

11.10.2007

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО РЕКАРЪТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3423 / NO. ARGD 58391/EN/2.1
Одобрено: 21 / 29.07.08

58391/EN/2.1



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КАВИНТОН 5 mg/ml инфузионен разтвор CAVINTON 5 mg/ml solution for infusion

(активно вещество viprosetine (винпоцетин))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено лекарството.

- Тази листовка съдържа пълната информация за лекарството, която трябва да знаете.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кавинтон инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Преди да използвате Кавинтон инфузионен разтвор
3. Как да използвате Кавинтон инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Кавинтон инфузионен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАВИНТОН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кавинтон инфузионен разтвор е лекарство за лечение на симптомите на някои заболявания, свързани с нарушения на мозъчното кръвообращение. Кавинтон инфузионен разтвор се използва също за намаляване на психологичните или неврологични симптоми, свързани с нарушения на мозъчното кръвообращение, за лечение на някои офталмологични и отологични заболявания вследствие на съдови смущения или за намаляване на симптомите, свързани с тях.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАВИНТОН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Какво трябва да знаете преди да използвате лекарството?

В случай на повишено вътречерепно налягане, сърдечни аритмии или синдром на удължения QT-интервал е позволено да приемате Кавинтон инфузионен разтвор само след цялостно индивидуално медицинско решение.

В Кавинтон инфузионен разтвор може да бъде установено малко количество сорбитол (160 mg/2 ml), което може леко да повлияе дневния диетичен режим.



на пациентите с диабет. Поради това, ако страдате от диабет, обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Информирайте Вашия лекар, ако имате непоносимост към фруктоза (непоносимост към плодовата захар) или дефицит на ензим (фруктозо-1,6-дифосфатаза), тъй като в тези случаи приложението на лекарствения продукт трябва да се избягва.

Кога не трябва да се използва Кавинтон инфузионен разтвор?

Лекарството не трябва да се прилага в случай на свръхчувствителност към винпоцетин или към някоя от останалите съставки на лекарствения продукт.

По време на бременност и кърмене.

В случай на остър хеморагичен инсулт и тежка исхемична болест на сърцето, тежки сърдечни аритмии.

Приложението му при деца е противопоказано (поради липса на данни от релевантни клинични проучвания).

Разрешено ли е приложението на Кавинтон инфузионен разтвор по време на бременност и кърмене?

Бременност

Кавинтон инфузионен разтвор не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Винпоцетин, активното вещество на Кавинтон инфузионен разтвор, се отделя в кърмата при хора, затова Кавинтон не трябва да се прилага по време на кърмене.

Оказва ли влияние Кавинтон инфузионен разтвор върху способността за шофиране и работа с машини?

В хода на лечение с Кавинтон Ви е позволено да шофирате, освен ако Вашият лекар не е препоръчал друго. Няма данни за какъвто и да било ефект на винпоцетин върху способността за шофиране и работа с машини.

Може ли да приемате други лекарства по време на лечение с Кавинтон?

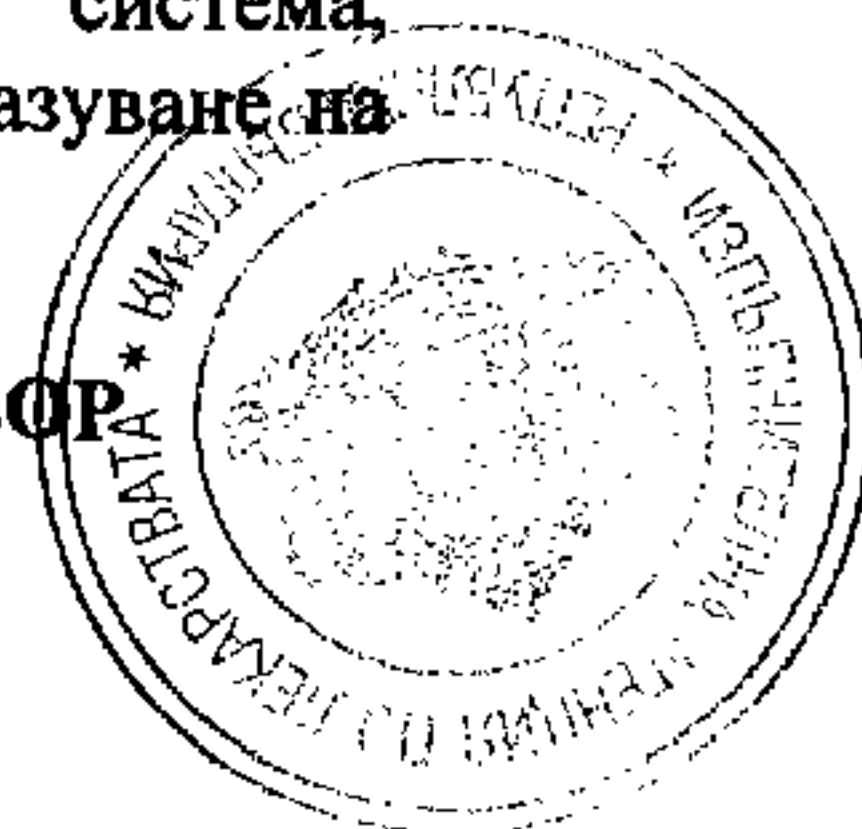
Други лекарства могат да повлияят ефекта на Кавинтон, поради това трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Обърнете специално внимание при лечение с Кавинтон инфузионен разтвор в случай на едновременно приложение на хепарин. Инжекцията е химически несъвместима с хепарин, следователно, те не могат да бъдат смесвани в една спринцовка, но е възможно съпътстващо антикоагулантно лечение.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарство, съдържащо алфа-метил-допа, лекарства, повлияващи централната нервна система, антиаритмици или антикоагуланти (лекарства, предпазващи от образуване на кръвни съсиреци).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАВИНТОН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Как ще Ви бъде приложен Кавинтон инфузионен разтвор?



Кавинтон инфузионен разтвор ще бъде разреден и след това ще бъде инжектиран много бавно във вена под формата на интравенозна инфузия. Инфузия означава, че ще бъде приложен половин литър течност и ще трае около един час, час и половина. Инжекцията не трябва да Ви бъде приложена без разреждане (т.е. да ви бъде инжектирано директно съдържанието на ампулата) или под формата на интрамускулна инжекция. Първоначалната дневна доза обичайно е 20 mg (2 ампули). Тази доза може да бъде повишена до 1 mg/kg телесно тегло дневно, в рамките на 2-3 дни, в зависимост от поносимостта на пациента. Средната продължителност на периода на лечение е 10-14 дни, обичайната дневна доза е 50 mg/ден (5 ампули в 500 ml инфузионен разтвор) – отнесено спрямо телесно тегло от 70 кг. Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания.

Предозиране

Приложението на 1 mg/kg телесно тегло може да се счита за безопасно. При случайно предозиране могат да настъпят сърдечни нежелани реакции. В такъв случай лечението с Кавинтон трябва да бъде преустановено и Вие ще бъдете стриктно наблюдавани за симптоми на сърдечни нарушения, ще Ви бъде приложено подходящо симптоматично и поддържащо лечение. Също така внимателно ще бъдат проследявани Вашите жизнени показатели (сърдечна честота, артериално налягане). Няма известен антидот на Кавинтон инфузионен разтвор. Моля, незабавно уведомете Вашия лекар, когато подозирате предозиране.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, Кавинтон инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нарушения на кръвта и лимфната система: *редки:* тромбоцитопения, аглутинация на червените кръвни клетки; *много редки:* анемия.

Нарушения на имунната система: *много редки:* свръхчувствителност

Нарушения на метаболизма и храненето: *редки:* хиперхолестеролемия, захарен диабет; *много редки:* анорексия.

Психиатрични нарушения: *нечести:* приповдигнато настроение; *редки:* възбуда, безпокойство; *много редки:* депресия.

Нарушения на нервната система: *редки:* главоболие, замаяност, хемипареза, сомнолентност; *много редки:* тремор, загуба на съзнание, хипотония, пресинкоп.

Очни нарушения: *редки:* хифема, хиперметропия, замъглено виждане, миопия; *много редки:* конюнктивална хиперемия, отоци на папилата, диплопия.

Нарушения на ухото и лабиринта: *редки:* нарушен слух, хиперакузис, хипоакузис, вертиго; *много редки:* тинитус.

Сърдечни нарушения: *редки:* миокардна исхемия/инфаркт, ангина пекторис, брадикардия, тахикардия, екстрасистолия, сърцебиене; *много редки:* сърдечна недостатъчност, предсърдно трептене.

Съдови нарушения: *редки:* хипотония, хипертония, зачервявания; *много редки:* промени на кръвното налягане, венозна недостатъчност.



Стомашно-чревни нарушения: *редки:* стомашен дискомфорт, сухота в устата, гадене; *много редки:* повишено слюноотделяне, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: *редки:* еритема, хиперхидроза, уртикария; *много редки:* дерматит, пруритус.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: *нечести:* чувство на горещина; *редки:* астения, дискомфорт в гърдите, флебит/тромбоза на мястото на инжектиране.

Идследвания: *нечести:* понижаване на кръвното налягане; *редки:* повишаване на кръвното налягане, ЕКГ: удължаване на QT-интервала, депресия на ST-сегмента, повишена кръвна урея; *много редки:* повишаване на серумните нива на LDH, ЕКГ-удължаване на PR, отклонения в електрокардиограмата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА КАВИНТОН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност, отбелязан на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Активното вещество е винпоцетин (10 mg винпоцетин във всяка ампула).

Помощните вещества са аскорбинова киселина, натриев метабисулфат, винена киселина, сорбитол, бензилов алкохол, вода за инжекции.

Как изглежда Кавинтон инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Инфузионният разтвор е безцветен до бледо зеленикаво оцветен разтвор.

Сгъваемата картонена кутия съдържа 10 ампули от 2 ml в пластмасова поставка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

Budapest 1103

Унгария

Дата на последно одобрение на листовката:

