

Б. ЛИСТОВКА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Код Рег. № 9700572/83/74/75
BG/MK/MP-5-2999-4002
31.03.2021

Листовка: информация за потребителя

NIVALIN® 1 mg/ml solution for injection
НИВАЛИН® 1 mg/ml инжекционен разтвор
NIVALIN® 2,5 mg/ml solution for injection
НИВАЛИН® 2,5 mg/ml инжекционен разтвор
NIVALIN® 5 mg/ml solution for injection
НИВАЛИН® 5 mg/ml инжекционен разтвор
NIVALIN® 10 mg/ml solution for injection
НИВАЛИН® 10 mg/ml инжекционен разтвор
галантаминов хидробромид (*galantamine hydrobromide*)

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.
- 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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Нивалин и за какво се използва

Нивалин е лекарствен продукт, съдържащ алкалоида галантамин, който се изолира от надземните части на растението Блатно кокиче. Галантамин принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ензима ацетилхолинестераза. Повишава нивото на ацетилхолина, участващ в предаването на нервните импулси в централната и периферна нервна система. Нивалин се използва за лечение на заболявания на периферните нерви, свързани с двигателни нарушения (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии). Прилага се също при парализа след увреждания на гръбначния мозък (след полиомиелит, миелит, гръбначна мускулна атрофия). Нивалин се прилага при парализа след удар, детска церебрална парализа. Използва се при лечение на заболявания като миастения гравис (мускулна слабост), мускулна дистрофия.

В анестезиологията и хирургията Нивалин се използва за противодействие на ефекта на някои лекарства, наречени недеполяризираци нервни-мускулни блокери и за лечение на следоперативни парези на тънките черва и пикочния мехур.

Нивалин се прилага при физиотерапия за лечение на увреждания на периферната нервна система и при нощно напикаване.

Нивалин се прилага при отравяне с атропин и други подобни на атропин вещества за противодействие на ефектите от отравянето.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нивалин



Не използвайте Нивалин

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате някое от следните заболявания: тежка бъбречна и/или чернодробна недостатъчност; бронхиална астма; сърдечно заболяване, свързано със значително забавяне на сърдечния ритъм или с нарушение на сърдечната проводимост (предсърдно-камерен блок); стенокардия; тежка сърдечна недостатъчност (слабост на сърдечния мускул); епилепсия; хиперкинезии (неволеви движения).

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар, преди да използвате Нивалин:

- ако имате синдром на болния синусов възел (нарушение в образуването на електрическите импулси в сърцето) или други нарушения на сърдечната проводимост;
- ако използвате други лекарства, забавящи сърдечния ритъм (дигоксин, бета-блокери);
- сърдечно заболяване (като напр. дискомфорт в гърдите, често причиняван от физическа активност, сърдечен удар, сърдечна недостатъчност, забавен или неравномерен сърдечен ритъм, удължен QTc интервал);
- ако са Ви установени високи или ниски стойности на калия в кръвта;
- ако страдате от болест на Паркинсон (треперене, скованост, масковидно лице, забавени движения и влачене на краката, затруднена походка);
- ако страдате от остри или хронични заболявания на белия дроб (хронична обструктивна белодробна болест);
- ако имате лека бъбречна недостатъчност или затруднено уриниране, ако наскоро Ви е направена операция на простатата или на пикочния мехур, както и при операции под обща упойка.

При значителна загуба на тегло по време на лечението с Нивалин е необходим контрол на телесното тегло.

Други лекарства и Нивалин

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

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- лекарства за лечение на аритмии или високо кръвно налягане (хинидин, дигоксин, бета-блокери като атенолол, пропранолол, метопролол)
- лекарства, повлияващи QTc интервала;
- антибиотици (гентамицин, амикацин, еритромицин);
- циметидин;
- лекарства за лечение на депресии като пароксетин, флуоксетин;
- кетоконазол (противогъбично лекарство);
- ритонавир (лекарство за лечение на СПИН).

Тези лекарства могат да засилят нежеланото действие на Нивалин или да променят лечебния му ефект;

- Нивалин може да антагонизира лечебния ефект на такива лекарства като атропин, бензохексоний и други ганглиоблокери, тубокурарин.

Бременност и кърмене

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

Употребата на Нивалин по време на бременност и кърмене не се препоръчва поради липса на данни за безопасност при тези категории пациенти.

Шофиране и работа с машини



При лечение с Нивалин, особено в началото, могат да се появят зрителни нарушения, сънливост и световъртеж. В такива случаи не шофирайте и не извършвайте дейности, изискващи повишено внимание, докато тези симптоми не отзвучат.

3. Как да използвате Нивалин

Нивалин се прилага от квалифициран медицински персонал под лекарски контрол. Дозировката и продължителността на лечение се определят от Вашия лекар в зависимост от вида и тежестта на заболяването.

Нивалин инжекционен разтвор се прилага подкожно, интрамускулно или интравенозно.

Ако Нивалин се приложи в по-голяма доза от необходимата

Тъй като продуктът се прилага от квалифициран медицински персонал, предозиране на лекарството е малко вероятно. Въпреки това, ако смятате, че дозата е била висока, консултирайте се с Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежелани лекарствени реакции обикновено се наблюдават в началото на лечението или при повишаване на дозата и отзвучават в хода на лечението. Повдигането и повръщането преминават в продължение на няколко дни от началото на лечението.

Моля, уведомете незабавно лекуващия си лекар, ако почувствате нарушение на сърдечния ритъм, болки в сърдечната област, заедно със сърцебиене, или в случай на припадъци.

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират по честота и по система-орган-клас:

Много често (засягат повече от 1 на 10 пациенти): гадене, повръщане.

Често (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти): понижен апетит до отказ от хранене, халюцинации, депресия, замаяване, главоболие, треперене, гърчове, сънливост, летаргия (затормозеност), забавяне на сърдечния ритъм, повишаване на кръвното налягане, стомашни болки, болки в горната част на корема, диария, диспепсия, стомашно-чревен дискомфорт, усилено потоотделяне, мускулни спазми, слабост, умора, общо неразположение, загуба на телесно тегло, падания.

Нечесто (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти): обезводняване, зрителни и слухови халюцинации, парестезии (бодежи, парене, мравучкане), промяна на вкуса, повишена дневна сънливост и патологично повишаване на продължителността на съня, замъглено зрение, шум в ушите, ритъмни и проводни нарушения на сърцето (включително сърдечен блок I степен), понижено кръвно налягане, топли вълни, гадене, мускулна слабост, повишени стойности на чернодробните ензими.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти): хепатити.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): засилване на чревната перисталтика, болка в мястото на приложение; възможни са локални реакции при инжекционно приложение.

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



5. Как да съхранявате Нивалин

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява 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.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нивалин

- Активното вещество е: галантаминов хидробромид 1 mg, 2,5 mg, 5 mg или 10 mg в 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Нивалин и какво съдържа опаковката

Нивалин инжекционен разтвор е прозрачна, бистра, безцветна до бледожълта течност.

Ампули от безцветно стъкло с вместимост 1 ml; 10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 или 10 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: февруари 2021 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на приложение

Дозировката и продължителността на лечение с галантамин зависят от тежестта на симптомите и индивидуалната чувствителност на пациента към лечението.

Нивалин инжекционен разтвор се прилага подкожно, интрамускулно или интравенозно.

Нивалин под формата на инжекционен разтвор се използва за краткотрайно лечение и при пациенти, при които е невъзможно перорално приложение. При първа възможност се преминава към приложение на Нивалин под формата на таблетки.

Неврология

Възрастни

Обичайно се прилага в доза 0,03 – 0,28 mg/kg.

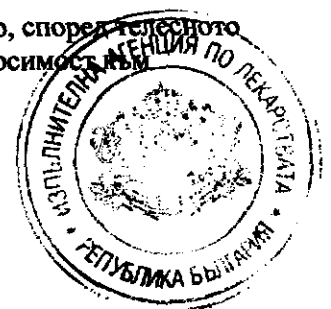
Препоръчителната начална доза е 2,5 mg дневно. Дневната доза постепенно се повишава през 3-4 дни с по 2,5 mg, разделена на 2 до 3 равни дози. Максималната еднократна доза за възрастни е 10 mg подкожно, а максималната дневна доза е 20 mg.

Педиатрична популация

При деца дозировката на Нивалин инжекционен разтвор се определя от лекар, според телесното тегло на детето в килограми, тежестта на симптомите и индивидуалната поносимост към лечението. Прилага се подкожно в следните дневни дози:

Деца от 1 до 2 години: 0,25 – 1 mg.

При деца над 3 години се прилага в доза 0,03 – 0,28 mg/kg или:



от 3 до 5 години: 0,5 – 5 mg;
от 6 до 8 години: 0,75 – 7,5 mg;
от 9 до 11 години: 1 – 10 mg;
от 12 до 15 години: 1,25 – 12,5 mg;
над 15 години: 1,25 – 15 mg.

Анестезиология, хирургия и токсикология

Като антикураре агент и антидот при предозиране с периферни недеполяриращи нервно-мускулни блокери Нивалин се прилага интравенозно в доза от 10-20 mg дневно. При следоперативни парези на стомашно-чревния тракт и пикочния мехур се прилага подкожно, интрамускулно или интравенозно в дози според възрастта, разделени на 2-3 пъти дневно.

Възрастни

Обичайно се прилага в доза 1,25 – 15 mg.

Педиатрична популация

При деца дозировката на Нивалин инжекционен разтвор се определя от лекар, според телесното тегло на детето в килограми, тежестта на симптомите и индивидуалната поносимост към лечението. Прилага се интравенозно в следните дози:

Деца от 1 до 2 години: 0,25 – 1 mg.

При деца над 3 години се прилага в доза 0,03 – 0,28 mg/kg или:

от 3 до 5 години: 0,5 – 5 mg;
от 6 до 8 години: 0,75 – 7,5 mg;
от 9 до 11 години: 1 – 10 mg;
от 12 до 15 години: 1,25 – 12,5 mg;
над 15 години: 1,25 – 15 mg.

Физиотерапия

Йонофоретично – 2,5 до 5 mg галантамин (при големина на електрическия ток от 1 до 2 mA) за 10 минути за период 10–15 дни.

Пациенти с нарушена чернодробна функция: при пациенти с умерено увредена чернодробна функция (7-9 степен по *Child-Plough*) е възможно плазмените концентрации на галантамин да се повишат, поради което се препоръчва редуциране на дневната доза до 15 mg.

Употребата на галантамин при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (*Child-Plough* >9) е противопоказана.

Пациенти с нарушена бъбречна функция: галантамин и неговите метаболити се екскретират чрез бъбреците. При пациенти с умерена бъбречна недостатъчност дозата не трябва да надвишава 15 mg дневно. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (клирънс на креатинина под 10 ml/мин) употребата на Нивалин е противопоказана.

