

NEOSTIGMINE / COOPER

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία – Μορφή – Περιεκτικότητα – Δραστικές ουσίες

NEOSTIGMINE / COOPER – Ενέσιμο διάλυμα – 2.5 mg / ml amp
Neostigmine metilsulfate

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Neostigmine Metilsulfate
Έκδοχα: Sodium Chloride, Water for Injections.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Ενέσιμο διάλυμα.

1.4. Περιεκτικότητα

Κάθε φύσιγγα (1 ml) περιέχει 2.5 mg Neostigmine Metilsulfate.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία

Το ενέσιμο διάλυμα NEOSTIGMINE / COOPER είναι ένα διαυγές, άχρουν υγρό και περιέχεται σε γυάλινες φύσιγγες του 1 mL - 2.5 mg. Το προϊόν διατίθεται σε κουτιά των 5 και 50 φύσιγγων.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Παρασυμπαθητικομιμητικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53
Τηλ.: 210-3462108
Fax.: 210-3461611
e-mail: info@koper.gr

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Κύπρο:

«Μαρκίδης & Βούρος» LTD
P.O. Box: 22022 Κύπρος

1.8. Παρασκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1. Γενικές πληροφορίες

Η φαρμακευτική αντιμετώπιση της βαριάς μυασθένειας με τα αντιχολινεστερασικά φάρμακα, όπου ανήκει και η μεθυλοθειϊκή νεοστιγμίνη, θέτει ιδιαίτερα θεραπευτικά προβλήματα, όπως

ο προσδιορισμός της άριστης θεραπευτικής δόσης και η εξουδετέρωση των παρενεργειών. Η υπέρβαση της δόσης του αντιμυασθενικού μπορεί να μειώσει τη νευρομυϊκή μεταβίβαση (χολινεργική κρίση) που δύσκολα διακρίνεται κλινικά από την επιδείνωση της ίδιας της μυασθένειας και απαιτεί για διαφορετική διάγνωση την ενδοφλέβια χορήγηση εδροφονίου. Προσοχή επίσης απαιτεί η προς εξουδετέρωση των ανεπιθύμητων ενεργειών χορήγηση ατροπίνης που μπορεί να συγκαλύψει τυχόν συμπτώματα υπερδοσολόγησης.

2.2. Ενδείξεις

Διάγνωση και θεραπεία της βαρείας μυασθένειας. Μετεγχειρητικός παραλυτικός ειλός. Ατονία ουροδόχου κύστεως. Αναστροφή του μη αποπολωτικού νευρομυϊκού αποκλεισμού.

2.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο. Μηχανική απόφραξη εντέρου ή ουροφόρων οδών.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση

2.4.1. Γενικά

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αρρώστους με βρογχικό άσθμα, υπόταση, βραδυκαρδία, ισχαιμία και έμφραγμα μυοκαρδίου. Για την πρόληψη των παρενεργειών ιδιαίτερα όταν η νεοστιγμίνη χορηγείται παρεντερικά μπορεί να είναι απαραίτητη η ταυτόχρονη χορήγηση ατροπίνης. Σε μυασθενικούς αρρώστους που παίρνουν αμινογλυκοσίδες ή πολυπεπτιδικά αντιβιοτικά ή άλλα φάρμακα που ελαττώνουν τη νευρομυϊκή μεταβίβαση απαιτείται αναπροσαρμογή των δόσεων.

2.4.2. Κύηση

Τα αντιχολινεστερασικά φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν υπερδιεγερσιμότητα της μήτρας και πρόωρο τοκετό κατά την ενδοφλέβια χορήγηση σε έγκυες γυναίκες προς το τέλος της εγκυμοσύνης. Να αποφεύγεται η χορήγηση σε εγκύους εκτός από απόλυτα αναγκαίες καταστάσεις.

2.4.3. Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό, εάν η νεοστιγμίνη απεκκρίνεται με το μητρικό γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται και λόγω του κινδύνου σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από μέρους του βρέφους που θηλάζει, πρέπει να λαμβάνεται η απόφαση διακοπής της θεραπείας ή του θηλασμού, ανάλογα με την κατάσταση της μητέρας.

Γενικά κατά την περίοδο γαλουχίας να αποφεύγεται η χρήση της.

2.4.4. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή του χειρισμού μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ενισχύει και παρατείνει τη δράση των αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών π.χ. σουξαμεθόλιο και ανταγωνίζεται τη δράση των μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών. Τα αντιχολινεργικά ανταγωνίζονται τη μουσκαρινική δράση της νεοστιγμίνης.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παρεντερικά: (υποδόρια, ενδομυϊκά). Για τη θεραπεία των κρίσεων μυασθένειας. Ενήλικες σε αρχική δόση 0.5 –1 mg και επαναληπτική ανάλογα με τις απαιτήσεις. Παιδιά 0.01 - 0.04 mg. Όταν απαιτείται ταχεία δράση μπορεί να χορηγηθεί αργά ενδοφλέβια σε δόση μέχρι 1 mg. Για αποστροφή του μη αποπολωτικού νευρομυϊκού αποκλεισμού 2 - 4 mg μεθυλοθειικής νεοστιγμίνης ενδοφλέβια με ταυτόχρονη ή προηγούμενη χορήγηση θειϊκής ατροπίνης σε δόση 1.2 – 1.5 mg.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Η υπέρβαση της δοσολογίας των αντιμυασθενικών φαρμάκων μπορεί να μειώσει τη νευρομυϊκή μεταβίβαση και να προκαλέσει «χολινεργική κρίση» με επίταση της μυϊκής αδυναμίας, που δεν είναι εύκολο να διακριθεί από μία επιδείνωση της μυασθενικής κατάστασης. Για τη δ. διάγνωση, που είναι ζωτικής σημασίας για την επιβίωση του ασθενούς, χρησιμοποιείται η ενδοφλέβια χορήγηση του εδροφονίου.

Βελτίωση της μυϊκής αδυναμίας με το εδροφόνιο σημαίνει ανάγκη αύξησης των αντιμυασθενικών, ενώ μη ανταπόκριση ή επιδείνωση επιβεβαιώνει την ύπαρξη χολινεργικής κρίσης, πράγμα που επιβάλλει την άμεση χορήγηση ατροπίνης και τη διακοπή των αντιμυασθενικών.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ναυτία, έμετοι, κοιλιακά άλγη, σιελόρροια, αύξηση των βρογχικών εκκρίσεων.

Σε μεγάλες δόσεις έντονη εφίδρωση, βρογχοσπασμός, απώλεια ούρων και κοπράνων, μύση, υπόταση, βραδυκαρδία, μυϊκή αδυναμία ή νευρομυϊκός αποκλεισμός (χολινεργική κρίση).

2.8.1. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Εάν πρέπει το φάρμακο να λαμβάνεται συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη. Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Να απορρίπτεται τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

2.11. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Απρίλιος 2004.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Αδείας ΕΟΦ: 47762/23-9-2009

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777