

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.03.07г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно всичко в тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство

- Тази листовка съдържа практическа информация за Tractocile
- Пазете листовката, тъй като може да се нуждаете да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо обърнете се към Вашия лекар или фармацевт
- Tractocile е лекарствен продукт за употреба в болница и трябва да бъде прилаган само под наблюдението на опитен болничен персонал

В тази листовка:

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

Tractocile 7.5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Международно непатентно наименование (INN): atosiban

Лекарственото вещество е atosiban

Помощни вещества: манитол, солна киселина и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба

БОРОЛА ЕООД, ул. "Цар Самуил" 125, 1202 София

Производител

Ferring AB, Soldatorpsvägen 5, Box 30 047, SE – 20061 – Limhamn, Sweden

1. КАКВО Е ТРАКТОЦИЛЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Всеки флакон на Tractocile от 7.5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа atosiban acetate еквивалентен на 37.5 mg atosiban в 5 ml. Atosiban блокира способността на естествения хормон окситоцин да предизвиква контракция (свиване) на матката (утробата). Tractocile може да се използва за намаляване на честотата и силата на маточните контракции при бременни жени с оглед да се отложи преждевременно раждане.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАКТОЦИЛЕ

Не трябва да използвате Tractocile:

- ако бременността Ви е под 24 седмици или над 33 седмици
- ако имате преждевременно пукване на мехура след 30-та седмица на бременността
- ако плода е с недостатъчен растеж и има нарушена сърдечна честота
- ако сте имали маточно кървене което налага незабавно раждане
- ако имате тежка пре-еклампсия (високо кръвно налягане, задръжка на течности и/или белтък в урината) или еклампсия (гърчове свързани с пре-еклампсия) налагащи раждане
- ако плода е умрял
- ако имате съмнение за инфекция на матката
- ако плацентата е покрила родовия канал
- ако плацентата е отделена
- ако Вие или плода имате състояния при които продължаването на бременността може да се разглежда като нежелан риск



- ако сте алергични към atosiban или към някоя друга от съставките на Tractocile

Специално внимание се налага при използването на Tractocile:

- ако преждевременно пукване на мехура не може да бъде изключено
- ако имате проблеми от страна на бъбреците или черния дроб
- ако плацентата не е на нормалното си място
- ако имате многоплодна бременност или бременност между 24 и 27 седмици
- ако контракциите се възстановят лечението с Tractocile може да се повтори до три пъти
- ако плода е малък за термина на бременността
- по време на лечение с Tractocile Вашите контракции и сърдечната честота на плода могат да бъдат проследявани
- след като Вашето бебе се роди Tractocile може теоретично да намали способността на матката да се съкращава. Това може да предизвика кървене.

Употреба на други лекарства

Обяснете на Вашия лекар или фармацевт, че Вие сте вземали или вземате някакви други лекарства дори и без рецепта.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ TRACTOCILE

Tractocile е лекарство което се използва само в болнична обстановка и трябва да се прилага само от квалифициран болничен персонал.

Преди да използвате Tractocile разтворът трябва да бъде проверен за да сме сигурни, че е бистър и не съдържа частици.

Tractocile се прилага интравенозно в три последователни етапа:

- Началната интравенозна инжекция от 6.75 mg в 0.9 ml се инжектира бавно венозно в продължение на една минута.
- Продължителна инфузия на доза от 18 mg/час се прилага в продължение на 3 часа
- Продължителна инфузия на доза от 6 mg/час се прилага в продължение на 45 часа или докато маточните контракции затихнат

Общата продължителност на лечението не трябва да бъде повече от 48 часа. По-нататък лечение с Tractocile може да се използва при повтаряне на маточните контракции. Препоръчва се да не се използват повече от три повтарящи се лечения по време на бременността.

Приготвяне на интравенозната инфузия

Интравенозната инфузия се приготвя чрез разреждане на Tractocile 7.5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор в 0,9% w/v/ разтвор на натриев хлорид, разтвор на Рингер лактат или 5% w/v разтвор на глюкоза. Това се прави чрез вземане на 10 ml разтвор от инфузионния сак от 100 ml и заместването му с 10 ml от Tractocile 7.5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор от два флакона по 5 ml за да се получи концентрация от 75 mg atosiban в 100 ml. Ако се използва инфузионен сак с различен обем трябва да се направи и съответното пропорционално изчисление за продукта.

Tractocile не трябва да се смесва с други лекарствени продукти в инфузионния сак.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на другите лекарства Tractocile може да има странични ефекти. Наблюдаваните странични ефекти за майката са обикновено леки по тежест. Не са установени странични ефекти за плода или новороденото.

Най-често наблюдаваните странични ефекти за майката са гадене, главоболие, световъртеж, топли вълни, повръщане, сърцебиене, ниско кръвно налягане, реакция в мястото на инжектиране и повишена кръвна захар.

По-рядко наблюдавани странични ефекти са втрисане, безсъние, сърбеж и обрив. Рядко наблюдавани странични ефекти са намаление на способността на матката да се съкращава след раждането на Вашето бебе, което може да предизвика кървене. Рядко са наблюдавани алергични реакции.

Ако Вие забележите тези или някакви други странични ефекти, които не са посочени в тази листовка за пациента, моля информирайте Вашият лекар, акушерка или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА TRACTOCILE

Да се пази на места недостъпни за деца.

Да се съхранява при температура 2-8 °C (в хладилник).

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху опаковката.

Разредените разтвори за интравенозно приложение трябва да се използват в течение на 24 часа след приготвянето им.

Да не се използва Tractocile, ако забележите наличието на частици или потъмняване на разтвора преди прилагане.

Дата на последна редакция на текста

03/2005

