

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Protamin 1000 NE/ml oldatos injekció

protamin-hidroklorid

Mielőtt beadják Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Ez a betegtájékoztató minden információt tartalmaz a készítménnyel kapcsolatban, amit Önnek tudnia kell.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Protamin 1000 Ne oldatos injekció (továbbiakban Protamin injekció) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Protamin injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Protamin injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Protamin injekciót tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PROTAMIN INJEKCIÓ ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Heparin hatásának felfüggesztésére szolgáló készítmény. Alkalmazása indokolt a heparin adását követő súlyos vérzések fellépése esetén, valamint olyan beavatkozásokat (pl. dialízist) követően, melyek során heparint adtak alvadásgátlás céljára.
Csak orvosi receptre, orvosi ellenőrzés mellett adható.

2. TUDNIVALÓK A PROTAMIN INJEKCIÓ ALKALMAZÁSA ELŐTT

Nem alkalmazható az injekció

- ha allergiás (túlérzékeny) a protamin hidrokloridra vagy a Protamin injekció egyéb összetevőjére.

A Protamin injekció elővigyázatossággal alkalmazható

A protamint kizárólag heparin semlegesítésére szabad adni, más típusú alvadásgátlók hatását nem szünteti meg.

A gyógyszer túl gyors beadása esetén vérnyomásesés, a szív működés lassulása, nehézlégzés, keringési elégtelenség alakulhat ki, ritkábban melegségérzés, átmeneti kipirulás, hányinger, hányás, fáradtság jelentkezhet.

Gyermekkori biztonságos és hatásos alkalmazására vonatkozóan nincs elegendő tapasztalat.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénán keresztül kapható készítményeket is.

Nem szabad más gyógyszerekkel – különösen antibiotikumokkal vagy röntgen-kontrasztanyagokkal – egyítve alkalmazni, mert ez kicsapódáshoz vezethet a szervezetből, és ezért az Ön kezelése nem lesz kellően hatékony.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhesség és szoptatás időszakában csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével, orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a készítmény károsan befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PROTAMIN INJEKCIÓT?

Adagolását és alkalmazásának időtartamát a kezelőorvos állapítja meg.

Kizárólag nagyon lassú (kb. 10 perc) intravénás injekcióban adható.

Az aktuálisan szükséges protamin mennyiség a vérben lévő, közömbösítendő heparin mennyiségétől függ.

Ismeretlen heparin-koncentráció esetén, kezdő adagként nem ajánlatos 1 ml-nél nagyobb mennyiségű protamint beadni.

Ha az előírtnál több Protamin injekciót kapott

Túladagolás *tünetei*: vérzések (a protamin saját véralvadásgátló hatása következtében).

Kezelése: heparin ellenőrzött adása, a trombinidő normalizálódásáig.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Protamin injekció is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszer túl gyors beadása esetén vérnyomásesés, a szív működés lassulása, nehézlégzés, keringési elégtelenség alakulhat ki, ritkábban melegségérzés, átmeneti kipirulás, hányinger, hányás, fáradtság jelentkezhet.

Túlérzékenységi reakciók ritkán fordulnak elő, de egyes betegekben (akik halakra túlérzékenyek, akiknek kórtörténetében az ondóvezeték egy részének műtéti kimetszése szerepel, akik korábban protamin-cink inzulint, vagy protamint kaptak) ennek fokozott a kockázata.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A PROTAMIN INJEKCIÓT TÁROLNI?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után az injekció nem alkalmazható. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Protamin injekció

- A készítmény hatóanyaga: 5000 NE protamin-hidroklorid 5 ml-es ampullában
- Egyéb összetevők:
propil-parahidroxibenzoát, metil-parahidroxibenzoát, 25%-os sósav, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, színtelen vagy halványsárga, steril oldat.

Csomagolás:

Törőgyűrűvel és zöld-piros kódgyűrűkkel ellátott, színtelen, forrasztott, 5 ml-es üvegampulla.
1 ampulla dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Meda Pharma Hungary Kft
1139 Budapest Váci út 91.

Gyártó:

Meda Pharma°GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1,
61352 Bad Homburg
Németország

OGYI-T- 5574/01

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

2009. 11. 03.