

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.07.06г.

PREDUCTAL® 20 mg/ml, oral drops, solution
ПРЕДУКТАЛ®

Trimetazidine (DCI)

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И СЪСТАВ

PREDUCTAL® 20 mg/ml, перорални капки, разтвор

Trimetazidine dihydrochloride: 20 mg/ml

За 100.0 ml разтвор

СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Метил парахидроксibenзоат, пропилен парахидроксibenзоат, пропилен гликол,
дестилирана вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier

22, rue Garnier

92200 Neuilly-sur-Seine

France

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Les Laboratoires Servier Industrie ,

326, rue Marcellin Berthelot

45402 Fleury-Les-Aubrais

France

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Други сърдечно-съдови антиангинозни лекарствен продукти

(C01EB15: сърдечно-съдова система)

ТЕРАПЕВТИЧНИ ИНДИКАЦИИ

СТРИКТНО ИЗПЪЛНЯВАЙТЕ ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР, ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ УСЛОЖНЕНИЯ

- Превантивно лечение на епизоди на ангина пекторис
- Лечение на кохлео-вестибуларни промени от исхемичен произход, такива като световъртеж, шум в ушите, намален слух.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активната съставка или към някои от помощните вещества.

АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност

Изследвания върху животни не са показали тератогенен ефект, но поради липса на клинични данни, назначаването на лекарствения продукт по време на бременност трябва да се избягва.

Кърмене

Поради липса на данни за екскрецията на лекарствения продукт с кърмата, не се препоръчва кърмене по време на лечението.

ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО СТЕ БРЕМЕННА, КЪРМИТЕ ИЛИ СЕ ОПИТВАТЕ ДА ЗАБРЕМЕНЕЕТЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Този лекарствен продукт не е за лечение на ангинозни пристъпи, нито за начално лечение на нестабилна ангина или миокарден инфаркт. При тези състояния да не се използва преди, или в първите дни от хоспитализацията.

В случай на ангинозни пристъпи трябва да се оцени коронарната патология и да се обсъди промяна на лечението (медикаментозно лечение и възможност за ревакуларизация).

Парахидроксибензоат може да предизвика уртикария. Информирайте вашия лекар ако се появят реакции от късен тип (такива като контактен дерматит). Рядко се появяват уртикария и бронхоспазъм.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

РЕДОВНО ТРЯБВА ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО ПРИЕМАТЕ НЯКАКВИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ ИЛИ РАБОТА С МАШИНИ

До този момент не е установен ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

СТРИКТНО ИЗПЪЛНЯВАЙТЕ ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР

40 до 60 капки на ден разпределени на 2 или 3 приема по време на хранене.



ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

ПРИ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СТРИКТНО СПАЗВАЙТЕ ЛЕКАРСКОТО ПРЕДПИСАНИЕ.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Информирайте Вашия лекар.

КАКВО ДА СЕ НАПРАВИ В СЛУЧАЙ, ЧЕ СЕ ПРОПУСНАТ ЕДИН ИЛИ НЯКОЛКО ПРИЕМА

Продължете лечението както обикновено.

Не удвоявайте дозата, когато пропуснете един прием.

НЕЖЕЛНИ ЕФЕКТИ

Може да се наблюдават болки в корема, диария, диспепсия, гадене и повръщане, астения, замаяност, главоболие, сърбеж, уртикария, обрив, ортостатична хипотония и горещи вълни.

Докладвани са и екстрапирамидни симптоми (тремор, ригидност, акинезия, нестабилност), особено при пациенти с болест на Паркинсон, които отшумяват след прекратяване на лечението.

СЪБОЩАВАЙТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР И ЗА ВСИЧКИ НЕЖЕЛНИ ЕФЕКТИ, КОИТО НЕ СА ОПИСАНИ В НАСТОЯЩАТА ЛИСТОВКА.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ПОСОЧЕН ЯСНО ВЪРХУ ВЪНШНАТА СТРАНА НА ОПАКОВКАТА.

ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА ЗА ПАЦИЕНТА

06.2005

