

Информация за употреба.

Моля, прочетете внимателно!

DILCEREN[®] pro infusione

ДИЛЦЕРЕН разтвор за инфузия

Състав

Лекарствено вещество

Nimodipine 10 mg в 50 ml разтвор за инфузия.

Помощни вещества

Лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат дихидрат, макрогол 400, етанол 96%, вода за инжекции.

Лекарствена форма и опаковка

50 ml разтвор за инфузия

Притежател на разрешението за употреба

Зентива АД

Хлоховец, Словашка Република

Фармакотерапевтична група

Калциев антагонист.

Действие

Нимодипин е дихидропиридиново производно от групата на калциевите антагонисти. Неговото действие се медира чрез волтажно - контролираните калциеве канали. За разлика от другите калциеве антагонисти, нимодипин действа главно върху мозъчносъдовите структури, докато неговите периферни ефекти са минимални. Това се дължи на факта, че нимодипин показва значително по-голяма липофилност от другите калциеве инхибитори. В резултат на това, нимодипин преминава много лесно през кръвно-мозъчната бариера.

Освен действието си върху гладката мускулатура на мозъчните съдове, нимодипин влияе директно върху невроните и глиалните клетки. Действието върху гладката мускулатура на мозъчните съдове обяснява антивазоконстрикторното и вазодилативно действие на нимодипин, а директното действие върху невроните и калциеве канали стои в основата на ноотропното и невропротективно действие на нимодипин.



Показания

Профилактика и лечение на мозъчна исхемия, в резултат на мозъчни артериални спазми след субарахноидален кръвоизлив.

Противопоказания

Дилцерен разтвор за инфузия е противопоказан при доказана свръхчувствителност към който и да е от компонентите.

Поради липсата на клиничен опит лекарственият продукт не трябва да се предписва на деца и юноши под 18 години.

Повишено внимание се изисква при пациенти с изразена хипотония (систолично кръвно налягане под 100 mm Hg) генерализиран мозъчен оток, силно увеличено вътречерепно налягане. Поради увеличаване на риска от кървене, Дилцерен разтвор за инфузия не трябва да се използва при пациенти, подложени на сърдечно-съдова хирургическа интервенция.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нимодипин се абсорбира от поливинилхлорид (PVC), следователно могат да се използват само инфузионни помпи с полиетиленови тръбички и игли с полиетиленова дръжка (или изцяло метални).

Инфузионният разтвор е чувствителен към светлина, поради това, излагането на директна слънчева светлина трябва да се избягва. Ако инфузията трябва да се прилага на директна дневна светлина, инфузионната помпа и тръбички трябва да са покрити с черен, кафяв, жълт или червен цвят, или да се защитят с подходящо светло-непроницаемо покритие.

В случай на дифузна дневна светлина или изкуствено осветление, Дилцерен разтвор за инфузия може да се прилага без специална защита в продължение на 10 часа.

Лекарственият продукт съдържа 200 mg етанол в 1 ml разтвор за инфузия.

Дилцерен може да повлияе неблагоприятно активното внимание. Обаче, това няма практическо значение при горесцитираните показания.

Лекарствени взаимодействия

Едновременна употреба на Дилцерен с антихипертензивни средства не се препоръчва поради възможно усилване на хипотензивните ефекти. Освен това, комбинирано приложение с други калциеви антагонисти и алфа-метилдопа трябва да се избягва.



Едновременно интравенозно приложение с бета-блокери може да засили отрицателния инотропен ефект, което може да доведе дори до циркулаторна недостатъчност.

Едновременна употреба с потенциално нефротоксични лекарствени продукти (аминогликозиди, цефалоспорини, фуросемид) може да доведе до влошаване на бъбречната функция. Следователно, при значително влошаване на бъбречната функция трябва да се спре лечението с Дилцерен разтвор за инфузия. При едновременно приложение, циметидин може да повиши кръвните нива на нимодипин, а следователно и да потенцира неговите ефекти.

Дилцерен разтвор за инфузия съдържа алкохол и поради това е възможно взаимодействие с лекарствени продукти, които са несъвместими с алкохол.

Бременност и кърмене

Клиничният опит при употреба на Дилцерен разтвор за инфузия по време на бременност и кърмене е недостатъчен. Дилцерен не се препоръчва за употреба по време на бременност, при специални случаи е необходимо да се прецени съотношението риск/полза.

Кърменето трябва да се прекрати, ако приложението на Дилцерен разтвор на инфузия е наложително.

Дозировка и начин на приложение

Лечението започва с доза от 1 mg нимодипин (т.е. около 15 µg/kg телесно тегло, еквивалентни на 5 ml Дилцерен разтвор за инфузия) на час през първите два часа. При условие, че поносимостта е добра, и по-специално при отсъствие на значителен спад в кръвното налягане, дозата може да се увеличи до 2 mg нимодипин (т.е. около 30 µg/kg телесно тегло, еквивалентни на 10 ml Дилцерен разтвор за инфузия) на час след първите два часа.

При пациенти, чието телесно тегло е значително по-ниско от 70 kg и при тези с лабилно кръвно налягане се препоръчва лечението да започне с доза от 0.5 mg нимодипин (2.5 ml Дилцерен разтвор за инфузия) на час.

При условие, че при пациента се появят силно изразени нежелани лекарствени реакции, дозата трябва или да се намали или да се прекъсне лечението с Дилцерен.

При пациенти с тежки нарушения на бъбречните или чернодробни функции (особено чернодробна цироза) могат да се потенцират нежеланите лекарствени реакции, следователно дозировката в такива случаи трябва да се намали.

Лечението трябва да започне незабавно, не по-късно от 4 дни след субарахноидния кръвоизлив и продължава 10-14 дни след кръвоизлива. Лечението трябва да се спира колкото е възможно по-скоро, тъй като приложението на нимодипин



намалява риска от вторични артериални спазми, а също и честотата на възникване на неврологичен дефицит, вследствие на недостатъчен мозъчен кръвоток. След завършване на пълната инфузионна терапия, се препоръчва да се продължи с перорално приложение на нимодипин в доза 60 mg на всеки 4 часа за период от 7 дни (общия период на приложение трябва да бъде 21 дни).

Начин на приложение

Дилцерен разтвор за инфузия се прилага чрез централен венозен катетър като продължителна интравенозна инфузия (най-добре е да се използва инфузионна помпа). В централния венозен катетър, Дилцерен разтвор за инфузия е съвместим с 5% р-р на глюкоза, разтвор на Ringer и Dextran 40, и human albumin 5%.

Приложението на Дилцерен разтвор за инфузия трябва да продължи и по време на обща анестезия, хирургическа интервенция или ангиография.

Интрацестернално приложение

Прилага се по време на хирургичен контрол на източника на субарахноидния кръвоизлив. По време на оперативната интервенция, се приготвя 20 ml разреден разтвор чрез прибавяне на 19 ml разтвор на Ringer към 1 ml разтвор от лекарствения продукт. Прилага се след загряване до телесната температура. Така приготвеният разтвор трябва да се използва веднага след приготвянето му!

Предозиране

Предозирането се проявява със зачервяване на лицето, главоболие, хипотония, тахикардия или брадикардия.

Лечение

Първата мярка е незабавно преустановяване на лечението с Дилцерен. При наличие на изразена хипотония е необходимо интравенозно приложение на допамин или норадреналин. Няма специфичен антидот. Следователно, лечението на интоксикацията с Дилцерен е само симптоматично.

Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи се наблюдават изразена хипотония, главоболие, алергични кожни реакции, зачервяване и тромбоцитопения. Приложение на неразреден разтвор от лекарствения продукт в периферна вена може да доведе до флебит.

Освен това, може да се наблюдава и влошаване на бъбречните функции (повишени серумни нива на уреа или креатинин) и повишаване на серумните концентрации на трансаминази, алкалната фосфатаза и гама-глутамилтрансферазата.



Съхранение

Да се съхранява под 25° С. Да се пази от влага и светлина. Да не се замразява.

Срок на годност

3 години.

Внимание

Да се пази на място, недостъпно за деца.

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, който е отбелязан на опаковката.

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД

бул. "Н. Вапцаров" No 25

София 1407

тел. 9 62 41 91, 9 62 41 40

Последна редакция : 051020

