

RGD: 66269/EN/2

15.12.2006



Информация за пациента

ГОРДОКС (GORDOX)
инжекционен разтвор 100 000 КIU

Моля, прочетете внимателно листовката преди тази инжекция да Ви бъде приложена.

Тази листовка съдържа цялата информация относно това лекарство, която Ви трябва да знаете.

Пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.

Каква активна съставка и какви помощни вещества съдържа това лекарство?

Активна съставка: всяка ампула съдържа 10,000 КIU/ml разтвор на концентриран апротинин (100,000 КIU).

Помощни вещества: натриев хлорид, бензилов алкохол, вода за инжекции.

Какво представлява Гордокс инжекционен разтвор и за какво се използва?

Активната съставка на инжекционния разтвор е апротинин, който представлява ензим инхибиращ протеин, изолиран от тъканите на говежди бял дроб. Той инхибира човешкия трипсин, плазмин, а така също и плазмения и тъкания каликреин. Неговата активност се изразява в каликреинови инхибиращи единици (КIU). 1 КIU се равнява на 140 ng апротинин, т.е. 100.000 КIU се равняват на 14 mg апротинин.

Гордокс може да се прилага за лечение на първично хиперфибринолитично кървене.



Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Гордокс инжекционен разтвор?

Той трябва да се прилага след строга индивидуална преценка в случаите когато Ви е провеждана предварителна апротининова терапия, тъй като повторното приложение на апротинин повишава риска от възникване на алергични реакции.

Активната съставка е с белтъчен произход и притежава полипептидна структура, поради което това би могло да предизвика реакции на свръхчувствителност. За да се определи свръхчувствителността, най-малко 10 мин. преди началната доза, трябва да бъде приложена интравенозно т.нар. тест доза от 1 ml (10.000 KIU) апротинин. Гордокс не трябва да се прилага в случай на проява на каквито и да било алергични реакции предизвикани от приложението на тест дозата, тъй като терапевтичната доза би могла да предизвика по-тежки алергични реакции.

При деца дневната доза е 20,000 KIU апротинин/kg телесно тегло. Парентерални продукти съдържащи бензилов алкохол не трябва да се използват при новородени, тъй като този консервант се свързва с фатален токсичен синдром при преждевременно родени деца.

Допустимо ли е приложението на Гордокс инжекционен разтвор по време на бременност и кърмене?

Наличният опит от приложението при бременни жени и по време на кърмене е ограничен и недостатъчен за да оцени безопасността, поради което неговото приложение е противопоказано по време на първия триместър на бременността. През втория и третия триместър на бременността, както и по време на кърмене може да се прилага само след стриктна преценка от Вашия лекар.

Повлиява ли приложението на Гордокс инжекционен разтвор способността за шофиране и работа с машини?

Няма налични данни дали приложението на Гордокс инжекционен разтвор повлиява способността за шофиране и работа с машини.



Как трябва да Ви се прилага Гордокс инжекционен разтвор?

Гордокс инжекционен разтвор ще Ви бъде приложен чрез бавна интравенозна инжекция или инфузия. Ако е необходимо Гордокс може да бъде разреден с 0,9 % разтвор на натриев хлорид или в най-малко 500 ml от 5 % глюкозна инфузия.

За да се определи свръхчувствителността, най-малко 10 мин. преди началната доза, трябва да бъде приложена интравенозно т.нар. тест доза от 1 ml (10.000 КIU) апротинин.

Какви са възможните нежелани лекарствени реакции от приложението на Гордокс инжекционен разтвор?

По време на приложението на лекарството, могат да възникнат сериозни реакции на свръхчувствителност.

Също така могат да възникнат алергични реакции при повторно приложение (с честота по-малко от 0,5 %). Вследствие на повторните венепункции при прилагане на Гордокс инжекции могат да възникнат локални възпалителни реакции (напр. тромбофлебити).

Гордокс трябва да се прилага след стриктна медицинска преценка в случаите когато Ви е била прилагана терапия с апротинин, тъй като повторния прием на апротинин повишава риска от развитие на алергични реакции.

Прилагането на терапевтичната доза може да доведе до развитие на свръхчувствителни (анафилактични) реакции даже в случаите в които не са наблюдавани алергични прояви към тест дозата. При реакции на свръхчувствителност приложението на апротинин инжекции трябва да бъде преустановено незабавно и трябва да се предприемат съответните терапевтични действия.

Може ли да приемате други лекарства по време на терапията с Гордокс?

Гордокс не трябва да се назначава заедно с инфузии съдържащи декстран.



По време на лечението с Гордокс Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако в момента приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, дори такива които не са по лекарско предписание.

Как да се съхранява Гордокс инжекционен разтвор?

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарството не трябва да се прилага, ако съдържанието на флакона е мътно.

След отваряне, флаконът трябва да бъде използван веднага.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Ltd.
1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21.

Представителство в България
Представителство на Gedeon Richter Ltd.
ул. "Тюешево" 83, Бизнес център "Сердика"
1330 София, България

Последна редакция на текста:

