

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 23.09.02г.

Chauvin
ankerpharm

Chauvin ankerpharm GmbH

Tachystin® liquidum

Уважаеми пациенти,

преди да пристъпите към употребата на Вашето лекарство, моля, прочетете внимателно следната листовка, тъй като тя съдържа важни сведения за приложението му. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

TACHYSTIN® liquidum

ТАХИСТИН® перорални капки, разтвор

Качествен и количествен състав, лекарствена форма и количество в една опаковка
1ml перорални капки, разтвор, съдържа:

лекарствено вещество:
dihydrotachysterol 1,00 mg

помощни вещества:
аскорбил палмитат, абсолютен етанол, фъстъчено масло.

1ml ≈ 24 капки

Капки перорални, разтвор

Големина на опаковката:
1 оригинална опаковка x 20 ml
1 оригинална опаковка x 50 ml

Фармакотерапевтична група
Регулатор на обмяната на калция

Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба

Chauvin ankerpharm GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Germany

Терапевтични показания

Тахистин® перорални капки, разтвор, се употребява при хипопаратиреодизъм - идиопатичен или постоперативен (понижена функция на паращитовидните жлези без определена причина или предизвикана след оперативна интервенция), както и при псевдохипопаратиреодизъм (болестна картина с много подобни симптоми, но не обусловена от понижена функция на паращитовидните жлези, а от някакви други причини).

Противопоказания

Кога не трябва да употребявате Тахистин® перорални капки, разтвор?

Тахистин® перорални капки, разтвор, не трябва да се употребява при свръхчувствителност към някоя от съставките му, хиперкалциемия (повишено ниво на калция в кръвта) и при предозиране с витамин D. Дихидротахистеролът не е подходящ за лечение на хипервентилационна тетания.



Кога можете да употребявате Тахистин® перорални капки, разтвор, само след консултация с Вашия лекар?

По-долу е описано кога може да употребявате Тахистин® перорални капки, разтвор, само при определени условия и с особено внимание. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар. Това важи също, ако тези данни са били наблюдавани по-рано при Вас.

При анамнеза за бъбречно-каменна болест (известно преди това бъбречно заболяване) Тахистин® перорални капки, разтвор, е показан само при строго лекарско наблюдение и чест контрол на серумния калций.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

При новородени няма данни относно риск от малформации, причинени от дихидротакхистерол. Не е изследвано преминаването на субстанцията през плацентата и в майчиното мляко, но се приема аналогия с метаболитите на витамин D. Терапията по време на бременност и кърмене изисква строг контрол на серумния калций.

Какво трябва да се има предвид при деца и при пациенти в напреднала възраст?

Няма ограничения за приложението на Тахистин® перорални капки, разтвор, при тези възрастови групи.

Специални предпазни мерки при употреба

Какви специални мерки трябва да предприемете при приложение на Тахистин® перорални капки, разтвор?

Преди и по време на лечението трябва да се контролира нивото на калция в кръвта.

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Други специални мерки при приложение на Тахистин® перорални капки, разтвор, са посочени в точка "Противопоказания".

Какво трябва да имате предвид при участие в уличното движение, както и при работа с машини и без сигурна опора?

Не повлиява способността за участие в уличното движение, както и за работа с машини и без сигурна опора.

Лекарствени и други взаимодействия

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Тахистин® перорални капки, разтвор, и как Тахистин® перорални капки, разтвор, повлиява действието на други лекарства?

Трябва да се избягва едновременното приложение на Тахистин® перорални капки, разтвор, и витамин D и неговите метаболити, поради сходния механизъм на действие. Едновременното приложение на калциеви лекарствени продукти води до допълнително повишаване на серумното ниво на калция.

При комбинация с тиазиди (определен вид обезводняващи лекарствени продукти) може да се предизвика хиперкалциемия (повишено ниво на калция в кръвта). Хиперкалциемията може да усилва токсичното действие на дигиталисовите лекарствени продукти (вид лекарствени продукти за сърдечна слабост). Чрез прекъсване на едновременно провеждане на лечение с тироксин (лечение на нарушена функция на щитовидната жлеза с определени лекарствени продукти) също може да се развие хиперкалциемия.



По принцип при съществена промяна в съпровождащото лекарствено лечение или на условията на живот по време на лечението с дихидротахистерол трябва да се осъществява строг контрол на серумното ниво на калция.

Имайте предвид, че тези данни може да са валидни и за доскоро употребявани лекарства.

Предупреждения при употреба

Вижте т. "Специални предпазни мерки при употреба".

Дозировка, начин и продължителност на приложение

Следните данни са валидни в случай, че Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго за Тахистин[®] перорални капки, разтвор. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Тахистин[®] перорални капки, разтвор, може да не Ви действа правилно.

Необходимата доза се установява индивидуално посредством определяне на серумното ниво на калция.

Препоръчителната доза е между 0,5 и 1,5 mg дихидротахистерол дневно при перорално приложение (12-36 капки Тахистин[®] перорални капки, разтвор). При инициална терапия може да се наложи по-висока дозировка.

Как и кога трябва да употребявате Тахистин[®] перорални капки, разтвор?

Тахистин[®] перорални капки, разтвор, може да се приема след хранене или на гладно, най-добре с малко течност. За подобряване на точността при дозиране капките не трябва да се разреждат с течност.

При накапване шишето трябва да се държи отвесно надолу. За постигане на равномерно дозиране при накапване шишето не трябва да се разклаща.

Колко дълго трябва да употребявате Тахистин[®] перорални капки, разтвор?

Продължителността на приложение се определя от лекуващият лекар.

Предозиране и други грешки при употреба

Какво трябва да се направи, ако сте приложили Тахистин[®] перорални капки, разтвор, в много големи количества (преднамерено предозиране или предозиране по погрешка)?

При предозиране с Тахистин[®] перорални капки, разтвор, може да се появи хиперкалциемия. Тя може да се прояви чрез чувство за слабост, гадене, повръщане, диария, чувство за жажда, загуба на апетит, бледост на лицето, главоболие и психично разстройство.

При съмнение за предозиране, респ. отравяне, уведомете незабавно Вашия лекуващ лекар, респ. лекар от спешна помощ, които ще вземат решение за по-нататъшни мерки.

Какво трябва да имате предвид, ако сте приложили твърде малко Тахистин[®] перорални капки, разтвор, или сте пропуснали определено приложение?

След забравена единична доза при следващото приложение не приемайте двойно количество Тахистин[®] перорални капки, разтвор, а продължете лечението по предписанията на Вашия лекуващ лекар.

Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете или предварително прекратите лечението с Тахистин[®] перорални капки, разтвор?

С тези си действия излагате на неуспех лечението с лекарствения продукт.

Нежелани лекарствени реакции



Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при употребата на Тахистин® перорални капки, разтвор?

При възникване на хиперкалциемия трябва да се отчита възможността от проява на нейните последствия, а те са загуба на апетит, гадене, повръщане, диария, бледост на лицето, главоболие, сърцебиене и чувство за жажда.

Продължителната хиперкалциемия може да доведе до увреждания на бъбреците или до калциноза на сърцето, белия дроб или бъбреците.

Поради високото маслено съдържание в лекарствения продукт при високи дневни дози може да се предизвикат увреждания на жлъчката.

Ако установите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моля споделете ги с Вашия лекар или фармацевт.

Указания и данни за срока на годност на лекарствения продукт

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху етикета и картонената кутия. Лекарственият продукт не трябва да се употребява след тази дата!

Тахистин® перорални капки, разтвор, след първото отваряне на първичната опаковка е със срок на годност 6 месеца.

Как трябва да съхранявате Тахистин® перорални капки, разтвор?

Да се съхранява под 25°C!

Да се пази от светлина!

Тахистин® перорални капки, разтвор, да се съхранява в изправено положение!

Дата на последна редакция на листовката

Януари 2001 г.

Chauvin ankerpharm GmbH Ви желае бързо оздравяване!

