

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА
12.12.04

МАГА
ОДОБРЕНО!

ЛИСТОВКА ЗА ИНФОРМАЦИЯ НА ПАЦИЕНТА

Моля, четете внимателно тази листовка. Тя ви дава информация за Вашия медикамент.

- Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, моля попитайте Вашия доктор
- Пазете тази листовка. Може да се нуждаете да я прочетете отново.

Тази листовка съдържа:

1. Какво е ТЕСЛАСКЕН и за какво се използва.
2. Преди да използвате ТЕСЛАСКЕН.
3. Как да се използва ТЕСЛАСКЕН.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на ТЕСЛАСКЕН.

Име на медицинския продукт

ТЕСЛАСКЕН 0.01mmol/ml инфузионен разтвор.

Mangafodipir trisodium

Състав

ТЕСЛАСКЕН 0.01mmol/ml инфузионен разтвор съдържа активната съставка mangafodipir trisodium: 1 ml от разтвора съдържа 7.57 mg безводен mangafodipir trisodium (еквивалентен на 0.01 mmol/ml).

Помощните вещества са: аскорбинова киселина, натриев хлорид, натриев хидроксид и/или солна киселина (за коригиране на pH) и вода за инжектиране.

Притежател на разрешителното за употреба

AMERSHAM HEALTH AS

Nycoveien 1-2

P.O.Box 4220, Nydalen

A-0401 Oslo

NORWAY

1. КАКВО Е ТЕСЛАСКЕН И ЗА КАВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Лекарствена форма

Инфузионен разтвор. Растворът е бистър и прозрачен до тъмно жълт цвят.

Вид и съдържание на опаковката

Медицински продукт се предлага в опаковки от:

1 стъклена флаcon от 50 ml

10 стъклени флаcona от 50 ml

Вид на продукта

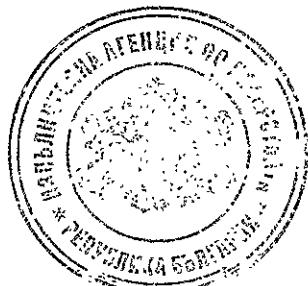
ТЕСЛАСКЕН е парамагнитно контрастно вещество, използвано във връзка с Магнитно Резонансно Изобразяване, за подпомагане на диагностичната информация.

За какво се използва Вашият медикамент

Този медицински продукт се използва само за диагностика.

ТЕСЛАСКЕН се използва за Магнитно Резонансно Изобразяване (MRI) за откриване на лезии в черния дроб и панкреаса.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТЕСЛАСКЕН



ТЕСЛАСКЕН не трябва да се използва при наличие на едно от следните състояния:

- Бременност
- Свръхчувствителност към медицинския продукт или някои от съставките му
- Феохромоцитом
- Кърмене
- Тежко бъбречно заболяване
- Тежко чернодробно заболяване

Необходимо е особено внимание при използването на **ТЕСЛАСКЕН при наличие на едно от следните състояния:**

- Тежко сърдечно заболяване – особено при сърдечна недостатъчност или когато съществува рисък от нарушение на сърдечния ритъм
- Заболявания на главата или мозъчни увреждания

Рядко могат да се срещнат реакции на свръхчувствителност (уртикария и други възможни алергични феномени).

Взаимодействие с други лекарствени средства

Няма проучвания на лекарствени взаимодействия за **ТЕСЛАСКЕН**.

Бременност и кърмене

ТЕСЛАСКЕН не трябва да се използва ако сте бременна.

Количеството **ТЕСЛАСКЕН** преминало в кърмата не е известно. Като предупреждение, за да се предпази кърмачето от въздействието на медицинския продукт, кърменето трябва да се спре от момента на прилагане и всичката кърма да бъде изхвърлена в продължение на 14 дни след изследването.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни. Няма причина поради която да не можете да шофирайте след изследването, освен ако се чувствате замаяни или ако не сте сигурни в себе си.

3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА **ТЕСЛАСКЕН**

ТЕСЛАСКЕН е за приложение на пациенти над 18 години.

Дозировка:

Количеството ще зависи от теглото на пациента: препоръчва се 0.5 ml/kg телесно тегло при възрастни и хора в напредната възраст.

ТЕСЛАСКЕН се прилага венозно чрез инфузия преди МРИ изследване. **ТЕСЛАСКЕН** може да се влива във вената на ръката, чрез тънка еластична тръба. Приложението може да продължи 15-20 минути.

Информация за болния персонал

Преди употребата **ТЕСЛАСКЕН** трябва да бъде огледан за частици и хомогенност на съдържанието. Флаконите са предназначени за еднократна употреба. Медицинският продукт не трябва да бъде смесван с други лекарства. Неизползваната част трябва да се изхвърли.

Предозиране

Не са известни антидоти към това контрастно вещество. Лечението на предозиране трябва да бъде проведено в болница с поддържаща терапия до отзучаване на симптомите.

Високи дози на манган може да намалят ефективността на сърдечното изтласкане, да разширят кръвоносните съдове, както и да предизвикат нарушения на сърдечния ритъм.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички медикаменти, ТЕСЛАСКЕН може да има нежелани реакции. Най-често Нежеланите реакции са обикновено бързопреходни и с лека интензивност. Най-често наблюдаваните са: чувство на топлина/почервягане, главоболие, гадене, повръщане, други стомашно-чревни симптоми (като коремни болки, диария, метеоризъм) и вкусови усещания. По-рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност (като кожни реакции, ринити (катарални явления в носната кухина), фарингити (възпаление на гърлото)), замайване, сърцебиене, болки в гърдите и хипертония. Рядко се наблюдават зрителни нарушения, треска и парестезии (чувство на изтръпване). Могат да се срещнат и анафилактоидни реакции (хрилтене, затруднено дишане и стягане или болка в гърдите).

Моля кажете на рентгенолога, Вашия доктор или аптекар ако почувствате някой нежелан ефект.

5. СЪХРАНЕНИЕ

Срок на годност

Срокът на годност е отбелаязан на опаковката.
ТЕСЛАСКЕН не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.

Специални препоръки за съхранение

ТЕСЛАСКЕН трябва да се съхранява на място защитено от светлина.

