

SOPHARMA

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

P Y M A D I N

ПИМАДИН

Активно вещество: 4-Аминопиридин

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Пимадин под формата на инжекционен разтвор е препарат от групата на парасимпатомиметиците (лекарствени средства, които възбуджат и стимулират парасимпатиковите нерви).

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи се прилага Пимадин?

Прилага се в комплексната терапия на синдрома на Eaton-Lambert, мултиплена склероза, миастения гравис (болестна мускулна слабост), болестта на Алцхаймер (слабоумие, вследствие органично заболяване на мозъка). За премахване на нервно-мускулната блокада при пациенти с ботулизъм, за лечение на тежки интоксикации с верапамил.



ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Може да се използва и за отстраняване на остатъчната мускулна парализа като антагонист на недеполяризиращите нервно-мускулни блокери; за йонофореза във физиотерапията при лечение на невралгии и неврити от травматичен, токсичен и инфекциозен характер.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага?

Препаратът не трябва да се прилага при: свръхчувствителност към препарата; тежки нарушения на бъбрената и чернодробна функция; състояния, свързани с повишена нервно-мускулна възбудимост.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При прилагането на препарата за декуаризация не е необходимо предварително прилагане на атропин на болния. Само в случаи на брадикардия (ниска сърдечна честота) се прилага предварително атропин.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма достатъчно клинични наблюдения за безвредността на препарата при бременни и кърмещи жени.

Да се използва с внимание в случаите, когато очакваната полза от приложението превишава възможния риск за плода и новороденото.

Не оказва влияние при шофиране и работа с машини и може да се използва за йонофореза при посочените индикации.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарствени средства повлияват действието на Пимадин?

При едновременно прилагане с нивалин се потенцира действието му, особено при венозното им приложение.

Има изразено антагонизиращо действие по отношение на ганглиоблокерите, както и спрямо потискащото действие върху централната нервна система на инхалационните анестетици.

Трябва да информирате Вашия лекуваш лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарствени средства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между препаратите.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката и продължителността на лечението се определя от лекувания лекар в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта към препарата.

Пимадин може да се прилага интравенозно под формата на бавни инжекции (10 - 120 секунди), а също така и под формата на продължителни инфузии със скорост на влиянето 0,25 mg/kg на час.

При сидрома на Eaton - Lambert се прилага доза 0,3 - 0,6 mg/kg, разпределена неколкократно дневно или като венозна инжекция траеща 90 секунди.

При миастения гравис се препоръчва деновонощна доза от 10 - 20 mg интравенозно.

Като антагонист на недеполяризиращите миорелаксанти Пимадин се инжектира бавно венозно в доза до 30 mg, която може да бъде разделена в три приема през 5-минутни интервали според състоянието на пациента.



ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

При верапамилова интоксикация се прилага двукратно по 10 mg под формата на бавна интравенозна инфузия.

При пациенти с пристъпно-ремитентни форми на мултиплена склероза може да се прилага интрамускулно в доза 20 mg двукратно дневно.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Пимадин?

Нежелани реакции могат да се наблюдават от страна на:

- Централна нервна система - главоболие, трепор, безсъние, повишена възбудимост или бърза уморяемост, повишена мускулна възбудимост до гърчове. Също така при някои пациенти може да се наблюдават парестезии, гадене, нарушение в съзнанието и други, които са дозозависими.

- Сърдечно-съдова система - повишение на кръвното налягане, особено при комбинация с неостигмин.

- Храносмилателна система - при някои пациенти се наблюдават гадене, повръщане и сухота в устата.

- Кожа – силно потене, рядко алергични реакции.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво да се предприеме, ако Пимадин е приложен в много високи дози (умишлено или погрешно предозиране)?

ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Поради малката терапевтична ширина на Пимадин е необходимо много стриктно да се контролират и повишават прилаганите дози. При високи дози надвишаващи $0,5 \text{ mg/kg}$ телесно тегло дневно съществува рисък от токсични реакции. При първите признания на интоксикация от страна на нервната система или други системи незабавно трябва да се прекрати инфузията. Препоръчва се едновременното прилагане на антikonвулсанти (фенитоин), за да се намали риска при използването на по-високи дози.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинални опаковки на защитено от светлина място при температура под 25°C . Да не се замразява!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

СЪСТАВ

Състав на една ампула $3,6 \text{ mg/ml} - 2 \text{ ml}$:

Активно вещество:

4-Аминопиридин $7,2 \text{ mg}$

еквивалентен на 10 mg 4-Аминопиридин хидрохлорид

/досега известна концентрация/

Помощни вещества: Натриев хлорид, солна киселина 1 mol/l ,
вода за инжекции.



ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Препаратът се пълни в ампули от 2 мл. Десет ампули се поставят в блистер от PVC фолио. Един или десет блистера се опаковат в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

17.01.2001 г.