

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.10.02

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

GUTRON® 5 mg solution for injection
ГУТРОН 5 mg инжекционен разтвор

Лекарствено вещество:
Midodrine hydrochloride

Състав

Една ампула от 2 ml съдържа:

Лекарствено вещество: Midodrine hydrochloride 5 mg

Помощни вещества: натриев хлорид, пропилен гликол, вода за инжекции.

Лекарствена форма

Инжекционен разтвор за интравенозна или интрамускулна инжекция.

Опаковка

Картонена кутия с 5 стъклени ампули x 2 ml.

Начин на действие

Гутрон повишава ниското кръвно налягане, като подобрява функцията на отпуснатите съдове и така се избягва притокът на кръв в долните крайници, което води до световъртеж и циркулаторен колапс, поради недостатъчно кръвоснабдяване на мозъка.

Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба
NYCOMED Austria GmbH.,
St Peter Strasse 25,
A - 4020 Linz
Austria

Показания

- Ортостатична хипотония (ниско кръвно налягане при ставане и след продължително стоене). Поради риск от значително покачване на артериалното налягане в лежащо положение, Гутрон не се прилага във всички случаи на ортостатична хипотония, а само при тежките случаи, когато останалите терапевтични мерки не са оказали ефект.

Противопоказания:

Гутрон не трябва да се прилага при:

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта;
- Тежки органични сърдечносъдови заболявания, високо кръвно налягане, аритмии;
- Остри бъбречни заболявания, бъбречна недостатъчност, хипертрофия на простатата с наличие на остатъчна урина, механична обструкция (запушване) на пикочните пътища, задръжка на урина;
- Феохромоцитом (тумор, продуциращ адренергични субстанции);
- Хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);
- Тесноъгълна глаукома;
- Бременност и кърмене;
- Тежко облитериращо съдово заболяване, съдов спазъм, болест на Рейно, анамнеза за стенокардни оплаквания.

Бременност и кърмене

Поради недостатъчните данни Гутрон не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни относно повлияване на тези дейности. По време на шофиране и работа с машини обаче, трябва да се има предвид, че понякога се наблюдават възбудимост, раздразнимост, промени във вниманието.

Специални предупреждения за употреба и специални противопоказания

Вашият лекар трябва да бъде информиран за следното:

- други заболявания, особено деснокамерна хипертрофия (задебеляване стената на дясната сърдечна камера), причинена от белодробно заболяване, повишено вътреочно налягане, нарушения в чернодробната или бъбречната функция);
- алергии;
- съпътстващо приемане на други лекарствени продукти и по-специално на такива, които съдържат свиващи кръвоносните съдове субстанции (вж. Лекарствени взаимодействия);
- бременност и кърмене.

По време на лечението кръвното налягане трябва да се следи периодично в легнало, седящо и стоящо положение.

Възможността за хипертония (повишаване на кръвното налягане) в лежачо или седящо положение трябва да се има в предвид преди започване на лечението.

В случай на симптоми на повишено кръвно налягане (като сърдечни усещания, главоболие, смущение в зрението) или брадикардия (намалена сърдечна честота, световъртеж, загуба на съзнание) лечението трябва да се прекрати и незабавно да се уведоми лекуващия лекар. Терапията с Гутрон трябва да продължи само с пациенти, отговарящи на първоначалното лечение. При констатиране на резки промени на кръвното налягане лечението с Гутрон трябва да бъде преустановено. При нежелани лекарствени реакции или бременност по време на лечението, лекуващият лекар трябва да бъде уведомен.

Внимание: Приемането на лекарството може да доведе до позитивиране на допинг-тестове при спортисти.

Лекарствени взаимодействия

Лекарствени взаимодействия могат да настъпят с лекарствени продукти, съдържащи свиващи кръвоносните съдове субстанции (като резерпин, гуанетидин), антидепресанти (включително лекарства от групата на т.нар. инхибитори на моноаминооксидазата), антиалергични лекарствени продукти, тиреоидни хормони, други сърдечносъдови лекарствени продукти (алфа блокери, бета блокери, дигиталисови продукти), продукти, съдържащи атропин и такива, които съдържат кортизон (таблетки и инжекции).

Пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар за всички едновременно приемани с Гутрон лекарствени продукти, включително и за такива, закупени без рецепта.

Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни и подрастващи (над 12 години):

1 ампула (2 ml), 1-2 пъти дневно.

Деца

Не се препоръчва.

Пациенти в старческа възраст

Не се препоръчва.

Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

Не се препоръчва.

Начин на приложение:

Интрамускулна или интравенозна инжекция. Възможно е приложение и като интравенозна инфузия.

За интравенозна инфузия Гутрон ампули могат да бъдат прибавени към 0,9% разтвор на натриев хлорид, разтвор на Рингер или 5% разтвор на глюкоза.

Предозиране

В случаите на предозиране може да се наблюдават споменатите нежелани реакции в по-интензивна степен (като повишено кръвно налягане, студени тръпки, настръхване, забавена сърдечна честота и задръжка на урина). В тези случаи се препоръчва предприемане на общи мерки за увеличаване елиминирането на лекарството, като е необходимо прилагане на алфа симпатиколитици (фентоламин). Брадикардии и брадиаритмии могат да се третират с атропин (**Внимание!** възможност за рязко повишаване на кръвното налягане).

В тези случаи незабавно трябва да се информира лекуващия лекар.

Нежелани лекарствени реакции

Сърдечно-съдова система

Чести и дозозависими: хипертония (високо кръвно налягане) в лежачо положение.

Случайни: забавена или ускорена сърдечна дейност (брадикардия или тахикардия), палпитация (сърцебиене).

Редки: сърдечни аритмии.

Кожа

Чести: изтръпване на крайниците (парестезии), пруритус (сърбеж особено по главата), студени тръпки, настръхване на кожата (пилоерекция).

Гастроинтестинален тракт

Случайни: гадене, стомашно разстройство (диспепсия), повишена киселинност, стоматит (възпаление на устната лигавица).

Отделителна система

Случайни и дозозависими: задържане на урина (ретенция на урина) и смущения при уриниране (микционни смущения).

Централна нервна система

Случайни: главоболие, повишена възбудимост и раздразнителност.

Моля информирайте Вашият лекар или фармацевт за всички настъпили нежелани лекарствени реакции, включително и такива неотбелязани в настоящата информационна листовка.

Инструкции за употреба

Чупливи ампули - инициално зарязване не е необходимо.

Начин за отваряне на ампулите: хванете ампулата с точката нагоре!

Приведете разтвора в долната част на ампулата посредством въртене и леко почукване.

Счупете ампулата с рязко движение.

Срок на годност и съхранение

60 месеца.

Срокът на годност е отбелязан върху опаковката.

Да не се продължава употребата на Гутрон след тази дата.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, защитени от светлина.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Лекарственият продукт се отпуска само по лекарско предписание!

Дата на последна редакция на текста

септември 2002 година