

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PORTORIN 40mg/vial Κόνις για ενέσιμο διάλυμα Παντοπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το PORTORIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PORTORIN.
3. Πώς να πάρετε το PORTORIN.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PORTORIN.
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PORTORIN και ποια είναι η χρήση του

Το PORTORIN περιέχει τη δραστική ουσία παντοπραζόλη. Το PORTORIN είναι εκλεκτικός «αναστολέας αντλίας πρωτονίων», φάρμακο το οποίο μειώνει την ποσότητα οξέος που παράγεται στο στομάχι σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων του στομάχου και του εντέρου που σχετίζονται με το οξύ.

Αυτό το σκεύασμα γίνεται με ένεση σε φλέβα και θα σας χορηγηθεί μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι οι ενέσεις παντοπραζόλης είναι επί του παρόντος πιο κατάλληλες για εσάς απ' ότι τα δισκία παντοπραζόλης. Τα δισκία θα αντικαταστήσουν τις ενέσεις μόλις ο γιατρός σας το κρίνει σκόπιμο.

Το PORTORIN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- Οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. Μίας φλεγμονής του οισοφάγου («σωλήνα» που συνδέει το λαιμό με το στομάχι) που συνοδεύεται από αναγωγή του οξέος του στομάχου.
- Ελκών στομάχου και δωδεκαδακτύλου.
- Συνδρόμου Zollinger–Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PORTORIN

Μην χρησιμοποιήσετε το PORTORIN

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παντοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το PORTORIN:

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ σας στο παρελθόν. Ο γιατρός θα ελέγχει τα ηπατικά σας ένζυμα πιο συχνά. Στην περίπτωση αύξησης των ηπατικών ενζύμων η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.
- Εάν ταυτόχρονα με την παντοπραζόλη λαμβάνετε αναστολείς πρωτεασών HIV όπως αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), ζητήστε ειδική συμβουλή από το γιατρό σας.
- Η λήψη αναστολέα αντλίας πρωτονίων όπως η παντοπραζόλη, ιδίως για χρονικό διάστημα περισσότερο του 1 έτους, ενδέχεται να αυξήσει ελαφρά τον κίνδυνο καταγμάτων του ισχίου, του καρπού ή της σπονδυλικής στήλης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οστεοπόρωση ή εάν λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).
- Εάν υποβάλλεσθε σε θεραπεία με PORTORIN για περισσότερο από 3 μήνες, ενδέχεται να πέσουν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να εμφανισθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου ή ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να γίνουν τακτικές εξετάσεις αίματος για την παρακολούθηση των επιπέδων μαγνησίου.
- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά τη θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το PORTORIN το οποίο μειώνει το οξύ του στομάχου.
- Εάν έχετε εξάνθημα στο δέρμα σας, ιδίως σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, επειδή ενδέχεται να χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σας με το PORTORIN. Θυμηθείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα όπως πόνο στις αρθρώσεις σας.
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (Χρωμογρανίνη Α).

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως πριν ή αφού έχετε λάβει αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, που μπορεί να δείχνουν μία άλλη, πιο σοβαρή πάθηση:

- ακούσια απώλεια βάρους εμετό (ιδίως επαναλαμβανόμενο)
- Εμετό με αίμα που μπορεί να εμφανίζεται σαν σκούρος αλεσμένος καφές στον εμετό σας
- αίμα στα κόπρανά σας που μπορεί να είναι μαύρα ή πηχάδια ως προς την εμφάνιση
- δυσκολία στην κατάποση ή πόνο κατά την κατάποση
- φαίνεσθε χλωμός και αισθάνεστε αδύναμος (αναιμία)

- πόνος στο στήθος
- πόνος στο στομάχι
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, επειδή το PORTORIN έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεσθε κάποιες εξετάσεις για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθους νόσου, επειδή η παντοπραζόλη ανακουφίζει επίσης από τα συμπτώματα του καρκίνου και μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στη διάγνωση του. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζουν παρά τη θεραπεία, θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων.

Παιδιά και έφηβοι

Το PORTORIN δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά, επειδή δεν έχει αποδειχθεί ότι δρα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και PORTORIN

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτό διότι το PORTORIN μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, επομένως ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- Φάρμακα όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ποσακοναζόλη (χρησιμοποιούμενα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων) ή ερλοτινίμη (χρησιμοποιούμενη για ορισμένους τύπους καρκίνου) επειδή το PORTORIN μπορεί να εμποδίσει τη σωστή δράση αυτών και άλλων φαρμάκων.
- Βαρφαρίνη και φαινοπροκουμόνη, που επηρεάζουν την πήξη ή την αραίωση του αίματος. Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της λοίμωξης από HIV, όπως η αταζαναβίρη.
- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ψωρίασης και του καρκίνου). Εάν λαμβάνετε μεθοτρεξάτη, ο γιατρός σας μπορεί προσωρινά να διακόψει τη θεραπεία σας με PORTORIN επειδή η παντοπραζόλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μεθοτρεξάτης στο αίμα.
- Φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών νόσων – εάν λαμβάνετε φλουβοξαμίνη, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση).
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία λοιμώξεων).
- Βότανο του Αγίου Ιωάννη (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιούμενο για τη θεραπεία ήπιας κατάθλιψης)

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί το όφελος για εσάς μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το αγέννητο παιδί ή το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το PORTORIN δεν έχει ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή διαταραγμένη όραση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του PORTORIN.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το PORTORIN

Ο νοσηλευτής ή ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την ημερήσια δόση με τη μορφή ένεσης μέσα σε φλέβα για χρονικό διάστημα 2-15 λεπτών.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες

- Για έλκη στομάχου, έλκη δωδεκαδακτύλου και οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση.

Ένα φιαλίδιο (40 mg παντοπραζόλης) την ημέρα.

Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

Δύο φιαλίδια (80 mg παντοπραζόλης) την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί μετέπειτα να προσαρμόσει τη δόση, ανάλογα με την ποσότητα του γαστρικού οξέος που παράγετε. Εάν σας χορηγηθούν περισσότερα από δύο φιαλίδια (80 mg) την ημέρα, οι ενέσεις θα χορηγηθούν σε δύο ίσες δόσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει προσωρινή δόση περισσότερων των τεσσάρων φιαλιδίων (160 mg) την ημέρα. Εάν το επίπεδο οξέος του στομάχου σας πρέπει να ρυθμιστεί ταχέως, μία δόση έναρξης 160 mg (τεσσάρων φιαλιδίων) πρέπει να είναι αρκετή για να μειώσει επαρκώς την ποσότητα οξέος του στομάχου.

Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα

Αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα , η ημερήσια ένεση πρέπει να γίνεται μόνο με 20 mg (μισό φιαλίδιο).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αυτές οι ενέσεις δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση PORTORIN από την κανονική

Αυτές οι δόσεις ελέγχονται προσεκτικά από το νοσηλευτή ή το γιατρό σας, επομένως η υπερδοσολογία είναι εξαιρετικά απίθανη. Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το PORTORIN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου:

- **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συχνότητα σπάνια) :** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα): οίδημα της γλώσσας και/ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), δυσκολία στην αναπνοή, αλλεργικό οίδημα προσώπου (οίδημα Quincke/αγγειοοίδημα), σοβαρή ζάλη με πολύ ταχύ καρδιακό παλμό και έντονη εφίδρωση.

- **Σοβαρές δερματικές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή): :** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): φλύκταινες του δέρματος και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, διάβρωση (περιλαμβανομένης ελαφριάς αιμορραγίας) των ματιών, της μύτης, του στόματος/των χειλιών ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα) και ευαισθησία στο φως.

- **Άλλες σοβαρές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή): :** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου των ματιών (σοβαρή βλάβη στα ηπατικά κύτταρα, ίκτερος) ή πυρετό, εξάνθημα και διογκωμένους νεφρούς μερικές φορές με επώδυνη ούρηση και πόνο χαμηλά στη ράχη (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών). που πιθανώς να οδηγήσει σε νεφρική δυσλειτουργία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- **Συχνές (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 10 άτομα)**
Φλεγμονή του τοιχώματος της φλέβας και θρόμβος αίματος (θρομβοφλεβίτιδα) στη θέση όπου γίνεται η ένεση του φαρμάκου. Καλοήθειες πολύποδες στομάχου.

- **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 100 άτομα)

Πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, εμετός, φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας, διαταραχές ύπνου, κάταγμα στο ισχίο, στον καρπό ή στη σπονδυλική στήλη.

- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 1000 άτομα)

Διαταραχή ή πλήρης απώλεια της αίσθησης της γεύσης, διαταραχές όρασης όπως θαμπή όραση, κνίδωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκοί πόνοι, μεταβολές σωματικού βάρους, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, υψηλός πυρετός, οίδημα των άκρων (περιφερικό οίδημα), αλλεργικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, διόγκωση μαστού στους άνδρες.

- **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)
αποπροσανατολισμός.

- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων), μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα, μειωμένα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (βλ. παράγραφο 2), αίσθημα μυρμηκίασης, φαγούρας, μούδιασματος, αίσθηση καψίματος ή αιμοωδία, εξάνθημα, πιθανώς με πόνο στις αρθρώσεις.

Φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία προκαλεί επίμονη υδαρή διάρροια

Ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίζονται με εξετάσεις αίματος:

- **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 100 άτομα):

Αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων.

- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 1000 άτομα):

Αύξηση της χολερυθρίνης, αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, απότομη μείωση στην κυκλοφορία των κοκκιωδών λευκοκυττάρων, η οποία σχετίζεται με υψηλό πυρετό.

- **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 10000 άτομα):

Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το φυσιολογικό, μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις, συνυπάρχουσα μη φυσιολογική μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων, όπως επίσης και των αιμοπεταλίων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το PORTORIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν διάλυμα μέσα σε 12 ώρες.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν και αραιωμένο διάλυμα μέσα σε 12 ώρες.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν είναι περισσότερο από 12 ώρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε αλλαγή στην οπτική εμφάνιση (π.χ. εάν παρατηρείται θολερότητα ή ίζημα).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης <ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PORTORIN

- Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη.. Ένα φιαλίδιο περιέχει 40 mg παντόπραζολης.
- Τα άλλα συστατικά είναι : Μαννιτόλη, Κιτρικό νάτριο διυδρικό, Υδροξείδιο του Νατρίου για ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του PORTORIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το PORTORIN, ως ξηρή ουσία, περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και δακτύλιο αλουμινίου. Διατίθεται για πώληση συσκευασμένο σε χάρτινα κουτιά του 1 φιαλιδίου και σε χάρτινο κουτί των 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DEMO ABEE Βιομηχανία Φαρμάκων
21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
145 68 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8161802
Φαξ: +30 210 8161587

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή : Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα παρασκευάζεται ενίοντας 10 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την ξηρή κόνι. Αυτό το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας ή μπορεί να χορηγηθεί ύστερα από ανάμιξη με 100 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 55 mg/ml (5%). Γυάλινοι ή πλαστικοί περιέκτες πρέπει να χρησιμοποιηθούν για αραίωση.

Το PORTORIN δεν πρέπει να παρασκευάζεται ή να αναμιγνύεται με διαλύτες άλλους από αυτούς που αναφέρονται.

Μετά την παρασκευή του, το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 12 ώρες. Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν είναι 12 ωρών σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25 °C.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως για 2-15 λεπτά.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται για εφάπαξ ενδοφλέβια χρήση μόνο. Προϊόν που τυχόν έχει απομείνει στον περιέκτη ή προϊόν του οποίου η οπτική εμφάνιση έχει αλλάξει (π.χ. εάν παρατηρείται θολερότητα ή ίζημα) πρέπει να απορρίπτεται.