

Листовка: информация за потребителя

2020786

Трилептал 60 mg/ml перорална супензия

Trileptal 60 mg/ml oral suspension
окскарбазепин (oxcarbazepine)

B6/МН/14-5998

19-08-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Трилептал и за какво се използва**Какво представлява Трилептал**

Трилептал съдържа активното вещество окскарбазепин.

Трилептал принадлежи към група лекарства, наречени антиконвулсанти или антиепилептици.

За какво се използва Трилептал

Лекарства като Трилептал са стандартното лечение на епилепсията.

Пациентите с поставена диагноза епилепсия имат повтарящи се пристъпи или гърчове.

Пристъпите настъпват поради временно разстройство в мозъчната електропроводимост.

Нормално мозъчните клетки координират движенията на тялото чрез изпращане на организирани и подредени сигнали по нервите до мускулите. При епилепсия мозъчните клетки изпращат прекалено много неорганизирани сигнали. Резултатът може да бъде некоординирани мускулни движения, които се наричат епилептичен пристъп.

Трилептал се използва за лечение на парциални пристъпи със или без вторично генерализирани тонично-клонични гърчове. Парциалните пристъпи засягат ограничена област от мозъка, но могат да се разпространят в целия мозък и да предизвикват генерализиран тонично-клоничен гърч. Съществуват два вида парциални пристъпи: прости и комплексни. При простите парциални пристъпи пациентите остават в съзнание, докато при комплексните, съзнанието на пациента е променено.

Трилептал действа като държи под контрол "свръхвъзбудимите" нервни клетки. По този начин потиска или намалява честотата на пристъпите.

Трилептал може да се използва самостоятелно или в комбинация с други антиепилептични средства.

В най-общия случай лекарят ще се опита да намери едно лекарство, което действа най-добре на Вас или Вашето дете, но при по-тежките форми на епилепсия, за контрол на пристъпите може да е необходима комбинация от две или повече лекарства.



Трилептал е предназначен за употреба при възрастни и деца над 6 години.

Ако имате никакви въпроси относно действието на Трилептал или защо това лекарство е предписано на Вас, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трилептал

Следвайте внимателно всички инструкции, дадени Ви от Вашия лекар, дори ако те се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка.

Проследяване на лечението с Трилептал

Преди и по време на лечението с Трилептал, Вашият лекар може да Ви направи кръвни изследвания, за да се определи подходящата за Вас доза. Вашият лекар ще прецени кога да Ви бъдат направени тези изследвания.

Не приемайте Трилептал

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към окскарбазепин (активното вещество на Трилептал), към есликарбазепин (друго активно вещество, подобно на окскарбазепин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако това се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемате Трилептал. Ако мислите, че можете да сте алергични, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Трилептал:

- ако сте имали **необичайна свръхчувствителност** (обрив или други признания за алергия) към карбамазепин или към други лекарства. Ако сте алергични към карбамазепин, щансовете да сте алергични към окскарбазепин (Трилептал) са приблизително 1 към 4 (25%);
- ако имате **бъбречно заболяване**;
- ако имате **тежко чернодробно заболяване**;
- ако приемате **диуретици** (лекарства, използвани за подпомагане на бъбреците да отделят соли и вода чрез повишено образуване на урина);
- ако страдате от **сърдечно заболяване**, задух и/или подуване на ходилата и краката поради натрупване на течност;
- ако знаете, че **нивото на натрий в кръвта** Ви е ниско (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“);
- ако приемате други лекарства (вижте „Прием на други лекарства“);
- ако сте жена и приемате **хормонални контрацептиви** (напр. „хапче против забременяване“), Трилептал може да направи тези контрацептиви неефективни. По тази причина по време на приема на Трилептал трябва да използвате различен или допълнителен нехормонален метод за контрацепция (напр. вътрешни средства за предпазване от забременяване). Той ще сломогне за предотвратяване на нежелана бременност. Кажете веднага на Вашия лекар, ако получите нередовно вагинално кръвотечение или засапване на бельото. Ако имате никакви въпроси във връзка с изложеното по-горе, попитайте Вашия лекар или здравен специалист.

Рискът от сериозни кожни реакции при пациенти с китайски и тайландски произход, свързан с карбамазепин или химически подобни структури, може да бъде предсказан чрез тестване на кръвни преби от тези пациенти. Вашият лекар трябва да Ви посъветва ако е необходим кръвен тест преди прием на окскарбазепин.

Ако някое от изброените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемате Трилептал.



Ако след започване на лечението с Трилептал развиете някой от изброените симптоми, информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката до Вас болница:

- ако имате алергична реакция след започване на лечението с Трилептал. Симптомите включват подуване на устните, клепачите, лицето, гърлото, устата или внезапни проблеми при дишане, висока температура и подуване на лимфните възли, обрив или мехури по кожата (**вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“**);
- ако развиете тежки кожни реакции като обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, съпроведено с треска (**вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“**). Тези реакции могат да бъдат по-чести при пациенти в някои азиатски страни (напр. Тайван, Малайзия и Филипините) и при пациенти с китайски произход;
- ако честотата на пристъпите Ви се повиши. Това е особено важно за деца, но може да се случи и при възрастни;
- ако забележите симптоми на хепатит като жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- ако забележите симптоми при **нарушения на кръвта** като умора, недостиг на въздух при физическо натоварване, бледост, главоболие, втресане, замаяност, чести инфекции, водещи до висока температура, зачервено гърло, разязявания по устата, по-лесно кървене или насищаване от нормалното, кървене от носа, червеникави или морави петна, или появя на петна по кожата без ясна причина;
- малка част от хората, лекувани с антиепилептици като окскарбазепин са имали **мисли за самонараняване или самоубийство**. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар;
- ако имате **ускорена или необичайно забавена сърдечна дейност**.

Не спирайте лечението с Трилептал преди първо да се консултирате с Вашия лекар. За да се предотврати внезапно влошаване на пристъпите, не преустановявайте приема на лекарството рязко.

Деца и юноши

Лекарят може да препоръча мониториране функцията на щитовидната жлеза на Вашето дете преди и по време на терапията.

Други лекарства и Трилептал

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това се отнася специално за:

- хормонални контрацептиви (напр. хапче против забременяване) (**вижте „Предупреждения и предпазни мерки“**);
- други антиепилептични лекарства и лекарства, индуциращи ензимите като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и рифампицин;
- фелодипин (лекарство, използвано за лечение на високо кървно налягане);
- лекарства, които понижават нивата на натрий в кръвта Ви, напр. диуретици (лекарства, използвани за подпомагане на бъбреците да отделят соли и вода чрез повищено образуване на урина);
- лекарства, които контролират имунната система на Вашия организъм като напр. циклоспорин.

Трилептал с храна и напитки

Трилептал може да се приема със или без храна.

Алкохолът може да повиши седативните ефекти на Трилептал. Избягвайте колкото е възможно повече употребата на алкохол и се обърнете към Вашия лекар за съвет.



Хора в старческа възраст

Трилептал може да бъде използван при хора на възраст на и над 65 години, придържайки се към инструкциите на лекаря.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

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

Важно е по време на бременността да контролирате епилептичните пристъпи. Все пак, ако приемате антиепилептични лекарства по време на бременността, може да има риск за Вашето дете.

Вродени дефекти

Проучванията не показват увеличен риск от вродени дефекти, свързан с употребата на окскарбазепин по време на бременност, въпреки това, рисъкът от вродени дефекти при детето, с което сте бременна, не може напълно да се изключи.

Нарушения на неврологичното развитие

Някои проучвания показват, че излагане на окскарбазепин в утробата влияе негативно върху развитието на мозъчната функция (неврологичното развитие) при деца, докато в други проучвания такъв ефект не е установен. Възможността за повлияване на неврологичното развитие не може да се изключи.

Вашият лекар ще Ви информира за ползите и възможните рискове, и ще Ви помогне да решите дали трябва да приемате Трилептал.

Не спирайте лечението си с Трилептал по време на бременността без преди това да се консултирате с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременността.

Кърмене

Ако приемате това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да кърмите. Активното вещество на Трилептал преминава в кърмата. Въпреки че наличните данни сочат, че количеството Трилептал, което преминава в кърмачето, е малко, рисъкът от нежелани реакции при бебето не може да се изключи. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и потенциалните рискове от кърменето, докато приемате Трилептал. Ако кърмите, докато приемате Трилептал, и мислите, че Вашето бебе има нежелани реакции като прекомерна съниливост или слабо наддаване на тегло, кажете на Вашия лекар незабавно.

Жени в детеродна възраст

Ако приемате хормонални контрацептиви (напр. противозачатъчни таблетки), Трилептал може да направи този вид контрацепция неефективна. Поради това по време на прием на Трилептал трябва да използвате различен или допълнителен нехормонален метод на контрацепция (напр. вътрешни средства за предпазване от забременяване).

Шофиране и работа с машини

Важно е да обсъдите с Вашия лекар дали можете да шофирате или работите с машини, тъй като Трилептал може да предизвика съниливост или замаяност, или може да причини замъглено виждане, двойно виждане, липса на мускулна координация или понижено ниво на съзнание, особено при започване на лечението или при повишаване на дозата.



Трилептал съдържа сорбитол (E420), пропиленгликол (E1520), парахидроксибензоати, натрий и етанол

Трилептал перорална суспензия съдържа:

- Сорбитол (E420): Това лекарство съдържа 175 mg сорбитол във всеки 1 ml перорална суспензия. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство. Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.
- Пропиленгликол (E1520): Това лекарство съдържа 25 mg пропиленгликол във всеки 1 ml перорална суспензия.
- Парахидроксибензоати: пропилпарахидроксибензоат (E216) и метилпарахидроксибензоат (E218), които могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).
- Натрий: Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 1 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.
- Етанол: Това лекарство съдържа 0,8 mg алкохол (етанол) във всеки 1 ml перорална суспензия. Количество в 1 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 0,02 ml бира или 0,01 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как да приемате Трилептал

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт, дори ако това се различава от информацията, съдържаща се в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не превишавайте препоръчителната дозировка, предписана от Вашия лекар.

Не прекратявайте внезапно приема на Трилептал, без да сте го обсъдили с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви каже дали и кога можете да спрете приема на това лекарство (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).

Дозата, която Ви предписва Вашият лекар, трябва да бъде дадена в **милилитри (ml)**, а не в **милиграми (mg)**. Това е важно, тъй като дозиращата спринцовка за перорално приложение, която се използва, за да се изтегли точната доза от бутилката, е градуирана в ml. Ако Вашата доза е предписана в mg, свържете се с Вашия фармацевт или лекар за съвет.

Колко Трилептал да приемате

Дозировка при възрастни

- Обичайната начална доза на Трилептал за възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е 10 ml перорална суспензия (600 mg) на ден.
- Приемайте по една доза от 5 ml перорална суспензия (300 mg) два пъти на ден. Вашият лекар може да повиши дозата Ви постепенно, ако се налага, до постигане на най-добрите резултати. Това обикновено става при дози между 10 ml перорална суспензия (600 mg) и 40 ml перорална суспензия (2 400 mg) на ден. В някои случаи, по изключение дозата може да достигне до 70 ml дневно (4 200 mg).
- Дозата е същата, ако Трилептал се приема заедно с друго антиепилептично лекарство.
- Началната доза при пациенти със заболявания на бъбреците (с нарушена бъбречна функция) е половината от обичайната начална доза.



Дозировка при деца

Трилентал може да се приема от деца над 6 годишна възраст.

Дозировката при деца зависи от теглото им, като необходимата доза ще бъде изчислена от лекувания лекар.

- Началната доза е 8 до 10 mg/kg телесно тегло на ден, разделена в две дози. Например едно 30-килограмово дете би започнало лечение с единична доза от 150 mg (2,5 ml перорална суспензия) два пъти на ден.
- Ако е необходимо, Вашият лекар може да повишава тази доза постепенно до постигане на най-добрите резултати. Това обикновено се постига при доза от 30 mg/kg телесно тегло на ден. Максималната доза за деца е 46 mg/kg телесно тегло на ден.

Как да приемате Трилентал

Разклатете бутилката добре преди употреба. Веднага след това пригответе дозата от пероралната суспензия. Дозата може да се приема директно от спринцовката или непосредствено преди употреба да се смеси в чаша с малко вода. Разбъркайте и веднага изпийте цялата смес (вижте точка „Указания за употреба“ в края на листовката). Трилентал може да се приема със или без храна.

Кога и колко дълго да приемате Трилентал

Трилентал трябва да се приема два пъти дневно, всеки ден, по едно и също време на деня, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго. Приемането на Трилентал по едно и също време всеки ден ще допринесе за най-добър контрол на епилепсията. Така също ще Ви помогне да запомнете кога да приемате Трилентал.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи Вашето лечение/лечението на Вашето дете с Трилентал. Продължителността на лечението се основава на вида на Вашите пристъпи/пристъпите на Вашето дете. Може да се налага продължително лечение с години, за да се контролират пристъпите. Не променяйте дозата и не спирайте лечението без първо да говорите с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трилентал

Ако сте приели повече перорална суспензия, отколкото Ви е предписан Вашият лекар, свържете се незабавно с него или най-близката болница. Симптоми на предозиране с Трилентал включват: сънливост, замаяност, чувство на гадене (гадене), чувство за повръщане (повръщане), повишена честота на неконтролируеми движения, летаргия, обърканост, мускулно потреперване или значително влошаване на пристъпите, проблеми с координацията и/или неволни движения с очите.

Ако сте пропуснали да приемете Трилентал

Ако сте забравили да приемете само една доза, приемете я колкото се може по-скоро, след като си спомните. Ако обаче е време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Просто се върнете към редовния график на дозите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Свържете се с Вашия лекар, ако не сте сигурни или сте забравили да приемете няколко дози.

Ако сте спрели приема на Трилентал

Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

За да се предотврати внезапно влошаване на Вашите пристъпи, никога не прекратявайте внезапно приема на Вашето лекарство.

Ако лечението Ви се спира, това трябва да стане постепенно според инструкциите на Вашия лекар.

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



4. Възможни нежелани реакции

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

Информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в специалното отделение на най-близката до Вас болница, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Изброените нежелани реакции са признания на нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души), редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) или много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души), но потенциално сериозни нежелани реакции, които да изискват незабавна медицинска помощ. Лекарят ще реши също така дали приемът на Трилептал трябва да бъде спрян незабавно и как ще продължи по-нататъшното лечение.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- наддаване на тегло, умора, косопад, мускулна слабост, чувство на студ (признания на понижена функция на щитовидната жлеза).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- подуване на устните, клепачите, лицето, гърлото или устата, съпроводено от затруднения в дишането, говора или преглъщането (симптоми на анафилактични реакции и ангиоедем) или други симптоми на реакции на свръхчувствителност като кожен обрив, втрисане и болка в ставите;
- умора, недостиг на въздух при физическо усилие, бледност, главоболие, втрисане, замаяност, чести инфекции водещи до висока температура, зачервено гърло, разязявания в устата, по-лесно от нормалното кървене или насиняване, кървене от носа, червеникави или виолетови петна или необясними петна по кожата (признания на понижен брой на тромбоцитите в кръвта или на понижен брой на белите кръвни клетки);

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- тежко изприцзване на кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните проходи или гениталиите (симптоми на сериозна алергична реакция, включително синдром на Lyell, синдром на Stevens-Johnson и erythema multiforme);
- обрив под формата на червени петна по лицето, който може да е съпроводен от умора, температура, чувство на гадене (гадене), загуба на апетит (признания на системен лупус еритематодес);
- летаргия, обърканост, потрепване на мускулите или значително влошаване на пристъпите (възможни симптоми на ниски нива на натрий в кръвта) (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- грипоподобни симптоми с жълтеница (пожълтяване на кожата или на бялото на очите) (признания на хепатит);
- тежки стомашни (коремни) болки, повръщане, загуба на апетит (признания на възпаление на панкреаса);

Трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някоя от следните нежелани реакции, тъй като може да се наложи медицинска помощ.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- треперене, проблеми с координацията, неволеви движения на очите, тревожност и нервност, депресия, промени в настроението, обрив,

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- неправилна сърдечна дейност или много ускорена или много забавена сърдечна дейност.

Други нежелани реакции, които може да възникнат:

Те са обикновено леки до умерени нежелани реакции. Повечето от тях са преходни и отшумяват с времето.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- умора, главоболие, замаяност, сънливост, чувство на гадене (гадене), чувството за повръщане (повръщане), двойно виждане.



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- слабост, нарушения на паметта, намалена концентрация, апатия, превъзбуда, объркване, замъглено виждане, нарушения на зрението, запек, диария, стомашни (коремни) болки, акне, косолад, проблеми с равновесието, наддаване на тегло, нарушения на говора.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- високо кръвно налягане, обрив.
- докато приемате Трилептал, може също така да имате повишени нива на чернодробните ензими.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- има съобщения за повлияване на костите, включително остеопения и остеопороза (намалена минерална плътност на костите), и фрактури. Говорете с Вашия лекар, ако сте на дългосрочна терапия с антиепилептични лекарства, имате анамнеза за остеопороза или приемате стероиди.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трилептал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Използвайте Трилептал в рамките на 7 седмици след първото отваряне на бутилката.

След 7 седмици върнете ако е останало неизползвано количество перорална супензия във Вашата аптека, за да бъде унищожено по безопасен начин.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези за подправяне.

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 Трилептал

Активно вещество: окскарбазепин. Един ml съдържа 60 mg окскарбазепин.

Други съставки: пречистена вода, сорбитол (Е 420) 70% течен (некристализиран), пропиленгликол (Е 1520), диспергираща се целулоза (съдържаща микрокристална целулоза и кармелоза натрий), аскорбинова киселина (Е 300), жълт сливово-лимонов аромат (съдържащ етанол), метилпараходроксибензоат (Е 218), макроголов стеарат 400, сорбитан 80 киселина (Е 200), захарин натрий, пропилпараходроксибензоат (Е 216).



Как изглежда Трилентал и какво съдържа опаковката

Трилентал перорална суспензия е бледо бяла до леко кафяво-червена суспензия.

Промяната в оцветяването на пероралната суспензия до кафяво-червен цвят е нормално и не променя качеството на продукта.

Трилентал се предлага в бутилка от кафяво стъкло, съдържаща 250 ml перорална суспензия. Бутилката е със защитена от деца капачка и е опакована в картонена кутия, заедно с 10 ml дозираща спринцовка и адаптор. Всяка опаковка съдържа 1 бутилка.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Германия

Производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Германия

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona, Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD

бул. „Никола Вапцаров“ № 55

ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4

София 1407

тел.: 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2022



Указания за употреба

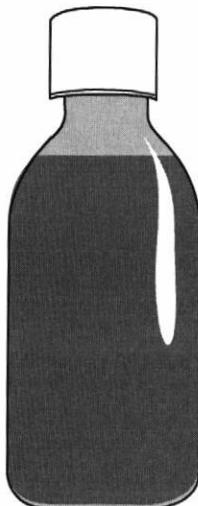
Моля прочетете следните указания внимателно, за да знаете как да използвате правилно дозиращата спринцовка (разпределителя).

Относно системата за дозиране на лекарството

Системата за дозиране има три части:



1. Пластмасов адаптор, който избутвате в гърлото на бутилката. Адапторът трябва винаги да остава в бутилката.

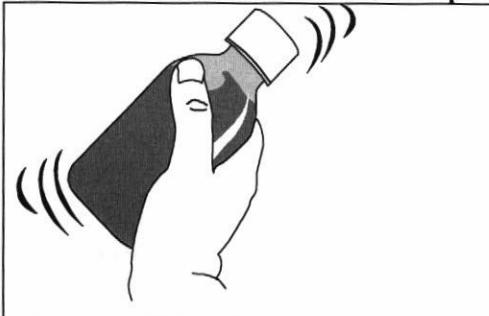


2. Бутилка, съдържаща 250 ml от лекарството, с предпазна капачка за деца. Винаги поставяйте обратно капачката след употреба.



3. Перорална дозираща спринцовка от 10 ml, която съответства на пластмасовия адаптор, за да се изтегли предписаната доза лекарство от бутилката.

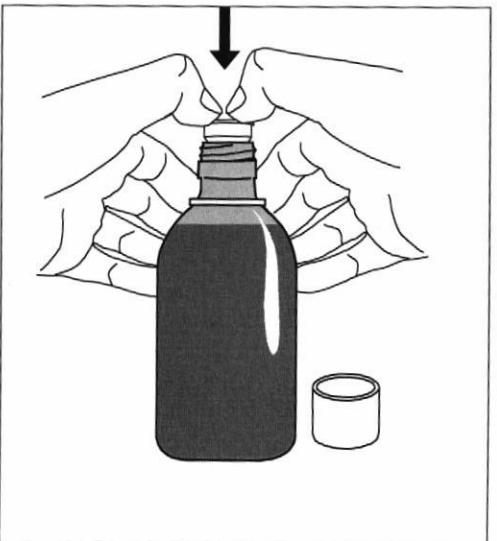
Поставяне на пластмасовия адаптор в нова бутилка от лекарството



1. Разклатете бутилката с лекарството в продължение на поне 10 секунди.
2. Отстранете предпазната капачка за деца като **силно** я натиснете надолу и я завъртите в посока обратно на часовниковата стрелка (както е показано на капачката).

Забележка: Запазете капачката невредима, за да затваряте бутилката след всяка употреба.





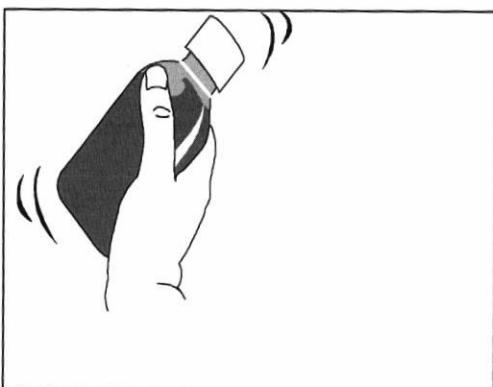
3. Задръжте отворената бутилка изправена върху маса и избутайте **силно** пластмасовия адаптор в гърлото на бутилката, докъдето успеете.
4. Поставете отново капачката за да се уверите, че пластмасовия адаптор е напълно влязъл в гърлото на бутилката.

Забележка: Може да не успеете да избутате адаптора изцяло надолу, но той ще бъде изтласкан в бутилката, когато отново завиете капачката.

5. Сега бутилката е готова за употреба с дозиращата спринцовка. Пластмасовият адаптор трябва винаги да стои в бутилката.

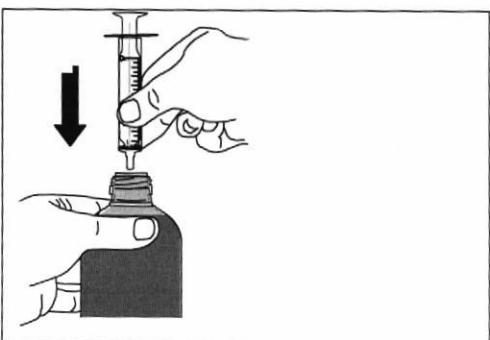
За да пригответе единична доза, моля следвайте указанията за **Приготвяне на доза от лекарството**.

Приготвяне на доза от лекарството



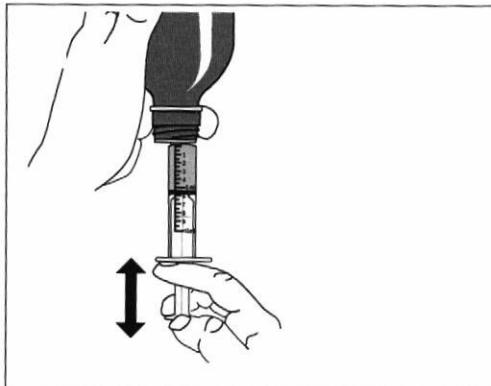
Лекарството може да бъде поето направо от дозиращата спринцовка или да бъде смесено в малка чаша с вода.

1. Разклатете добре бутилката. Веднага след това пригответе дозата.
2. Натиснете и завъртете предпазната капачка за деца, за да отворите бутилката.
(Забележка: Винаги поставяйте обратно капачката след употреба)

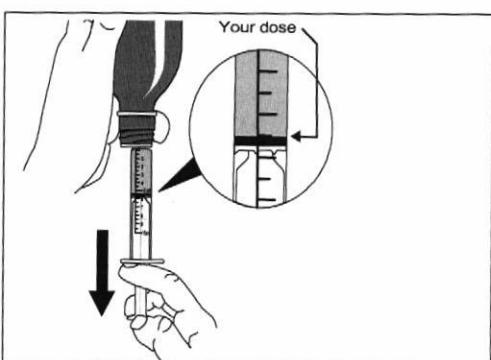


3. Уверете се, че буталото е напълно избутано в цилиндъра на пероралната спринцовка.
4. Задръжте бутилката изправена и пъхнете **здраво** пероралната спринцовка в пластмасовия адаптор.



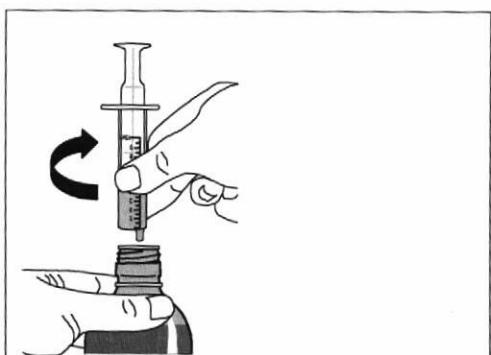


5. Задръжте пероралната спринцовка на място и внимателно обърнете бутилката обратно.
6. Бавно изтеглете буталото надолу, така че спринцовката да се изпълни с лекарството. Изтласкайте буталото обратно докрай, за да изгоните големите мехури, които може да са попаднали в пероралната спринцовка.

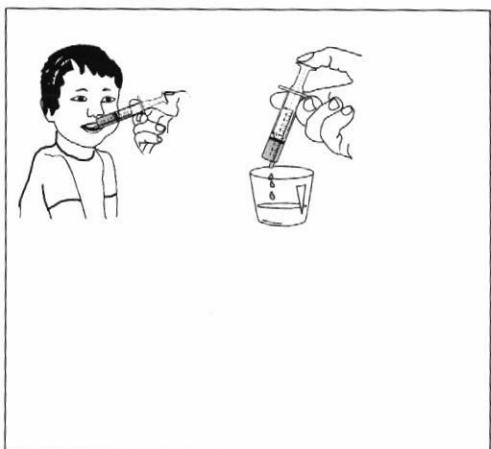


7. Изтегляне на предписаната доза: бавно изтеглете буталото надолу докато горният ръб на пръстена достигне точно до желаната доза.

Забележка: Ако предписаната доза е повече от 10 ml, ще трябва да напълните спринцовката до белега за 10 ml, а след това да напълните отново пероралната спринцовка до необходимото ниво, за да направите пълна доза. Попитайте Вашия фармацевт, ако не сте сигурни.



8. Внимателно обърнете бутилката с отвора нагоре. Отстранете пероралната спринцовка от пластмасовия адаптор чрез леки въртеливи движения.



9. Дозата от лекарството може да бъде приета направо от пероралната спринцовка (пациентът трябва да седи изправен и буталото трябва да бъде натискано **бавно**, за да се даде възможност на пациента да прегъльща). Възможно е дозата да се смеси в малка чаша с вода непосредствено преди приложение. Веднага разбъркайте и изпийте цялото количество от сместа.
10. Поставете обратно предпазната капачка за деца като оставите адаптора на мястото му.
11. **Почистване:** След употреба избръшете външната повърхност на спринцовката със суха и чиста материя.

