



Уважаеми пациент!

Моля прочетете внимателно следващата “листовка за пациента”, тъй като тя съдържа важна информация, как да се използва това лекарство. Ако имате някакви въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ULTRA-Demoplas®

- **Състав:**

1 ампула от 1 ml разтвор съдържа:

лекарствени вещества:

4 mg dexamethasone

8 mg prednisolone

10 mg lidocaine hydrochloride

помощни вещества:

динатриев едетат 2H₂O, метил-4-хидроксibenзоат, натриев хидроксид, пропилен гликол, пропилен-4-хидроксibenзоат, вода за инжекции.

- **Вид и съдържание на опаковката**

3 ампули с 1 ml инжекционен разтвор

- **Субстанция или група показания или механизъм на действие**

Ultra-Demoplas е комбинация на два глюкокортикостероида, преднизолон и дексаметазон, с изразени противовъзпалителни, антиревматични и болкоуспокояващи свойства.

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer HCP Corporation

235 East 42nd Street,

New York, NY 10017-5755,

USA

Производител

Goedecke GmbH

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Germany

- **Показания:**

За начално лечение на остри ревматични, мускулни и ставни заболявания с възпални и обострени дегенеративни форми на протичане.

Възпалителни ставни заболявания

- първичен хроничен полиартрит (ревматоиден артрит)
- анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерев)

Дегенеративни ставни заболявания (обострени форми, остри възпалителни фази, когато се налагат кортикостероиди)

- артрози
- спондилози и спондилоартрози (дегенеративни заболявания на гръбначния стълб)
- синдром на междупрешления диск и неговите последствия (състояния с невралгична болка)

Извънставен ревматизъм (мекотъканен ревматизъм, Fibrositis syndrom)

- периартрит на раменната и тазобедрената става (възпаление на раменната и тазобедрената става)
- тендовагинит (възпаление на синовиалната обвивка)
- миалгии (болки в мускулите)

- **Противопоказания:**

Кога не трябва да приемате Ultra-Demoplas?

Ultra-Demoplas не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност спрямо някое от лекарствените или сходни на тях вещества (гlikоcортикостероиди, локални анестетици от амиден тип), спрямо консервантите methyl-4-hydroxybenzoate и propyl-4-hydroxybenzoate (парабени) или някоя от другите помощни вещества. Известно е, че причиняват уртикария, обикновено това са т.нар. забавен тип реакции – напр. контактни дерматози (възпаление на кожата в следствие на контакт с някои вещества), рядко предизвикват незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.
- тежки нарушения в провеждането в сърцето между предсърдията и камерите (AV-блок II и III степен)
- декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- язва на стомашно-чревния тракт, вкл. в миналото или в момента
- тежка остеопороза
- сериозни психически разстройства в миналото (психиатрична анамнеза)
- херпес на устните (херпес симплекс), херпес зостер (виремична фаза), лещенка (варицела)
- около 8 седмици преди и 2 седмици след ваксинации
- амебни инфекции
- гъбични заболявания засягащи вътрешните органи (системни микози)

- полиомиелит с изключение на булбо-енцефална форма
- възпаление на лимфните възли след ваксинация срещу туберкулоза (лимфаденит след BCG-ваксина)
- патологически повишено вътреочно налягане (тясно- и широкоъгълна глаукома)
- известна бременност и по време на кърмене

За какво трябва да се внимава по време на бременност и кърмене?

Ultra-Demoplas е противопоказан по време на бременност поради възможна ембриотоксичност на разтворителя пропиленгликол.

Ultra-Demoplas не трябва да се употребява по време на кърмене. Ако лечението се налага по спешност, кърмачето трябва да се отбие.

Мерки за безопасна употреба и предупреждения

Какви мерки за безопасност трябва да се предприемат?

При тежки инфекции Ultra-Demoplas се прилага само в комбинация с лечение на причинителя за инфекцията.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте боледували от туберкулоза. В такъв случай трябва да се внимава за възможно реактивиране.

При пациенти с диабет се налага особено строг контрол на обмяната при лечение с Ultra-Demoplas.

При бързо постъпване в кръвообращението на лидокаин (венозно инжектиране по невнимание, инжектиране в силно кръвоснабдена тъкан) или при предозиране могат да настъпят общи реакции като: световъртеж, повръщане, ступор, унесеност (сънливост), гърчове, объркване, забавяне на сърдечната честота (брадикардия), сърдечни ритъмни нарушения, спадане на артериалното налягане до шок.

Какво трябва да се знае при управление на МПС, работа с машини и на небезопасни места?

Това лекарство може да наруши Вашата способност за реакция до такава степен, че Вие да не може да реагирате бързо и адекватно на неочаквани внезапни събития, дори когато се прилага в препоръчаната доза. Моля помнете това винаги, когато шофирате, управлявате други превозни средства, когато употребявате електроуреди или машини или работите на небезопасни места. Това важи в още по-голяма степен при едновременна консумация на алкохол.

Лекарствени взаимодействия

Какви други лекарства повлияват ефекта на Ultra-Demoplas и техните ефекти биват повлияни от Ultra-Demoplas?

Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които употребявате, дори тези, които са без рецепта. Действието на някои лекарства за подобряване на сърдечната функция (сърдечните гликозиди) може да бъде усилено поради обусловеното от лечението с Ultra-Demoplas намаляване нивата на калия.

Едновременното приложение на някои видове диуретици (салидиуретици, бримкови диуретици) или лаксативи допълнително увеличава излъчването на калий.

Действието на лекарствата понижавачи кръвната захар може да бъде намалено.

Действието на лекарствата за подтискане на кръвосъсирването (кумарини) може да бъде намалено.

Някои лекарства (ензимни индуктори за цитохром P450, напр. Rifampicin, Phenytoin, барбитурати или Primidon) може да отслабят действието на Ultra-Demoplas поради усиленото му разграждане.

Едновременното приложение на някои протививъзпалителни средства (нестероидни противовъзпалителни средства.НСПВС) увеличава риска от кръвоизлив от стомашно-чревния тракт.

Едновременното приложение на ACE инхибитори (лекарства за намаляване на кръвното налягане) повишава риска от промяна в кръвната картина.

Едновременното приложение на Chloroquin, Hydroxychloroquin или Mefloquin повишава риска от миопатии и кардиомиопатии.

Може да се отслаби действието на растежния хормон, соматотропин.

Може да се отслаби повишаването на тирео-стимулиращия хормон (ТСХ) индуцирано с хормона протирелин.

Моля забележете, че горната информация важи за лекарства използвани до момента.

- **Дозировка, начин и продължителност на приложение**
Колко често и в какви дози трябва да се прилага Ultra-Demoplas?
Инжекционното лечение намира приложение главно в началото. Ако не е предписано друго, се прилага една ампула дневно или през ден в зависимост от индивидуалното състояние на пациента и тежестта на заболяването.

При възрастни пациенти в лошо общо състояние или много слабо телосложение (изразена астения), се препоръчва прилагане на инжекциите през по-дълги интервали.

Как трябва да се използва Ultra-Demoplas?

Ultra-Demoplas се инжектира бавно, дълбоко в бутоните (интраглютеално).

Внимание

Инжектирането трябва да се спре незабавно, ако има силна болка или други усещания.

Колко дълго трябва да прилагате Ultra-Demoplas?

Продължителността на лечение ще определи лекуващият Ви лекар.

- **Неправилно прилагане и предозиране**

Какво трябва да предприемете, ако сте приели прекалено много Ultra-Demoplas?

Ако се употребява според указанията, не се очакват симптоми на предозиране.

Какви грешки при употреба могат да бъдат допуснати?

Важно е инжектирането да е дълбоко в глютеалния мускул и да не е в мастна тъкан. Ако се инжектира неправилно в мастната тъкан, в редки случаи може да се очаква некроза на мастната тъкан (тъкана атрофия на мястото на инжектиране).

При случайно венозно инжектиране, в много редки случаи може да се получи алергична реакция до шок.

- **Нежелани лекарствени реакции**

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се получат при употреба на Ultra-Demoplas?

При краткотрайно приложение на Ultra-Demoplas опасността за възникване на причинени от кортикостероидите нежелани лекарствени реакции е малка. Възможна е появата на преходна надбъбречна недостатъчност, безсимптомно протичащо кървене от стомашно-чревния тракт, повишение на кръвната захар (намален глюкозен толеранс) и повишена склонност към инфекции.

При продължително приложение могат да се появят симптоми, типични за кортикостероидите, преди всичко при превишаване на дозата причиняващата Cushing (7,5 mg prednisolone, респ. 1,5 mg dexamethasone дневно).

В следните случаи могат да се наблюдават различни органни прояви:

Кожа

- линейни промени по кожата (червени стрии)
- точковидни и петнисти кръвоизливи в кожата (петехии, екхимози)
- стероидно акне
- забавено оздравяване на рани

Мускули и скелет

- мускулна слабост
- остеопороза
- локализирано разрушаване на костите на главата на раменната и бедрената кост (асептични костни некрози на главата на фемура и хумеруса)

Очи

- повишение на вътреочното налягане (глаукома)
- помътняване на лещите (катаракта)

Умствено състояние

- депресии, възбуда, еуфория

Стомашно-чревен тракт

- стомашни оплаквания, язва на стомаха (улкус вентрикули)
- възпаление на панкреаса (панкреатит)

Електролити, метаболизъм, ендокринна система

- лунообразно лице, централно затлъстяване
- повишение на кръвна захар (намален глюкозен толеранс), захарен диабет
- намалено отделяне на натрия от организма с последваща задръжка на течности в тъканите (задръжка на натрий с отоци)
- усилено излъчване на калий
- потисната функция, инактивация или намаляване на масата (атрофия) на надбъбречните жлези
- забавен растеж при деца
- нарушена секрецията на половите хормони, което може да доведе до липса на менструация (аменорея), абнормно окосмяване (хирзутизъм) или импотенция.

Кръвообращение

- повишено кръвно налягане (хипертония)

Съдова система

- повишен риск от съдово запушване (тромбози)

- съдово възпаление (васкулит) като симптом на зависимост след дългосрочно лечение

Имунна система

- потискане на имунните процеси, повишен риск от инфекции

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля, уведомете за тях Вашия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да се вземат в случай на проява на нежелани лекарствени реакции?

Ако се проявят нежелани лекарствени реакции, Вашият лекар ще прецени според тяхната тежест, какви мерки са нужни.

Информация за срока на годност на този медикамент.

Срокът на годност е отпечатан върху външната опаковка. Не използвайте това лекарство след тази дата!

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

**Дата на последна редакция на информацията
2000**