

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

GASTROTROMBINA 5000

GASTROTROMBINA 10 000

Thrombinum bovine

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu doustnego

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000
3. Jak stosować GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000 i w jakim celu się ją stosuje

GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000 to leki hemostatyczne, stosowane wspomagająco w krwawieniach z przewodu pokarmowego np. w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy oraz przy krwawieniach z przełyku.

Lek nie zastępuje leczenia farmakologicznego, postępowania diagnostycznego, niezbędnych zabiegów endoskopowych i chirurgicznych.

Trombina jest enzymem proteolitycznym katalizującym proces krzepnięcia krwi. Współdziała w ostatniej fazie procesu krzepnięcia tj. przy przemianie fibrynogenu w fibrynę i wytworzeniu skrzepu.

Lek podany we właściwy sposób i w odpowiedniej dawce pozwala w ciągu kilku minut opanować krwawienia, nawet u pacjentów z różnego rodzaju skazami krwotocznymi (z wyjątkiem niedoboru włóknika) dotyczącymi upośledzenia przemiany protrombiny w czynną trombinę (np. hemofilia A i B).

Rozpuszczalnik, bufor fosforanowy o pH 7,6 także zobojeźnia kwaśne środowisko żołądka i stwarza optymalne warunki do działania trombiny. Optymalne działania trombiny występuje w środowisku o pH 7,2 - 7,5.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000

Nie należy stosować leku GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000, jeśli:

- występuje uczulenie na białko bydlęce lub na którykolwiek składnik leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek GASTROTROMBINA 5000

i GASTROTROMBINA 10 000, jeśli:

- pacjent był wcześniej leczony lekami zawierającymi trombinę bydlęcą lub inne białko bydlęce z powodu ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej i powikłań krwotocznych,
- u pacjentów z afibrynogenią i dysfibrynogenią ze względu na zmniejszoną lub brak skuteczności leku.

Inne leki i GASTROTROMBINA 5000, GASTROTROMBINA 10 000

Nie należy stosować równocześnie z lekami fibrynolitycznymi i inhibitorami trombiny.

Lek może być podawany jednocześnie z antybiotykami lub chemioterapeutykami.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000 z jedzeniem i pićem:

Ze względu na charakter schorzenia (krwawienie z przewodu pokarmowego) lek GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000 nie może być podawany z pokarmami stałymi i płynnymi.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku GASTROTROMBINA 10 000 i GASTROTROMBINA 5000 u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią. Należy rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko po zastosowaniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000 nie mają wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000

Lek stosuje się doustnie.

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zawartość fiolki z proszkiem rozpuścić w około 10 ml rozpuszczalnika.

Pozostałą część rozpuszczalnika oraz rozpuszczony proszek trombiny wlać do szklanki i po dokładnym wymieszaniu wypić.

Zalecane dawkowanie to jednorazowe podanie doustne roztworu po rozpuszczeniu proszku zawartego w jednej fiolce.

Dawkę można powtarzać do 3-4 razy w ciągu następnych 24-48 godzin, jeśli istnieje taka konieczność.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku

Nie ma danych dotyczących przedawkowania leku.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000 może powodować działania niepożądane.

Trombina bydlęca jest białkiem i może powodować wytwarzanie się przeciwciał, które po ponownym podaniu leku mogą być przyczyną reakcji alergicznych i krwawień o różnym nasileniu.

Poziom przeciwciał we krwi pacjenta może wzrastać po każdym kolejnym użyciu produktu trombiny bydlęcej. Powstałe przeciwciała w rzadkich przypadkach mogą powodować reakcje alergiczne w tym anafilaktyczne. Może pojawić się pokrzywka, świąd warg, języka, podniebienia, trudności w oddychaniu związane z obrzękiem jamy ustnej, języka; świszczący oddech; spadek ciśnienia tętniczego, omdlenie, uogólniona pokrzywka, świąd, wymioty.

W każdym przypadku należy zastosować odpowiednie leczenie.

Powikłania zakrzepowe obserwowano tylko w przypadku nieprawidłowego zastosowania produktów zawierających trombinę po podaniu dotchawiczym lub dożylnym.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000

Skład

GASTROTROMBINA 5000

Jedna fiolka z proszkiem zawiera:

Trombina bydlęca 5000 j.m.

Substancje pomocnicze: glicyna

1 ml roztworu (po odtworzeniu w 50 ml rozpuszczalnika) zawiera:

Trombina bydlęca 100 j.m.

Substancje pomocnicze: glicyna, disodu wodorofosforan bezwodny, potasu diwodorofosforan bezwodny, woda do wstrzykiwań

GASTROTROMBINA 10 000

Jedna fiolka z proszkiem zawiera:

Trombina bydlęca 10 000 j.m.

Substancje pomocnicze: glicyna

1 ml roztworu (po odtworzeniu w 50 ml rozpuszczalnika) zawiera:

Trombina bydlęca 200 j.m.

Substancje pomocnicze: glicyna, disodu wodorofosforan bezwodny, potasu diwodorofosforan bezwodny, woda do wstrzykiwań

Jedna fiolka z rozpuszczalnikiem (bufor fosforanowy o pH 7,6) po 50 ml zawiera:

disodu wodorofosforan bezwodny, potasu diwodorofosforan bezwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000 i co zawiera opakowanie

Jak wygląda GASTROTROMBINA 5000 i GASTROTROMBINA 10 000

Proszek jest biały lub jasnożółty.

Rozpuszczalnik jest bezbarwny.

Opakowanie

2 fiolki z proszkiem po 5000 j.m. i 2 fiolki z rozpuszczalnikiem (bufor fosforanowy o pH 7,6) po 50 ml.

2 fiolki z proszkiem po 10 000 j.m. i 2 fiolki z rozpuszczalnikiem (bufor fosforanowy o pH 7,6) po 50 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

Nr telefonu: (081) 533 82 21

e-mail: biomed@biomed.lublin.pl

Data zatwierdzenia ulotki: