

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Promiten 150 mg/ml oldatos injekció

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- 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 Promiten injekció és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Promiten injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Promiten injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell a Promiten injekciót tárolni?
6. További információk

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

A dextransz infúzió kiválthat allergiás (anafilaxiás) reakciókat (immunológiailag ún. III. típusú reakciókat), ami azt jelenti, hogy a dextransz és a keringő, IgG (főleg) és IgM ellenanyag között immunkomplexek jönnek létre.

Ezek megelőzhetők kis molekulású dextransz intravénás adásával (kb. 1000 molekula-súlyú dextransz-1) a dextransz infúziók beadását megelőzően. A dextransz-1 az ellenanyagokhoz (antitestekhez) kötődik és így megakadályozza az ezután beadott nagy molekulású dextranszokkal esetlegesen kialakuló nagy immunkomplexek képződését, amelyek elindíthatják a túlérzékenységi (anafilaxiás) reakciót.

Dextransz infúziók adásával kapcsolatos allergiás reakció kialakulásának megelőzésére alkalmas.

2. TUDNIVALÓK A PROMITEN INJEKCIÓ ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Promiten injekciót:

- Ismert dextransz túlérzékenység, vagy túlérzékenység az injekció egyéb alkotó részeivel szemben.
- Vérzékenységre való hajlam esetén.
- Amennyiben Ön súlyos szív eredetű keringési elégtelenségben szenved.
- A vizelet kiválasztás megszűnésével járó veseelégtelenség esetén.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

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

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A Promiten injekciót több, mint 10 éve alkalmazzák és adják terhes nőknek is, és csak néhány esetben számoltak be enyhe bőrreakcióról ezen idő alatt. Erre vonatkozó klinikai vizsgálat nem történt. Nem ismert, hogy milyen mértékben választódik ki az anyatejbe. Ezért szoptató anyának kellő körültekintéssel adható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PROMITEN INJEKCIÓT?

A Promiten injekciót vénába (intravénásan) adják be Önnek. Az első adag Rheomacrodex infúzió beadása előtt egy-két perccel (de nem több, mint 15 perccel) 20 ml Promiten injekciót kap lassan, intravénásan. További dextrán infúziók adása előtt a Promiten injekciót akkor ismételik meg, ha az utolsó dextrán infúzió adása óta több, mint 48 óra telt el.

Ha az előírtnál több Promiten injekciót kapott (túladagolás):

A Promiten a veséken keresztül gyorsan kiválasztódik, ezért bármilyen túladagolási tünet csak rövid ideig tarthat.

Ha elfelejtették Önnek beadni az injekciót:

Tájékoztassa erről kezelőorvosát.

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

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

Artériás vérnyomás csökkenés/emelkedés és/vagy lassú szív működés (bradikardia), valamint enyhe bőrreakciók, mint bőrpír (eritéma) előfordulhat kb. 100 000 adag beadása után 1 esetben. A reakciók nem igényelnek kezelést.

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

5. HOGYAN KELL A PROMITEN INJEKCIÓT TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Promiten injekciót. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza a Promiten injekciót, ha elszíneződés, csapadékkiválás vagy más szilárd anyag észlelhető.

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

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Promiten injekció

- A készítmény hatóanyaga: dextrán-1.

Az oldatos injekció milliliterenként 150 mg dextrán-1-t tartalmaz.

3,00 g dextrán-1 20 ml oldatot tartalmazó ampullánként.

- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, tömény sósav, injekcióhoz való víz.

Milyen a Promiten injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Promiten injekció egy átlátszó, csaknem színtelen, idegen részecskéktől mentes steril vizes oldat polipropilén ampullánként, mely 20 ml oldatos injekciót tartalmaz.

A csomagolás tartalma: 20 ampulla.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Meda Pharma Hungary Kft.
1139 Budapest Váci út 91

Gyártó:

Fresenius Kabi Norge AS, Norvégia

OGYI-T-1497/02

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

2011.05.31.