

Mielőtt beadják Önnek ezt az infúziót, 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 kezelőorvosához.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rheomacrodex 10% infúzió 0,9% NaCl oldatban és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rheomacrodex 10% infúzió 0,9% NaCl oldatban alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rheomacrodex 10% infúziót 0,9% NaCl oldatban?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás

Rheomacrodex 10 % infúzió 0,9%-os NaCl oldatban

Hatóanyaga: Rheomacrodex fiziológiás sóoldatban:

1000 ml infúzió 100 g dextrans 40-t tartalmaz parenterális célra.

Elektrolit koncentráció:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Elméleti ozmolaritás: 308 mOsm/l

Titrálható savasság: max. 0,3 mmol/l

pH: 4,0 - 6,0

Segédanyagok: nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

MEDA Pharma Hungary Kft

H-1139 Budapest Váci út 91

Gyártó:

Baxter Deutschland, 94447 Platting, Németország

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A RHEOMACRODEX 10% INFÚZIÓ 0,9% NaCl OLDATBAN ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

- Helyi keringési zavarok csökkentése, elsősorban sokk, égési sérülések, zsír embólia, hasnyálmirigygyulladás, hashártyagyulladás, bélrenyheség, baleseti és ismeretlen eredetű hallásvesztés esetén.
- Artériás és vénás keringési zavarok, mint fenyegető üszkösödés, lábszár fekély, akut agyvérzés
- Trombózis megelőzés: műtét és sérülés utáni vérrög okozta érelzáródás (tromboembolia) megelőzésére.
- Érsebészetben és plasztikai sebészetben helyi szöveti keringés növelése, vérrög képződések (trombózisok) csökkentése
- Szív-tüdő gépen való átáramoltatás (perfúzió) kiegészítésére nyílt mellkas műtéteknél.

2. TUDNIVALÓK A RHEOMACRODEX 10% INFÚZIÓ 0,9% NaCl OLDATBAN ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a készítményt:

- Ismert dextrans túlérzékenység, vagy érzékenység az infúzió egyéb alkotó részeire.
- Kifejezett szívelégtelenség.
- Fokozott vérzékenység, (pl. trombocitopéniában).
- Manifeszt vesebetegség oliguriával vagy anuriával.

A Rheomacrodex 10% infúzió fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

A Rheomacrodex hatékonyan növeli az érpályán belül keringő folyadék térfogatát (intravaszkuláris volumen-expanziót biztosító infúzió). Ezért alkalmazásánál kellő elővigyázatosság szükséges, ha a keringés túlterhelésének lehetősége áll fenn, különösen lappangó vagy tünetekkel járó szívelégtelenségben.

Gyors infúzió esetén a plazma térfogat növekedése ideiglenesen kétszerese lehet az infundált mennyiségnek (a keringő dextrán minden grammja 20-25 ml vizet köt meg, míg az albumin 18 ml-t grammonként). Ezért, amikor szükséges, a teljes dózist és az infúzió sebességét ellenőrizni kell, és azt az arteriális és központi (centrális) vénás nyomás mérés alapján kell beállítani.

Vízajtott (dehidrált) betegeknél az elektrolit és víz egyensúlyt krisztalloid oldatok adásával helyre kell állítani a Rheomacrodex adása előtt vagy azzal egy-időben.

Ha viszkózus vizelettel együtt járó csökkent vizelet (oliguria) lép fel a Rheomacrodex kezelés alatt, krisztalloid infúzió adásával növelni kell a vízajtást. Fennálló (perzisztáló) csökkent vizelet (oliguria) esetén diuretikumként furoszemidet vagy mannitolt kell adni.

A dextrán csökkenti, elsősorban a hígítás miatt, a véralvadási faktorok koncentrációját beleértve a faktor VIII/ von Willebrand-ot. Előfordulhat vérzés különösen ezen faktor hiányos betegeknél, amelyet több mint napi 1,5 g/ttkg dextrán adásakor (kb. 15ml/ttkg Rheomacrodex) figyeltek meg. A vérzés desmopressin vagy AHF koncentrátum adásával kezelhető.

A cukor tartalmú Rheomacrodex infúziót nem szabad együtt infundálni vérkészítményekkel ugyanazon a szereléken.

Terhesség, szoptatás

Szülés során az anyában kialakult súlyos allergiás (anafilaxiás) reakció esetén a magzatban oxigénhiányt (anoxiát) figyeltek meg. Magzati halált és neurológiai károsodást már jelentettek Rheomacrodex adását követően kialakult anyai súlyos allergiás (anafilaxiás) reakcióval kapcsolatban. Ezért a szülés várható időpontjában Rheomacrodex csak nagyon indokolt esetben adható kizárólag Promit injekciót követően.

Nincs adat arra, hogy a dextránok milyen mértékben jutnak át az anyatejbe. A hatóanyag ismeretében szoptató anyának adása a csecsemőre nézve nem jelent kockázatot.

Egyéb gyógyszerek alkalmazása

Ha kiegészítőként alkalmazzák a heparin és dextrán oldatokat, a vérzés kockázatának elkerülésére egyik, vagy mindkettő dózist csökkenteni kell.

Vérrögzépződés (trombózis) megelőzésére kis molekulásúlyú heparint alkalmaztak bőr alá (subcutan), dextrán normál dózissal infúzióval együtt anélkül, hogy fokozott vérzést okozott volna.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A RHEOMACRODEX 10% INFÚZIÓT 0,9% NACL OLDATBAN?

Az első adag Rheomacrodex infúzió beadása előtt egy-két perccel (de nem több mint 15 perccel) 20 ml Promit injekciót kap vénásan.

További dextrán infúziók adása előtt a Promit injekciót akkor ismételik meg, ha az utolsó dextrán infúzió adása óta több mint 48 óra telt el.

A Rheomacrodex infúziót intravénásan adják.

Az adagolás sebességét és a teljes mennyiséget a klinikai körülményektől függően betegenként állítja be az orvos.

Allergiás (anafilaktikus) reakció kialakulása esetén a megfelelő kezelést (adrenalin, kortikoszteroid) meg kell kezdeni. Keringés összeomlás esetén más infúzióval együtt gyors volumen pótlást kell alkalmazni.

Csökkent helyi keringés, sokk esetén:

Kezdetben 500-1000 ml (10-20 ml/testsúlykg) adandó intravénásan. Szükség esetén, ugyanezen 24 órán belül újabb 500 ml infúzió adható (kb. 10 ml/ ttkg). Naponta további 500 ml infúzió adható maximum 5 napig.

Artériás és vénás keringési zavarok:

Kezdetben 500-1000 ml (10-20 ml/testsúlykg) adandó intravénásan az első 24 órában. Másnap és ezt követően kétnaponta 500 ml (10 ml/ttkg) adható maximum 2 hétig.

Vérrög okozta érelzáródás (trombo-embolia) megelőzés: műtét és sérülés utáni vérrög okozta érelzáródás (trombo-embolia) megelőzése

500-1000 ml (10-20 ml/ttkg). A következő nap a kezelés további 500 ml infúzió 4-6 óránkénti adásával kiegészíthető.

Ha a vérrög (trombózis) kialakulásának veszélye nagy (pl. combnyak törés, malignus folyamatok, mozgás képtelenség, előző tromboembolikus komplikációk), két naponta további 500 ml infúzió adandó maximum két hétig.

Trombózis megelőzés kiegészítő kezelésekként alkalmazva lásd 4.5 Interakciók fejezetet.

Érsebészet és plasztikai sebészet

Műtét alatt 500 adandó i.v. infúzióban (kb. 10 ml/ttkg), majd további 500 ml a műtétet követően. Másnap, majd ezt követően két naponta 500 ml infúzió adandó maximum 2 hétig.

Nyitott szívűműtétekben a szívmotor feltöltése

A perfúziós oldathoz 10-20 ml/ttkg Rheomacrodex infúzió adandó. A perfúziós oldatban a dextrans koncentráció nem haladhatja meg a 3 %-ot. A posztoperatív dózis ugyanannyi, mint csökkent mikrocirkuláció esetén.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek a Rheomacrodex 10% infúciónak is lehetnek mellékhatásai.

Kipirulás, csalánkiütés, hidegrázás, hányás, láz, vérnyomásesés előfordulhat, amiről azonnal értesíteni kell az orvost. Amennyiben az infúzió alkalmazása alatt bármilyen eddig nem tapasztalt tünetet észlelne, azonnal értesítenie kell az orvost.

A Rheomacrodex adását megelőzően 1-2 perccel adott Promit injekció jelentősen csökkenti a súlyos allergiás (anafilaxiás) reakciók kialakulását.

5. TÁROLÁS

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hőmérsékleti ingadozásoktól óvni kell a kikristályosodás veszélye miatt.

Szállítás alatt a hidegtől óvni kell!

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

OGYI-T-546/01 10 x 500 ml

OGYI-T-546/02 1 x 500 ml