

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Апексат solution for injection/infusion 0,1 mg/ml - 5 ml; 10 ml x 5
Анексат инжекционен/инфузионен разтвор 0,1 mg/ml - 5 ml; 10 ml x 5

Флумазенил (Flumazenil)

КЪМ РУ №: 11-2740 / 11.12.08
Одобрено: 26 / 11.11.08

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 Анексат и за какво се използва
2. Преди да използвате Анексат
3. Как да използвате Анексат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анексат
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНЕКСАТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Анексат е бензодиазепинов антагонист, който чрез конкурентно потискане специфично блокира ефектите върху централната нервна система (ЦНС) на вещества, действащи посредством бензодиазепиновите рецептори.

Анексат бързо премахва наркотично-седативните ефекти на бензодиазепините след интравенозно инжектиране (инжектиране във вената).

Анексат се използва, за да неутрализира потискащите ефекти върху ЦНС на бензодиазепините. Поради това, той се използва по време на анестезия и интензивно лечение.

Анестезиология: Прекратяване на обща анестезия с бензодиазепини в болнични условия. Анексат се използва при извършване на краткотрайни диагностични и лечебни процедури в болнични или амбулаторни условия.

Интензивно лечение: При поставяне на диагноза и/или овладяване на предозиране с бензодиазепинови препарати при самоотравяне или инцидентно. Анексат се използва като диагностично средство при загуба на съзнание с неизвестна причина, за да се постави правилна диагноза (разграничаване) между прием на бензодиазепини, други лекарства и мозъчно увреждане.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНЕКСАТ

Не използвайте Анексат

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флумазенил или към някоя от останалите съставки на Анексат.

- **Обърнете специално внимание при употребата на Анексат** Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте получавали високи дози бензодиазепини през седмиците, предхождащи прилагането на Анексат. Бензодиазепините имат потенциал за предизвикване на зависимост при хронична употреба. Ако забележите проява на симптоми като депресия, нервност, появяващо се безсъние, лесна раздразнимост, потене и диария, незабавно уведомете лекуващия си лекар.



В тези случаи бързото инжектиране на високи дози Анексат може да предизвика поява на симптоми на привикване към бензодиазепинови агонисти.

– Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте получили наранявания на главата.

Анексат трябва да се прилага при деца под 15 години само след внимателна оценка на риска за пациента в сравнение с очакваната полза от лечението.

Прем на други лекарства

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

Анексат блокира централните ефекти на лекарствата, наречени бензодиазепини. Анексат блокира и ефектите на други небензодиазепинови лекарства като зопиклон, триазолопирозин и др.

Бременност и кърмене

Независимо от липсата на данни за увреждания при приложение по време на бременност, Анексат се прилага в ранна бременност само ако е абсолютно необходимо.

Анексат може да се използва при спешни случаи по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не извършвайте дейности, които изискват внимание – работа с машини и шофиране - през първите 24 часа след прилагането на лекарството.

Важна информация относно някои от съставките на Анексат

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 3,7 mg/ml натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНЕКСАТ

Винаги използвайте Анексат точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

В зависимост от Вашето състояние и заболяване, телесното Ви тегло и възраст, Вашият лекар ще определи и приложи правилната за Вас доза интравенозно.

Анексат трябва да се прилага само от специалист - анестезиолог или опитен лекар.

Вашият лекар ще реши с какъв разтвор ще бъде разреден Анексат.

При анестезия

Препоръчаната начална доза е 0,2 mg, приложена интравенозно за повече от 15 секунди. Ако през първите 60 секунди не се достигне до желаната степен на излизане от анестезия, Вашият лекар ще определи необходимостта от прилагане на допълнителни дози (от 0,1 mg през интервали от 60 секунди). Обичайната доза е 0,3-0,6 mg.

В отделения за интензивно лечение

Обикновено началната доза е 0,3 mg интравенозно. Ако желаният ефект не се достигне за 60 секунди, Вашият лекар ще определи допълнителните дози и скоростта на вливане в зависимост от Вашето състояние и Вашия отговор към Анексат.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Анексат

Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте получавали високи дози бензодиазепини през седмиците, предхождащи прилагането на Анексат. В тези случаи бързото инжектиране на високи дози Анексат може да предизвика поява на симптоми на привикване към бензодиазепинови агонисти.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Анексат може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Анексат се понася добре дори във високи дози до 100 mg, приложени интравенозно.

В отделни случаи при използване при анестезия са съобщени гадене и/или повръщане. Рядко са съобщени оплаквания след бързо инжектиране на Анексат като безпокойство, сърцебиене, чувство на страх. Описаните нежелани реакции не налагат специално лечение.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНЕКСАТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Анексат може да се съхранява до 24 часа, разреден с нормален физиологичен разтвор или глюкозен разтвор.

Не използвайте Анексат след срока на годност (Годен до), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Анексат

- Активното вещество е: флумазенил.
- Другите съставки са: динатриев едетат, ледена оцетна киселина, натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Съдържание на натрий: приблизително 3,7 mg/ml.

Как изглежда Анексат и какво съдържа опаковката

Анексат се предлага като разтвор за интравенозно инжектиране. Разтворът съдържа 0,1 mg/ml флумазенил – 5 ml или 10 ml, в опаковки по 5 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България

Дата на последна актуализация на листовката:

Август 2008 г.

