

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

TRACTOCILE 7.5 mg/ml инжекционен разтвор
atosiban

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 09.05.06

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

- Тази листовка съдържа практическа информация за TRACTOCILE
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, акушерка 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 ефекти
5. Съхранение на TRACTOCILE
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TRACTOCILE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Всеки флакон на TRACTOCILE 7.5 mg/ml инжекционен разтвор съдържа atosiban acetate еквивалентен на 6.75 mg atosiban в 0,9 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 TRACTOCILE

Не използвайте 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-екламсия (високо кръвно налягане, задръжка на течности и/или белтък в урината) или еклампсия (гърчове свързани с пре-екламсия) 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 сте в състояние, 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

Обърнете специално внимание при лечението с 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-та седмици
- ако контракциите се възстановят, лечението с TRACTOCILE може да се повтори по три пъти



- ако плода е малък за срока 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

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

Както всички лекарства TRACTOCILE може да предизвика нежелани реакции. Наблюдаваните нежелани реакции за майката са обикновено леки. Не са установени нежелани реакции за плода или новороденото.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции 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 нежелани реакции са втрисане, безсъние, сърбеж и обрив. Рядко наблюдавани нежелани реакции 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 нежелани ефекти които не са посочени в тази листовка, моля уведомете Вашият лекар, акушерка или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА TRACTOCILE

Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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

Не използвайте TRACTOCILE ако преди прилагане на разтвора забележите наличието на частици или потъмняване на разтвора.

Продуктът трябва да се използва веднага след отваряне на флакона..

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа TRACTOCILE

- Лекарствено вещество: atosiban,

- Помощните вещества: манитол, хлороводородна киселина и вода за инжекции

Как изглежда TRACTOCILE и какво съдържа опаковката

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Ferring AB, Soldatorpsvägen 5, Box 30047, SE - 20061 Limhamn, Sweden

Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germany

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

NV Ferring SA

Hopmarkt 9 b.3

B-9300 AALST

Tél/Tel: + 32-53729200

Luxembourg/Luxemburg

NV Ferring SA

Hopmarkt 9 b.3

B-9300 AALST

BELGIQUE/BELGIEN

Tél: + 32-53729200

Česká republika

Ferring-Léčiva, a.s.

K Rybníku 475

CZ-252 42 Jesenice u Prahy

tel.: + 420 241 041 111

Magyarország

Ferring Hungary Pharmaceuticals Trading Ltd

H-1138 Budapest

Váci út. 140.

Tel.: + 36 1 350 065



Danmark

Ferring Lægemidler A/S
 Kay Fiskers Plads 11
 DK-2300 Copenhagen S
 Tlf: +45 88 16 88 17

Deutschland

Ferring Arzneimittel GmbH
 Postfach 2145
 Wittland 11
 D-24109 KIEL
 Tel: + 49-43158520

Eesti

MediNet International Ltd
 Narva mnt. 11 D
 EE10151 Tallinn
 Tel.: +372 62 61 025

Ελλάδα

Ferring E.P.E.
 Καποδιστριας 42
 GR-104 32 Αθήνα
 Τηλ: +30 (210) 5205400

España

Ferring S.A.
 Saturno, 1
 Edificio Saturno
 E-28224 POZUELO DE ALARCÓN -
 MADRID
 Tel: + 34 917994780

France

FERRING S.A.S.
 7, rue Jean-Baptiste Clément
 F-94250 GENTILLY
 Tél: + 33-149089123

Ísland

Vistor hf.
 Hörgatún 2
 210 Garðabær
 Tel: +354 535 7000

Ireland

Ferring Ireland Ltd
 United Drug House
 Magna Drive
 Magna Business Park
 Citywest Road

Malta

E.J. BUSUTTIL LTD
 Niche, Triq ix-Xorrox,
 B'Kara BKR12
 Malta
 Tel. +356 21447184 / +356 21445885

Nederland

Ferring BV
 Postbus 184
 NL-2130 AD HOOFFDORP
 Tel: + 31-235680300

Norge

Ferring Legemidler AS
 Nydalsveien 36 B
 Postboks 4445 Nydalen
 N-0403 Oslo
 Tlf: + 47 22 02 08 80

Österreich

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H
 Vienna Twin Towers
 Turm West, 10. OG
 Wienerbergstrasse 11
 A-1100 Wien
 Tel: + 43 1 60808-0

Polska

Ferring Pharmaceuticals B.V. Sp. z o.o.
 Przedstawicielstwo w Polsce
 ul. Królowej Marysienki 11/4
 PL-02-954 WARSZAWA
 Tel: + 48-22 842 71 00

Portugal

FERRING PORTUGUESA, LDA
 Rua Alexandre Herculano
 Edifício 1-6^o
 2795-240 Linda-a-Velha
 Tel: + 351 219405190

Slovenija

PharmaSwiss
 Wolfova 1
 1000 Ljubljana
 Tel: +386 1 200 30 60

Slovenská republika

Ferring- Léčiva, a.s.
 zastúpenie pre Slovensko
 Šulekova 23
 SK-811 03 Bratislava
 tel: +421 2 5441 1847



IRL Dublin 24
Tel: + 353-14637355

Italia
Ferring S.p.A.
Via Senigallia 18/2
I-20161 MILANO
Tel: +39-02 6400011

Κύπρος
Χρ.Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Λεωφ. Ακροπόλεως 25
2006 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22 490305

Latvija
MediNet International Ltd
O. Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Tāl.: + 371 7 805 140

Lietuva
MediNet International Ltd
Laisvės pr. 75
LT-2022 Vilnius
Tel.: + 370 52 688 490

Suomi/Finland
Ferring Lääkkeet Oy
PL 23
FIN-02241 Espoo
Puh/Tel: + 358-207 401440

Sverige
Ferring Läkemedel AB
Box 4041
SE-203 11 Malmö
Tel: + 46 40 691 69 00

United Kingdom
Ferring Pharmaceuticals Ltd
The Courtyard
Waterside Drive
LANGLEY
Berks SL3 6EZ – UK
Tel: + 44-1753214800

Дата на последно одобрение на листовката

