

14.07.2008

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-2828	18.08.08
Одобрено: 15/25.03.08	

RGD: 67566/EN/2

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КВАМАТЕЛ 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор QUAMATEL 20 mg powder and solvent for solution for injection

Активно вещество: фамотидин (famotidine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Квамател 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор (по-надолу: Квамател инжекции) и за какво се използва
2. Преди да използвате Квамател 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
3. Как да използвате Квамател 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Квамател 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КВАМАТЕЛ 20 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Квамател намалява секрецията на стомашен сок. Използва се главно за лечение на язва на дванадесетопръстника, някои видове язва на стомаха, заболяване на езофагуса (хранопровода), предизвикано от обратно връщане на стомашен сок и хиперсекреторни състояния - повишено отделяне на киселини (напр. синдром на Zollinger-Ellison).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КВАМАТЕЛ 20 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР



НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ Квамател инжекции:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към фамотидин или някои от помощните вещества на продукта.
- не трябва да се използва при деца (поради липса на опит)
- ако сте бременна или кърмите

Обърнете СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ при използването на Квамател инжекции:

- при бъбречно или чернодробно заболяване, Квамател инжекции трябва да се използва внимателно, в намалена доза.
- поради съобщения за кръстосана чувствителност в класа на различните антиациди, пациентите с анамнеза за алергия (свръхчувствителност) към други антиациди могат да използват Квамател инжекции под медицински контрол.
- трябва да се изключи наличие на стомашно злокачествено заболяване преди да се започне лечение с Квамател инжекции.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да използвате Квамател инжекции, ако планирате да забременеете или кърмите.

Бременност

Фамотидин преминава през плацентата, затова Квамател инжекции не трябва да се прилага по време на бременост.

Кърмене

Фамотидин преминава в майчиното мляко, поради това кърменето трябва да се преустанови, когато приложението на Квамател е необходимо..

Шофиране и работа с машини:

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди шофиране или работа с машини.

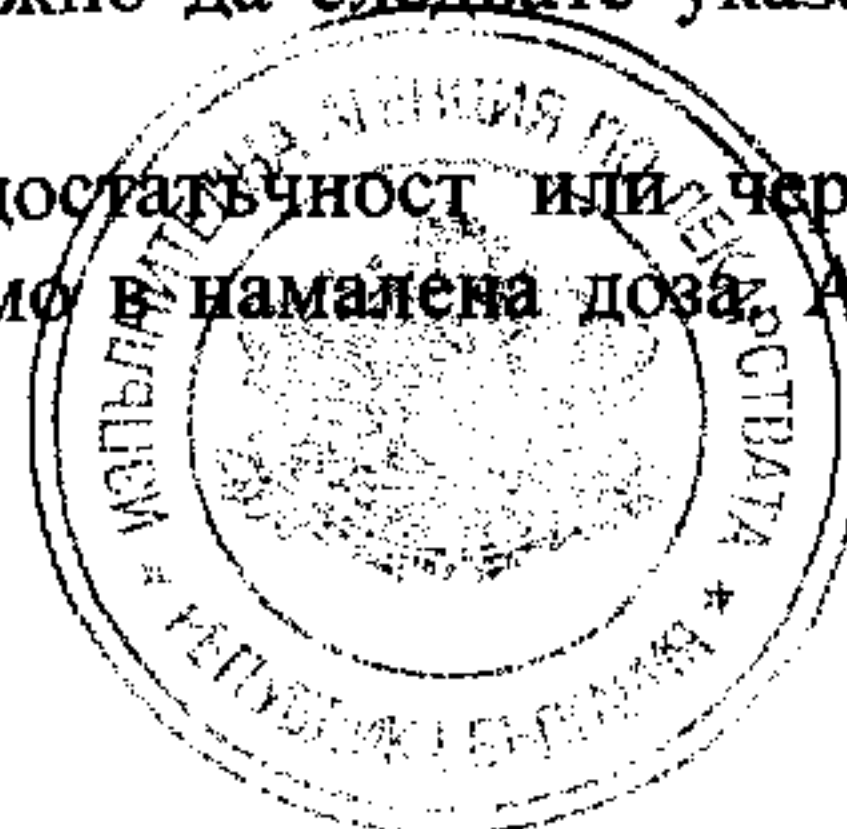
3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КВАМАТЕЛ 20 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Квамател инжекции ще Ви бъде приложен интравенозно.

Квамател инжекции трябва да се прилага според дозировката, начина и периода от време предписани от Вашия лекар.

Продължителността и дозировката на Квамател инжекции са различни при всяко заболяване и са в зависимост от Вашето състояние. По време на прилагане на Квамател инжекции е много важно да следвате указанията на Вашия лекар.

При болни, които страдат от бъбречна недостатъчност или чернодробно заболяване, Квамател може да се прилага само в намалена доза. Ако имате



бъбречно заболяване, моля, информирайте за това Вашия лекар, преди приложението на Квамател инжекции.

Винаги използвайте Квамател инжекции по начина, предписан от Вашия лекар. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали ПО-ГОЛЯМО количество Квамател инжекции от предписаното

Понастоящем няма наличен опит при предозиране. В случай на предозиране трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Лечение при предозиране: симптоматична и поддържаща терапия; пациентът трябва да бъде наблюдаван.

Ако сте ЗАБРАВИЛИ да използвате Квамател инжекции

Ако сте пропуснали приложението на доза, не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако ПРЕКРАТИТЕ употребата на Квамател 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Не прекратявайте употребата на Квамател инжекции, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате други въпроси, свързани с употребата на това лекарство.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, Квамател 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки нежелани реакции (срещат се при 1 до 10 от 10,000 лекувани пациенти)

Нарушения на нервната система: главоболие, замаяване.

Нарушения на храносмилателната система: диария, запек.

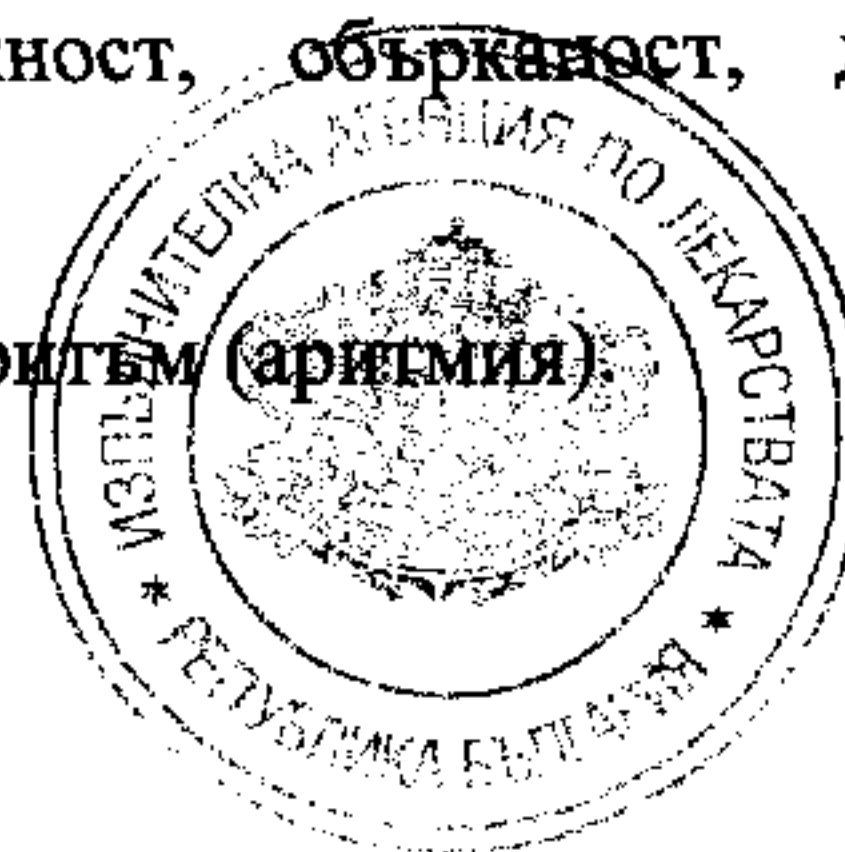
Много редки нежелани реакции (срещат се при по-малко от 1 от 10,000 лекувани пациенти)

Нарушения на имунната система: алергия.

Нарушения на метаболизма и храненето: загуба на апетит.

Нарушения на нервната система: тревожност, обърканост, депресия, халюцинации, безпокойство.

Сърдечни нарушения: нарушения в сърдечния ритъм (аритмия)



Дихателни нарушения: бронхоспазъм.

Нарушения на храносмилателната система: умерена стомашна болка или подуване, гадене, повръщане, сухота в устата.

Жлъчно-чернодробни заболявания: жълтеница.

Нарушения на кожата: обрив, сухота на кожата, сърбеж.

Мускулно-скелетни нарушения: болки в ставите, мускулни схващания.

Нарушения на репродуктивните органи: съобщава се за увеличаване на гърдите при мъже, което обикновено изчезва след спиране на лечението.

Други нежелани реакции: умора, лека треска.

Промени в лабораторните показатели: изменения от нормалните стойности на чернодробните ензими и нарушения в кръвообразуването.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КВАМАТЕЛ 20 MG ПРАХ И РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява във външната картонена опаковка.

Приготвеният (разреденият) инжекционен разтвор е стабилен при 25°C поне за период от 24 часа.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Квамател инжекции след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката. Датата на изтичане на срока на годност се отнася до последния ден на месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Квамател 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Активното вещество е 20 mg фамотидин във всеки флакон.

Помощните вещества са:



I. флакон

Аспарагинова киселина, манитол.

II. Ампула с разтворител

Натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Квамател 20 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Флакон: Инжекционен флакон от безцветно стъкло с ръб и стъкло от хидролитичен клас I (Ph. Eur., USP 23, DIN 52339), с инжекционна гумена запушалка за лиофилизиран продукт и комбинирана капачка flip-off.

Ампула с разтворител: Ампула 5 ml от безцветно стъкло.

Големина на опаковката: 5 флакона + 5 ампули с разтворител (5ml) в сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21., Унгария

Дата на последно одобрение на листовката:

