

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Neostigmin Jelfa, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

(*Neostigmini metilsulfas*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Neostigmin Jelfa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neostigmin Jelfa
3. Jak stosować lek Neostigmin Jelfa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neostigmin Jelfa
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NEOSTIGMIN JELFA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Neostygmina zwiększa siłę mięśni poprzez hamowanie działania acetylocholinoesterazy – enzymu hamującego przewodzenie impulsów nerwowych do mięśni.

Lek Neostigmin Jelfa jest stosowany:

- w leczeniu nużliwości mięśni (nietyпова męczliwość i osłabienie mięśni po normalnym wysiłku),
- w celu przywrócenia czynności pęcherza moczowego i przewodu pokarmowego po operacjach,
- w celu odwracania działania wywołanego przez leki zwiotczające stosowane podczas zabiegów medycznych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NEOSTIGMIN JELFA

Kiedy nie stosować leku Neostigmin Jelfa

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na neostygminy metylosiarczan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Neostigmin Jelfa,
- u pacjentów z niedrożnością przewodu pokarmowego,
- u pacjentów z zakażeniem lub niedrożnością dróg moczowych,
- u pacjentów z zapaleniem otrzewnej,
- w trakcie stosowania niektórych leków zwiotczających mięśnie (patrz punkt: „Stosowanie leku Neostigmin Jelfa z innymi lekami”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Neostigmin Jelfa

- w przypadku zaburzeń pracy serca lub niedociśnienia tętniczego krwi,
- w przypadku astmy oskrzelowej, padaczki (zaburzenia dotyczące mózgu objawiające się napadami drgawek) lub choroby Parkinsona (choroba mózgu zaburzająca poruszanie się z objawami drżenia, sztywności, spowolnieniem ruchów, zaburzeniami równowagi podczas chodzenia),
- w przypadku niewydolności nerek,
- w przypadku choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy,

- w przypadku nadczynności tarczycy.

Stosowanie leku Neostigmin Jelfa z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza, w szczególności jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki zwiotczające mięśnie (wekuronium, pankuronium, rokuronium, atracurium, miwacurium, cisatracurium, doksakurium, pipekuronium, rapakuronium, tubokuraryna, suksametonium),
- antybiotyki z grupy aminoglikozydów (neomycyna, streptomycyna, kanamycyna),
- leki znieczulające ogólnie (np. halotan, cyklopropan, enfluran, izofluran, desfluran, sewofluran) sztucznie wprowadzające pacjenta w stan nieświadomości, powodujące brak odczuwania bólu i rozluźnienie mięśni,
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (prokainamid, chinidyna),
- inne leki które wpływają na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (np. leki blokujące zwoje nerwowe jak: heksametonium czy trimetafan),
- kortykosteroidy.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Neostigmin Jelfa może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie wówczas, gdy lekarz, po starannej ocenie uzna, że potencjalne korzyści przeważają nad możliwymi zagrożeniami.

Nie należy stosować leku Neostigmin Jelfa w okresie karmienia piersią. Lekarz zdecyduje, czy należy zaprzestać karmienia piersią czy stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych, ponieważ lek Neostigmin Jelfa może zaburzać sprawność psychofizyczną.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NEOSTIGMIN JELFA

Lek Neostigmin Jelfa jest stosowany w postaci wstrzyknień domięśniowych, dożylnych lub podskórnych.

Lek Neostigmin Jelfa powinien być podawany przez wykwalifikowany personel medyczny posiadający odpowiednią wiedzę jak stosować lek.

Dawkowanie leku Neostigmin Jelfa ustala lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neostigmin Jelfa

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego zastosowania leku przez kogoś innego, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala.

Ze względu na to, że lek Neostigmin Jelfa jest stosowany w placówkach medycznych pod nadzorem personelu medycznego, przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne.

Pominięcie zastosowania leku Neostigmin Jelfa

Ze względu na to, że lek Neostigmin Jelfa jest stosowany w placówkach medycznych pod nadzorem personelu, pominięcie zastosowania leku jest mało prawdopodobne.

Przerwanie stosowania leku Neostigmin Jelfa

Lekarz zdecyduje kiedy należy zaprzestać stosowania leku.

W razie dalszych pytań/wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Neostigmin Jelfa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia lekiem Neostigmin Jelfa mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia serca:

Zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, spadki ciśnienia krwi i zmiany w zapisie EKG (elektroniczny zapis czynności serca).

Zaburzenia układu nerwowego:

Zawroty głowy, ataksja (zaburzenia równowagi i koordynacji ruchów), drgawki, utrata przytomności, senność, bóle głowy, zaburzenia wymowy.

Zaburzenia oka:

Łzawienie, zwężenie źrenicy, zaburzenia widzenia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej:

Zwiększone wytwarzanie wydzieliny w drogach oddechowych (jama ustna, oskrzela), duszność, zaburzenia oddychania, zatrzymanie oddechu i skurcz oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Nudności, wymioty, wzdęcia, ślinotok, nasilenie perystaltyki, biegunka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Zwiększenie częstości oddawania moczu.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Kurcze i drżenia mięśniowe, bóle stawów.

Zaburzenia ogólne:

Zwiększone pocenie się, zaczerwienienie skóry, osłabienie.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka) i anafilaktyczne (ich objawy to m.in. rumień i pokrzywka całego ciała, świąd, obrzęk twarzy i błon śluzowych (trudności w połykaniu), duszność, możliwe napady astmy oskrzelowej, obniżone ciśnienie tętnicze).

Zaburzenia psychiczne:

Pobudzenie, uczucie strachu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NEOSTIGMIN JELFA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Neostigmin Jelfa po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu pudełka tekturowego i ampułki. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Neostigmin Jelfa

- Substancją czynną leku jest neostygminy metylosiarczan. 1 ml roztworu zawiera 0,5 mg neostygminy metylosiarczanu.
- Inne składniki leku to sodu chlorek, kwas solny (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Neostigmin Jelfa i co zawiera opakowanie

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

Ampułki ze szkła bezbarwnego, pakowane w pudełko tekturowe.

Wielkość opakowania: 10 ampulek po 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA, ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Polska

Wytwórca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Republika Słowacka

Data zatwierdzenia ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcja stosowania leku

Neostigmin Jelfa, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Dawka zazwyczaj stosowana

Lek Neostigmin Jelfa przeznaczony jest do podania domięśniowego, dożylnego i podskórnego.

Dawka dobową podawaną parenteralnie neostygminy metylosiarczanu nie powinna być większa niż 4-6 mg.

Leczenie nużliwości mięśni w przypadku, gdy nie można zastosować doustnej postaci leku:

Dorośli:

Należy podać 0,5 mg neostygminy metylosiarczanu 3 razy na dobę domięśniowo lub podskórnio.

Kolejne dawki ustala się według indywidualnej reakcji pacjenta.

Dawka terapeutyczna wynosi zwykle od 1 mg do 5 mg.

Dzieci:

Miastenia przejściowa noworodków, może być leczona 0,1 mg neostygminy metylosiarczanu do podania domięśniowego. Kolejne dawki ustala się według indywidualnej reakcji pacjenta, lecz zazwyczaj 0,05-0,25 mg domięśniowo, maksymalnie 0,03 mg/kg domięśniowo co 2 do 4 godziny. Z powodu samoistnego ustępowania choroby u noworodków, dobową dawkę powinna być zmniejszona przed całkowitym odstawieniem leku.

Dawka terapeutyczna u dzieci wynosi zwykle maksymalnie do 2,5 mg.

Dzieci do 12 roku życia:

Dawka zwykle stosowana wynosi 0,2-0,5 mg.

Kolejne dawki ustala się według indywidualnej reakcji pacjenta.

Zapobieganie pooperacyjnej niedrożności przewodu pokarmowego i (lub) pooperacyjnemu zatrzymaniu moczu:

Dorośli:

Zaleca się podanie 0,25 mg neostygminy metylosiarczanu we wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym, jak najszybciej po operacji. Dawkę należy powtarzać co 4 do 6 godzin przez kolejne 2 do 3 dni.

Leczenie pooperacyjnej niedrożności przewodu pokarmowego:

Jednorazowo należy podać 0,5 mg do 2 mg neostygminy metylosiarczanu w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, podskórnym lub domięśniowo.

Ciągły wlew dożylny neostygminy metylosiarczanu 0,4 mg -0,8 mg/h na 24 h.

Leczenie pooperacyjnego zatrzymania moczu:

Jednorazowo należy podać 0,5 mg neostygminy metylosiarczanu podskórnym lub domięśniowo. Jeżeli w ciągu godziny nie wystąpi diureza, pacjentowi należy założyć cewnik. Jeżeli pacjent oddał mocz lub pęcherz został opróżniony, należy kontynuować podawanie we wstrzyknięciu 0,5 mg neostygminy metylosiarczanu co 3 godziny, przynajmniej pięciokrotnie.

Odwracanie bloku nerwowo-mięśniowego wywołanego przez niedepolaryzujące leki zwiotczające:

Zwykle podaje się dawkę 0,5 mg do 2 mg neostygminy metylosiarczanu w powolnym wstrzyknięciu dożylnym; w razie konieczności dawkę można powtórzyć, do dawki całkowitej – 5 mg neostygminy metylosiarczanu.

Osoby z zaburzeniami czynności nerek:

W niewydolności nerek zmniejsza się dawkę leku.

Osoby w podeszłym wieku:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania neostygminy metylosiarczanu u osób w podeszłym wieku.

Uwaga:

W przypadku dożylnego podawania neostygminy zaleca się, w celu przeciwdziałania niepożądanym działaniom muskarynowym, podanie siarczanu atropiny (10 µg/kg dożylnie co 3-10 min – aż do zaniku objawów muskarynowych) również dożylnie, w osobnej strzykawce. Zaleca się, aby wstrzyknięcia atropiny wykonać raczej kilka minut przed podaniem neostygminy niż podawać oba leki jednocześnie. Pacjentowi należy zapewnić dopływ tlenu do płuc i utrzymanie drożności dróg oddechowych, aż do całkowitego powrotu normalnego oddychania.

Przed podaniem leku zawsze należy sprawdzić, czy nie pojawiła się zmiana barwy lub klarowności roztworu.