

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КУРОСЪРФ 80 mg/ml суспензия за ендотрахеопулмонарно инстилиране

CUROSURF 80 mg/ml endotracheopulmonary instillation suspension

порактант алфа /poractant alfa/ (сърфактант от свински бял дроб)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява КУРОСЪРФ и за какво се използва
2. Как да използвате КУРОСЪРФ
3. Възможни нежелани реакции
4. Как да съхранявате КУРОСЪРФ
5. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 9600101	
Разрешение № 23236	22-08-2013
Одобрение №	

1. **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КУРОСЪРФ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Куросърф се използва за лечение или предпазване от развитието на респираторен дистрес синдром при новородени. Повечето новородени притежават в белите си дробове вещество, наречено сърфактант. Това вещество разгъва белите дробове и ги предпазва от слепване, като по този начин предоставя възможност за нормализиране на дишането. При раждането си някои деца, особено недоносените, нямат достатъчно количество сърфактант, което причинява т.нар. респираторен дистрес синдром. Куросърф е естествен сърфактант, който действа по същия начин както собствения сърфактант на вашето дете, и следователно той му помага да диша нормално, докато то не започне да произвежда собствен сърфактант.

Вашето бебе би могло да има и други проблеми, освен респираторния дистрес синдром, които да изискват и друго лечение.

2. **КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КУРОСЪРФ**

Дозировка:

Вашият лекар ще реши каква е точната доза за Вашето дете, в зависимост от неговото телесно тегло. Ако Куросърф се прилага за предпазване от развитието на респираторен дистрес синдром, важно е той да бъде приложен в първите 15 минути след раждането. Ако Куросърф се



прилага за лечение на вече настъпил респираторен дистрес синдром, той трябва да бъде приложен колкото е възможно по-скоро след диагностициране на синдрома. Ако Вашето дете се нуждае от нова доза Куросърф, тя може да бъде приложена след 12 часа. Ако е необходимо, трета доза Куросърф може да бъде приложена след още 12 часа.

Начин на приложение:

Лекарят или медицинската сестра ще приложат Куросърф на Вашето дете в кувьоза. Разтворът на Куросърф ще бъде затоплен до стайна температура и с помощта на стерилна спринцовка лекарството ще бъде приложено в трахеята. Тази процедура може да изисква отделяне на детето от вентилатора за няколко минути.

3. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Куросърф може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всяко дете ги получава. Възможните нежелани ефекти са изброени по-долу според тяхната честота на проява. Ако не сте сигурни какво представляват изброените нежелани лекарствени реакции, моля попитайте Вашият лекар.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 100 души)

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души)

- Инфекции
- Забавен сърдечен ритъм
- Мозъчно кървене
- Понижено кръвно налягане
- Въздух в гръдната кухина, причинен от лезии в белите дробове
- Хронична белодробна болест
- Намаление на кислорода в организма

Има данни и за следните нежелани ефекти:

- Повишено количество на кислород в организма
- Посиняване на кожата или венците, причинено от недостиг на кислород
- Спиране на дишането
- Усложнения, причинени от прилагането в ендотрахеалните тръби
- Нарушения в мозъчната активност

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете незабавно Вашият лекар.



4. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КУРОСЪРФ

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява в хладилник от 2°C - 8°C, на защитено от светлина място. Преди да бъде приложен на Вашето дете, Куросърф ще бъде затоплен до стайна температура. Неотворените и неизползвани флакони Куросърф, които са били затоплени до стайна температура могат да бъдат върнати за съхранение в хладилник в рамките на 24 часа за следваща употреба. Затоплянето и връщането обратно в хладилника да се извършва еднократно.
- Не използвайте Куросърф след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Всеки флакон се използва еднократно, а неизползваното количество се изхвърля. Болницата е отговорна за правилното и безопасно унищожаване на неизползваните количества от Куросърф.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Куросърф: Активното вещество представлява смес от мазнини и белтъци, получени от свински бял дроб. Другите съставки са натриев хлорид, натриев бикарбонат и вода за инжекции. Лекарственият продукт съдържа натрий в количество по-малко от 1mmol (23 mg) в един флакон, т.е. може да се счита за "свободен от натрий".

Как изглежда Куросърф и какво съдържа опаковката: Лекарственият продукт представлява стерилна суспензия и се предлага в монодозови флакони от 5 ml, съдържащи 1.5 ml суспензия (120 mg) или съдържащи 3 ml суспензия (240 mg). Всеки милилитър от стерилната суспензия съдържа 80 mg фосфолипидна фракция от свински бял дроб.

Опаковки от 1 флакон по 1.5 ml
2 флакона по 1.5 ml
Опаковки от 1 флакон по 3 ml
2 флакона по 3 ml

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo, 26/A – Парма, Италия.



Производител/и

Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo, 26/A – Parma, Италия.

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16 / 16, A-1010 Vienna, Австрия

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

“Киези България ЕООД”,

Бизнес Център Сердика

Ул. “Гюешево” 83

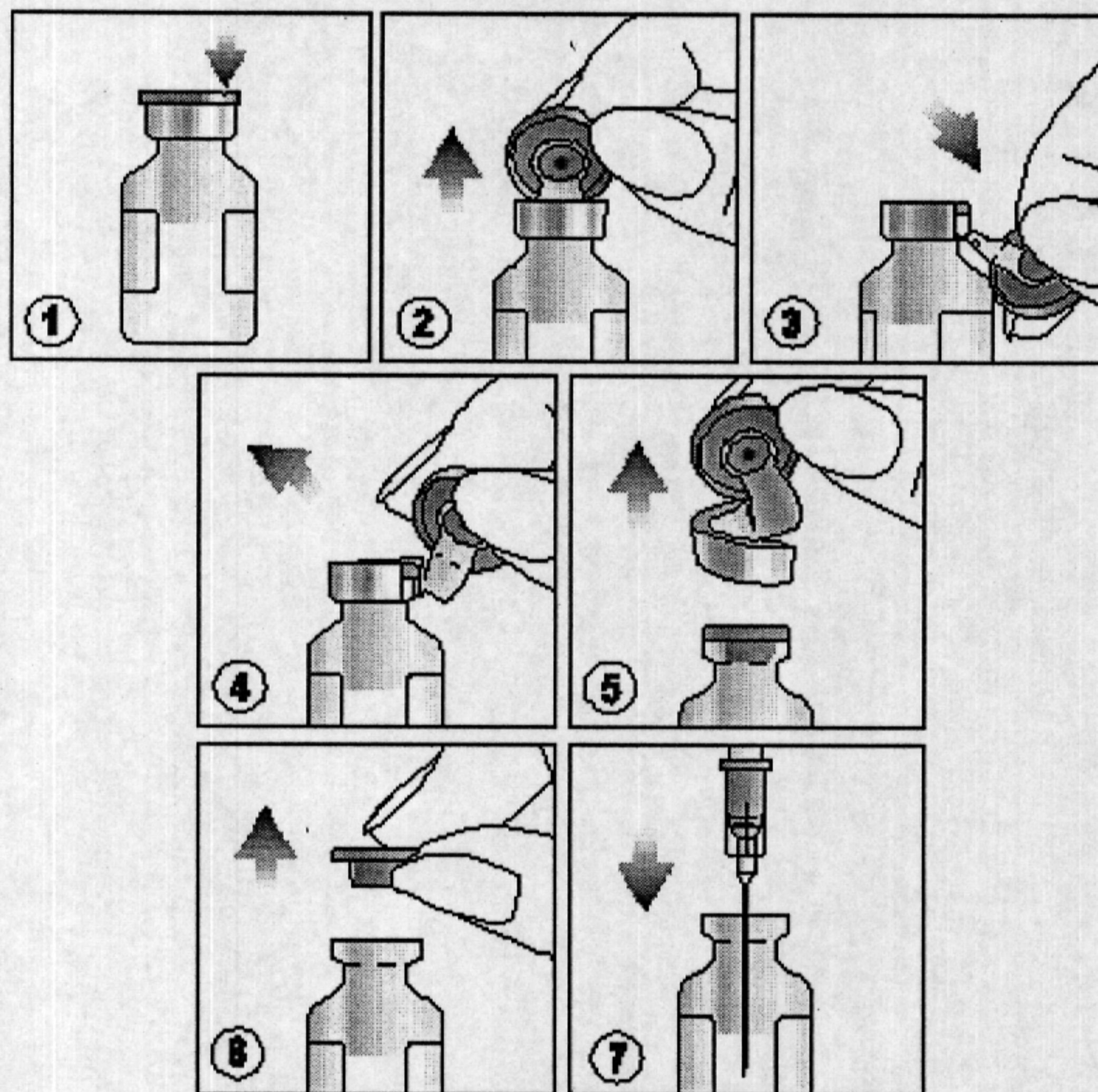
1000 София, България

Тел: +359 2 9201205

Дата на последно одобрение на листовката:

Декември, 2011.

Указания за употреба на продукта



1. Намерете вдлъбнатината върху цветната пластмасова капачка.
2. Повдигнете и издърпайте нагоре.
3. Издърпайте пластмасовата капачка с алуминиевата част надолу.
4. и 5. Премахнете целия пръстен чрез издърпване на алуминиевата капачка.
- 6 и 7. Премахнете гумената капачка за да използвате съдържанието.

