

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Натриум броматум Софарма 100 mg/ml инжекционен разтвор Natrium bromatum Sopharma 100 mg/ml solution for injection натриев бромид (*sodium bromide*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Натриум броматум Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Натриум броматум Софарма
3. Как да използвате Натриум броматум Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Натриум броматум Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Към Рег. № 20020118	
Разрешение № 11-21324 / 04.03.2013	
Собрание №	

1. Какво представлява Натриум броматум Софарма и за какво се използва

Натриум броматум Софарма е лекарство, което оказва седативно (успокояващо) и противогърчово действие. Прилага се при остри състояния на възбуда, тревожност и страхови изживявания.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Натриум броматум Софарма

Не използвайте Натриум броматум Софарма

- ако сте алергични към активното вещество;
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни заболявания;
- при туберкулоза;
- при генерализирана атеросклероза;
- при кахексия (силно изтощение при недोхранване);
- при силно обезводняване;
- при наличие на стомашно-чревни заболявания, които протичат с повръщане и диария;
- при дерматити (възпалителни заболявания на кожата);
- при гърчове вследствие на остри отравяния със стрихнин или при тетанус;
- по време на бременност и кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Натриум броматум Софарма:

- ако сте на безсолна диета;
- ако имате стомашно-чревни проблеми като повръщане, разстройство, запек.

Други лекарства и Натриум броматум Софарма



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате салуретици (отводняващи лекарства), дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност и други сърдечни нарушения), метилергометрин (лекарство за повишаване тонуса на маточната мускулатура), алкалоиди на растението Лудо биле (листа от беладона).

Натриум броматум Софарма с храна, напитки и алкохол

По време на лечението с лекарствения продукт трябва да се избягва употребата на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Натриум броматум Софарма е противопоказан при бременност и кърмене. Бромидите преминават в майчината кърма и могат да предизвикат нежелани реакции у кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Натриум броматум Софарма може да предизвика забавяне на реакциите, отслабване на вниманието, зрението и слуха, поради което след прилагане на лекарството не трябва да се шофира и да се работи с машини до преминаване на действието му.

3. Как да използвате Натриум броматум Софарма

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Натриум броматум Софарма инжекционен разтвор се прилага интравенозно само от медицински специалисти.

Дозировката и продължителността на лечение се определят индивидуално от лекуващия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Натриум броматум Софарма
При въвеждане на високи дози Натриум броматум Софарма може да се появи гадене, повръщане, диария, нарушения на речта, отпадналост, сънливост, раздразнителност, тремор, психични нарушения. В много високи дози Натриум броматум Софарма може да предизвика нарушение на съзнанието и дори коматозно състояние. При поява на подобни симптоми е необходимо незабавно да бъде информиран лекуващия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Натриум броматум Софарма

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

При продължително лечение с Натриум броматум Софарма могат да се наблюдават следните нежелани реакции: гадене, повръщане, диария, стоматит (възпаление на устната лигавица), ринит (възпаление на носната лигавица), бронхит (възпаление на бронхите), вялост, атаксия, нарушение в походката, отслабване на зрението и слуха, разширение на зениците и възпадение на очите, паметови нарушения, сънливост, раздразнителност, намаляване на кожна чувствителност, акне (бромно акне).



В много редки случаи и при отделни пациенти може да се появят халюцинации, манийни нарушения, кожни алергични реакции, като токсична епидермална некролиза, забавяне на сърдечната дейност.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Натриум броматум Софарма

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Натриум броматум Софарма

- Активното вещество е: натриев бромид 500 mg в 5 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Натриум броматум Софарма и какво съдържа опаковката

Безцветна течност, практически свободна от частици.

Ампули от безцветно стъкло с вместимост 5 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка. По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли, 2012.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Начин на приложение и дозировка: Прилага се интравенозно.

Еднократната доза за възрастни може да бъде от 500 до 1 000 mg (1-2 ампули).

Предозиране

Прилагането на високи дози, при които се достигат бромни плазмени нива над 12 mmol/l може да доведе до развитие на остра интоксикация, т.н. бромизъм. Плазмени концентрации над 40 mmol/l могат да бъдат фатални.

Симптоми: гадене, повръщане, диария, нарушения на речта, влошаване на паметта, отпадналост, сънливост, раздразнителност, тремор, халюцинации, мания, делириум, психоза, ступор, кома.

Лечение: Лечението е симптоматично. Въвежда се 10% разтвор на NaCl инфузионно. Могат да се приложат глюкоза и фуросемид. Бромидите могат да се отстранят от организма чрез



хемодиализа.

