

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДИЛЦЕРЕН 10 mg/50 ml инфузионен разтвор

Нимодипин

DILCEREN® 10 mg/50 ml solution for infusion

Nimodipine

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 допълнителни въпроси, моля, 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 от това, че техните симптоми 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010548
Разрешение №	30593 / 14-00-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява ДИЛЦЕРЕН и за какво се използва

ДИЛЦЕРЕН съдържа активно вещество Нимодипин.

Нимодипин е дихидропиридиново производно от групата на калциевите антагонисти. Действа главно върху мозъчносъдовите структури, докато неговите периферни ефекти са минимални.

Освен действието си върху гладката мускулатура на мозъчните съдове, нимодипин влияе директно и върху невроните и глиалните клетки. Действието върху гладката мускулатура на мозъчните съдове обяснява антивазоконстрикторното (т.е. противодействащо на ефектите от съдов спазъм) и вазодилативно (съдоразширяващо) действие на нимодипин, а директното действие върху невроните калциевите канали стои в основата на невропротективното действие на нимодипин.

ДИЛЦЕРЕН се използва за профилактика и лечение на исхемичен неврологичен дефицит вследствие артериален вазоспазъм (спазъм на кръвоносен съд) след субарахноиден кръвоизлив при мозъчносъдова аневризма.

ДИЛЦЕРЕН е за лечение на възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ДИЛЦЕРЕН



Не използвайте ДИЛЦЕРЕН

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към нимодипин или някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка б.
- ДИЛЦЕРЕН не трябва да се прилага при остър миокарден инфаркт или нестабилна стенокардия и по време на следващия месец.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ДИЛЦЕРЕН:

- ако имате изразена хипотония (систолично кръвно налягане под 100 mm Hg),
- генерализиран мозъчен оток,
- силно увеличено вътречерепно налягане.

Поради увеличаване на риска от кървене, ДИЛЦЕРЕН не трябва да се използва при пациенти, подложени на сърдечно-съдова хирургическа интервенция.

Необходимо е да се наблюдават внимателно чернодробните и бъбречни функции в случай на влошаване на техните показатели.

Необходимо е внимателно проследяване на кръвното налягане при пациенти с цирроза, получаващи ДИЛЦЕРЕН.

Преходно повишаване на чернодробните ензими може да възникне по време на интравенозно приложение. Обикновено стойностите се нормализират след преустановяване на терапията.

Инфузията съдържа 17% макрогол 400, това трябва да се вземат предвид по време на лечението.

Нимодипин (активното вещество в това лекарство) се абсорбира от поливинилхлорид (PVC), следователно могат да се използват само инфузионни помпи с полиетиленови тръбички и игли с полиетиленова дръжка (или изцяло метални).

Инфузионният разтвор е чувствителен към светлина, поради това, излагането на директна слънчева светлина трябва да се избягва. Ако инфузионният разтвор трябва да се прилага на директна дневна светлина, инфузионната помпа и тръбички трябва да са покрити с черен, кафяв, жълт или червен цвят, или да се защитят с подходящо светло-непроницаемо покритие.

В случай на дифузна дневна светлина или изкуствено осветление, Дилцерен разтвор за инфузия може да се прилага без специална защита в продължение на 10 часа.

Това лекарство може да повлияе неблагоприятно активното внимание. Реално, обаче, това няма практическо значение при горесцитираните показания.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на нимодипин при пациенти под 18 години не е установена.

Други лекарства и ДИЛЦЕРЕН:

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



Едновременна употреба на ДИЛЦЕРЕН с антихипертензивни средства не се препоръчва поради възможно усилване на хипотензивните (понижаващи кръвното налягане) ефекти. Освен това, комбинирано приложение с други калциеви антагонисти и алфа-метилдопа трябва да се избягва.

Едновременно интравенозно приложение с бета-блокери може да засили отрицателния инотропен ефект, което може да доведе дори до циркулаторна недостатъчност.

Едновременна употреба с потенциално нефротоксични лекарствени продукти (аминогликозиди, цефалоспорини, фуросемид) може да доведе до влошаване на бъбречната функция. Следователно, при значително влошаване на бъбречната функция трябва да се спре лечението с Дилцерен инфузионен разтвор. При едновременно приложение, циметидин може да повиши кръвните нива на нимодипин, а следователно и да потенцира неговите ефекти.

Едновременното приложение на нимодипин и флуоксетин води до 50 % повишаване на плазменото ниво на нимодипин, забележимо намаляване на нивото на флуоксетина, без промени в плазменото ниво на активния метаболит, норфлуоксетин.

Едновременната употреба на нимодипин и нортриптилин увеличава значително плазмената концентрация на нимодипин, докато тази на нортриптилин остава непроменена.

Няма доказателство за потенциално взаимодействие между нимодипин и халоперидол при пациенти на продължително лечение.

Zidovudine (лекарство за лечение HIV)

При проучване с маймуни, едновременното интравенозно приложение на зидовудин и нимодипин води до повишени плазмени нива на зидовудин (анти – HIV лечение).

ДИЛЦЕРЕН с храна, напитки и алкохол:

Прием на сок от грейпфрут не се препоръчва в комбинация с нимодипин, тъй като може да доведе до повишени плазмени концентрации на нимодипин, дължащо се на инхибиране на оксидативния метаболизъм на дихидропиридинови.

ДИЛЦЕРЕН съдържа алкохол и поради това е възможно взаимодействие с лекарствени продукти, които са несъвместими с алкохол. Употребата на алкохол по време на лечението нимодипин трябва да се избягва.

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.

Клиничният опит при употреба на ДИЛЦЕРЕН по време на бременност и кърмене е недостатъчен. ДИЛЦЕРЕН не се препоръчва за употреба по време на бременност. В специални случаи е необходимо да се прецени съотношението риск/полза.

Кърменето трябва да се прекрати, ако приложението на ДИЛЦЕРЕН е наложително.



Шофиране и работа с машини

Пациенти, подложени на лечение с ДИЛЦЕРЕН не могат да шофират и работят с машини.

ДИЛЦЕРЕН съдържа етанол и натрий (като помощни вещества):

Това лекарство съдържа 200 mg етанол в 1 ml разтвор за инфузия, т. е. до 50 g на дневна доза 250 ml, което се равнява на 1200 ml бира (5%) или 500 ml вино (12 %) в една доза. Това може да е вредно за пациенти, страдащи от алкохолизъм или нарушен алкохолен метаболизъм и трябва да се има предвид при бременни или кърмещи жени, деца, високо-рискови (групи) пациенти (например такива с чернодробно заболяване или епилепсия). Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да промени ефекта на други лекарства .

Това лекарство съдържа 0.5 mg/ml натрий, което трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате ДИЛЦЕРЕН

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

Препоръчителната дозировка е както следва:

Продължителна интравенозна инфузия:

Лечението започва с доза от 1 mg нимодипин (т.е. около 15 микрограма/kg телесно тегло, еквивалентни на 5 ml ДИЛЦЕРЕН) на час през първите два часа. При условие, че поносимостта е добра, и по-специално при отсъствие на значителен спад в кръвното налягане, дозата може да се увеличи до 2 mg нимодипин (т.е. около 30 микрограма/kg телесно тегло, еквивалентни на 10 ml ДИЛЦЕРЕН) на час след първите два часа.

При пациенти, чието телесно тегло е значително по-ниско от 70 kg и при тези с лабилно кръвно налягане се препоръчва лечението да започне с доза от 0.5 mg нимодипин (2.5 ml ДИЛЦЕРЕН) на час.

Интрацестернално приложение

По време на оперативна интервенция се приготвя 20 ml разреден разтвор на ДИЛЦЕРЕН чрез прибавяне на 19 ml Рингеров разтвор към 1 ml разтвор на ДИЛЦЕРЕН. Приготвеният разтвор трябва да се използва след разреждане.

При условие, че при пациента се появят силно изразени нежелани лекарствени реакции, дозата трябва да се намали или да се прекъсне лечението с ДИЛЦЕРЕН.

При пациенти с тежки нарушения на бъбречните или чернодробни функции (особено чернодробна цироза) могат да се потенцират нежеланите лекарствени реакции, следователно дозировката в такива случаи трябва да се намали или дори да се прекрати лечението.



Начин на приложение

ДИЛЦЕРЕН инфузионен разтвор се прилага чрез централен венозен катетър като продължителна интравенозна инфузия (най-добре е да се използва инфузионна помпа). Може да се прилага със следните съвместими разтвори, използвайки спирателен кран: 5% разтвор на декстроза, физиологичен разтвор, разтвор на Рингер с натриев лактат, разтвор на Рингер с натриев лактат и магнезий, Декстран 40 разтвор, HAES 6% поли-(О-2- хидроксиетил) скорбяла в съотношение 1:4 (Дилцерен: едновременно използван разтвор). Освен това, манитол, 5% хуман албумин и кръв са подходящи за едновременна инфузия.

Дилцерен за инфузия не трябва да се прибавя към инфузионни сакове или банки и не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Приложението на Дилцерен трябва да продължи и по време на обща анестезия, хирургическа интервенция или ангиография. Употребата на спирателен кран позволява свързването на полиетиленовата тръбичка на ДИЛЦЕРЕН за инфузия с едновременно използвания инфузионен разтвор и централен венозен катетър.

Продължителност на приложение

Профилактична употреба:

Интравенозната терапия трябва да започне не по-късно от 4 дни след субарахноидния кръвоизлив и трябва да продължава през целия период на повишена опасност на вазоспазъм, т.е. 10 - 14 дни след субарахноидното кървене.

При хирургично саниране на източника на кървене по време на профилактичната употреба на Дилцерен, интравенозното приложение трябва да продължи поне 5 дни след хирургичната намеса.

След завършване на инфузионната терапия, се препоръчва преминаване към перорално приложение на нимодипин 60 mg на всеки 4 часа за период от 7 дни.

Терапевтична употреба:

Лечението на исхемични неврологични дефицити вследствие вазоспазъм, възникнал при субарахноидно кървене от аневризма трябва да започне възможно най-рано и да продължи 5 – 14 дни.

След това е препоръчително да се премине към перорален прием на нимодипин 60 mg на всеки 4 часа в продължение на 7 дни.

При хирургично саниране на източника на кървене по време на профилактичната употреба на Дилцерен, интравенозното приложение трябва да продължи поне 5 дни след хирургичната намеса.

Интрацистернално приложение

По време на хирургичен контрол на източника на субарахноидното кървене се приготвя 20 ml разреден разтвор на ДИЛЦЕРЕН чрез прибавяне на 19 ml Рингеров разтвор към 1 ml разтвор на ДИЛЦЕРЕН. Готовият разтвор трябва да се затопли до телесна температура и да се приложи веднага след приготвяне.

Употреба при деца и юноши:

Безопасността и ефикасността на нимодипин при пациенти под 18 години не е установена.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ДИЛЦЕРЕН:



Предозирането се проявява със зачервяване на лицето, главоболие, хипотония (ниско кръвно налягане), тахикардия (ускорена сърдечна дейност) или брадикардия (забавена сърдечна дейност).

Лечение

Първата мярка е незабавно преустановяване на лечението с Дилцерен. При наличие на изразена хипотония е необходимо интравенозно приложение на допамин или норадреналин. Няма специфичен антидот. Следователно, лечението на интоксикацията с Дилцерен е само симптоматично.

Ако сте пропуснали да използвате ДИЛЦЕРЕН

Дилцерен се прилага само от лекар.

Ако сте спрели употребата на ДИЛЦЕРЕН

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

Лечението е предписано от Вашия лекар и той решава кога да се прекъсне.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите лекарствени реакции са класирани по честота както следва:

Много чести:	при повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	от 1 до 10 на 100 пациенти
Нечести:	от 1 до 10 на 1 000 пациенти
Редки:	от 1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки	По-малко от 1 на 10 000 пациенти
неизвестни:	честотата не може да се определи от наличните данни

Нечести: намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или хематоми, главоболие, ускорен сърдечен ритъм, потене, изчервяване и топли вълни, понижаване на кръвното налягане (особено при пациенти с много високо кръвно налягане), гадене, алергична реакция, обриви.

Редки: забавен сърдечен ритъм, чревна непроходимост, преходно повишени стойности на чернодробните ензими, реакции около мястото на инфузия, флебит и/или запушване на вената поради кръвосъсирване на мястото на инфузия.

С неизвестна честота: замаяност, екстрасистоли, дискомфорт в областта на корема, нарушена бъбречна функция (повишена пикочна киселина в кръвта, повишен креатинин в кръвта).



Приложение на неразреден разтвор от лекарствения продукт в периферна вена може да доведе до флебит.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +35 928903417, 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 ДИЛЦЕРЕН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката.

Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина. Да не се замразява.

Инфузионният разтвор е чувствителен към светлина, поради това, излагането на директна слънчева светлина трябва да се избягва. Ако инфузионният разтвор трябва да се прилага на директна дневна светлина, инфузионната помпа и тръбички трябва да са покрити с черен, кафяв, жълт или червен цвят, или да се защитят с подходящо светло-непроницаемо покритие.

В случай на дифузна дневна светлина или изкуствено осветление, ДИЛЦЕРЕН може да се прилага без специална защита в продължение на 10 часа.

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 ДИЛЦЕРЕН

- Активното вещество е нимодипин 10 mg в 50 ml инфузионен разтвор.
- Другите съставки са: лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат дихидрат, макрогол 400, етанол 96%, вода за инжекции.

Как изглежда ДИЛЦЕРЕН и какво съдържа опаковката

Флакон за инфузия от кехлибарено стъкло (I-ви хидролитичен клас), затворен с гумена тапа и тефлоново фолио и запечатано с алуминиева обкатка, инфузионна тръбичка от полиетилен, етикет, картонена кутия, информация за употреба.

Съдържание на 1 опаковка: 50 ml разтвор за инфузия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva a. s.,
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec



Словакия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Април 2015

