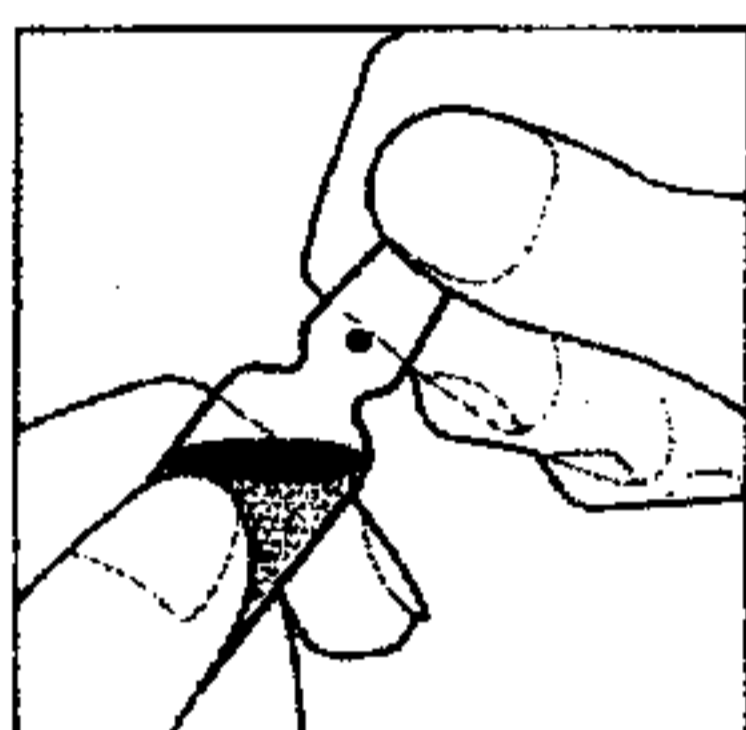


Figura 1

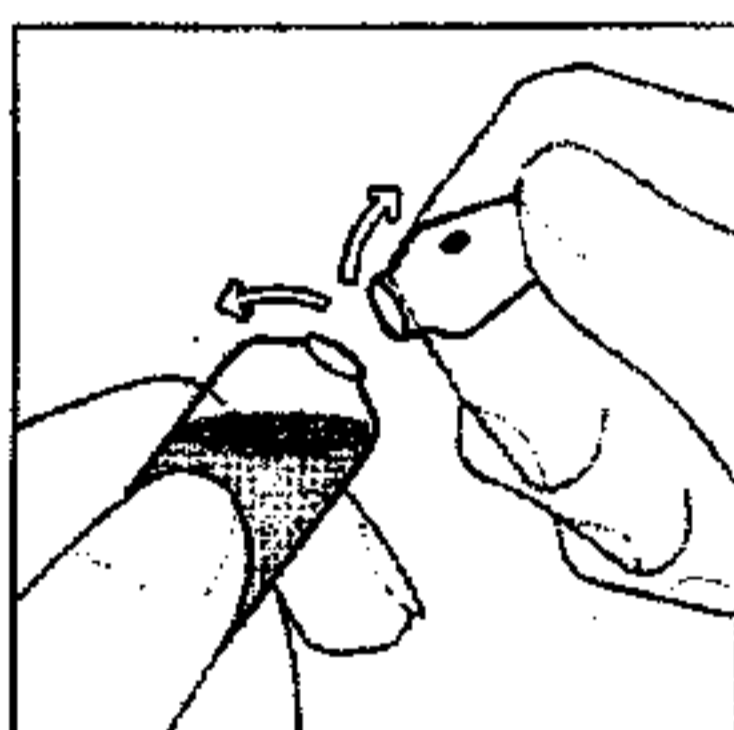


Figura 2

Притежател на разрешението за употреба:

Abbott GmbH & Co. KG

Max-Planck-Ring 2

65205 Wiesbaden,

Германия

Производител:

Abbott Spa, Италия.

Дата на последно актуализиране на листовката

Октомври 2008

