

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Promiten 150 mg/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

150 mg dextrán-1-t tartalmaz milliliterenként.

3,00 g (20ml) dextrán-1 ampullánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Átlátszó, csaknem színtelen, idegen részecskéktől mentes steril vizes oldat injekcióhoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Dextrán infúzió adása okozta allergiás reakció kialakulásának megelőzése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Felnőtteknek:

A dextrán infúzió beadása előtt 1-2 perccel 20 ml Promiten injekció lassan intravénásan.

Gyermekeknek:

A dextrán infúzió beadása előtt 1-2 perccel testtömeg kilogrammonként 0,3 ml Promiten injekció lassan intravénásan.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával (dextrán) vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Vérzékenységre való hajlam.

Súlyos szív eredetű keringési elégtelenség.

Vizelet kiválasztás megszűnésével járó veseelégtelenség.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A dextrán infúzió beadása előtt 1-2 perccel kell adni a Promiten injekciót lassan intravénásan. Ha 15 percnél több idő telt el a Promiten injekció és a dextrán infúzió adása között, a Promiten injekció adását meg kell ismételni.

Amennyiben újabb dextrán infúzió adása szükséges, és több, mint 48 óra telt el az előző dextrán infúzió beadását követően, a Promiten injekció adását meg kell ismételni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Egerekben és nyulakon végzett teratológiai, peri- és posztnatális vizsgálatokban nem mutatott toxikus hatást.

Terhesség

A Promiten-t 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.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Promiten milyen mértékben választódik ki az anyatejbe. Ezért szoptató anyának kellő körültekintéssel adható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Promiten nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Artériás vérnyomás csökkenés/emelkedés és/vagy bradycardia, valamint enyhe bőrreakciók, mint eritema előfordulhat kb. 100 000 dózis beadása után 1 esetben. Ezek nem igényelnek kezelést.

4.9 Túladagolás

Egészséges önkénteseknek egyszeri dózisban 24 g Promitent, majd egy órán belül 5-ször 12 g Promitent adva klinikailag jelentős elváltozást nem észleltek.

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vérpótlók és plazmaprotein frakciók.

ATC kód: B05A A05.

A dexrán indukálta anafilaxiás reakciók immunológiailag ún. III típusú reakciók, ami azt jelenti, hogy a dexránok és a keringő, IgG (főleg) és IgM antitestek között immunkomplexek jönnek létre.

Ezek a reakciók megelőzhetők kis molekulásúlyú dexrán intravénás adásával (kb. 1000 molekulásúlyú dexrán-1) a dexrán infúziók beadását megelőzően. A dexrán-1 az antitestekhez kötődik és így preventív módon megakadályozza az ezután infundált nagy molekulásúlyú dexránokkal esetlegesen kialakuló nagy immunkomplexek képződését, amelyek a kaszkád reakciót elindíthatják.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Egyszeri dózisban adott dexrán-1 kb. 90 % a veséken keresztül 6 órán belül kiválasztódik. A szérumban az átlagos felezési idő másfél óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási –vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Allatkísérletek eredményei szerint a dexrán-1 nagyon nagy dózisban és akár vaszkuláris túlterhelést megközelítő mennyiségben infundálva nagyon jól tolerálható.

Egerekén és nyulakon végzett teratológiai, peri- és posztnatális vizsgálatokban nem mutatott toxikus hatást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid, tömény sósav-pH állításhoz, injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

20 ml oldat PP ampullába töltve.
20 x 20 ml dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladék anyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Osztályozás: **II/3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény 3. §-ának ga) pontja szerint rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Meda Pharma Hungary Kft.
1139 Budapest, Váci út 91.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-1497/02

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

1990.1.01. / 2011.05.31.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2011.05.31.