

Листовка: информация за потребителя

Желофузин баланс 4% инфузионен разтвор

Gelofusine balance 4% solution for infusion

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Желофузин баланс 4% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Желофузин баланс 4%
3. Как да използвате Желофузин баланс 4%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Желофузин баланс 4%
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110591
Разрешение №	
BG/MA/MP -	40431 / 26-09-2023

1. Какво представлява Желофузин баланс 4% и за какво се използва

Желофузин баланс 4% е така наречен заместител на плазмен обем. Това означава, че той замества загубата на течности от кръвоносните Ви съдове.

Желофузин баланс 4% се използва за:

- Заместване на кръв и телесна течност, които са били загубени след например операция, катастрофа или изгаряне. Той може да се комбинира с кръвопреливане, ако е необходимо.
- Профилактика на ниско кръвно налягане (хипотония), което може да възникне, когато получавате спинална или епидурална анестезия или поради неизбежна тежка кръвозагуба при хирургическа интервенция.
- Запълване на циркулиращия обем кръв по време на употреба например на апарат сърце-бъбрек в комбинация с други течности за инфузия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Желофузин баланс 4%

Не използвайте Желофузин баланс 4%

- ако сте алергични към желатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към алерген, наречен „галактоза- α -1,3-галактоза (алфа-Гал)” или към червено месо (месо от бозайници) и карантия
- ако циркулиращият обем на кръвта Ви е прекалено голям
- ако количеството вода в тялото Ви е прекалено голямо
- ако имате определени видове сърдечна недостатъчност (остра застойна сърдечна недостатъчност)
- ако имате прекалено високо ниво на калий в кръвта.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Желофузин баланс 4%.

Моля информирайте Вашия лекар

- ако страдате от алергично заболяване като астма. Тогава рискът да получите алергична реакция може да е по-голям.
- при тези случаи не трябва да Ви се дава Желофузин баланс 4% поради възможни кръстосани реакции:
 - ако знаете, че имате алергия към червено месо (месо от бозайници) или карантия
 - ако имате положителен резултат от теста за антитела (IgE) срещу алергена алфа-Гал

Вашият лекар ще обърне специално внимание на Вашето състояние, ако страдате от:

- проблеми със сърцето
- високо кръвно налягане
- вода в белите дробове
- тежки бъбречни проблеми

Приложение на големи количества течности през интравенозна капкова система може да влоши Вашето състояние.

Вашият лекар ще бъде особено внимателен и

- ако имате голямо увеличение на натрий или хлорид в кръвта
- ако задържате вода и соли, което може да бъде свързано с подуване на тъканите
- ако имате твърде голямо количество калий в кръвта или ако приемате или получавате лекарства, които Ви карат да задържате калий
- ако кръвосъсирването Ви е сериозно увредено
- ако сте в старческа възраст

Съставът на кръвта Ви ще бъде следен, докато получавате Желофузин баланс 4%. Ако се налага, Вашият лекар може да Ви даде и други лекарства, като соли и флуиди.

Деца:

Има само малък опит относно употребата на Желофузин баланс 4% при деца. Лекарят ще прилага това лекарство на деца само когато се счита за абсолютно необходимо.

Резултати от лабораторните изследвания

Вашият лекар може да вземе кръвни или уринни проби, преди да Ви приложи Желофузин баланс 4%. Това се прави, защото някои резултати от лабораторните изследвания може да бъдат повлияни след като сте получили това лекарство и затова са ненадеждни.

Други лекарства и Желофузин баланс 4%

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или използвате или ~~наскоро~~ сте приемали или използвали други лекарства, включително такива, отпускани ~~без рецепта~~.

По-специално Вашият лекар трябва да знае, ако приемате или получавате ~~лекарства, които~~ Ви карат да задържате натрий (напр. спиронолактон, триамтерен, амилорид, ACE-инхибитори като каптоприл или еналаприл, кортикостероиди като кортизон или ~~нестероидни~~ ~~противовъзпалителни~~ средства като диклофенак). Съпътстващото приложение с тези лекарства може да доведе до подуване на ръцете - от китките нагоре, от китките надолу, на краката и ходилата (оток). Освен това, моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, които Ви карат да губите калий, като лекарства за отводняване.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство.

Бременност

Ако сте бременна, моля, информирайте Вашия лекар. Поради възможни алергични реакции употребата на това лекарство трябва да се избягва по време на бременност. Все пак Вашият лекар може да Ви даде това лекарство при спешни ситуации.

Кърмене

Ако кърмите, моля, информирайте Вашия лекар. Има ограничена информация относно екскрецията на това лекарство в кърмата. Вашият лекар ще реши дали да се преустанови кърменето или да се преустанови това лекарство, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за Вас.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на това лекарство върху фертилитета при хора и животни. Все пак, поради естеството на неговите съставки, се счита, че е малко вероятно да повлияе фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява способността Ви за шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате Желофузин баланс 4%

Вашият лекар ще Ви даде Желофузин баланс 4% само ако се счита, че други продукти, наречени кристалоиди, прилагани самостоятелно, не са достатъчни.

Вашият лекар ще коригира дозата на Желофузин баланс 4%, за да предотврати претоварване с течности. Това ще бъде направено, особено ако имате проблеми с белите дробове или със сърцето, или с кръвообращението.

Дозировка

Желофузин баланс 4% се прилага интравенозно, т.е. чрез капкова интравенозна система.

Възрастни

Какво количество ще получите и за какъв период от време ще зависи от това колко кръв или течност сте изгубили и от Вашето състояние.

Лекарят ще направи изследвания (напр. на кръв и кръвно налягане) по време на лечението и дозата на Желофузин баланс 4% ще бъде коригирана съобразно нуждите на пациента. Ако се налага, може също така да Ви прелеят кръв или пакетирани червени кръвни клетки.

Употреба при деца

Опитът с употребата на това лекарство при деца е ограничен. Вашият лекар ще приложи това лекарство само ако смята, че то е крайно необходимо за възстановяването на детето. В такива случаи клиничното състояние ще бъде взето предвид и терапията ще бъде проследявана особено внимателно.



Ако сте получили повече Желофузин баланс 4%, отколкото трябва

Предозиране на Желофузин баланс 4% може да причини твърде висок кръвен обем (хиперволемиа) и претоварване с течности, което може да повлияе функцията на сърцето и на белите Ви дробове.

Може да забележите, че имате главоболие или затруднено дишане.

Ако е възникнало предозиране, Вашият лекар ще Ви осигури всякакво необходимо лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Желофузин баланс 4% може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички плазмени заместители носят малък риск от алергични реакции, които в повечето случаи са с лека до умерена тежест, но в много малко случаи могат да станат и тежки. Предполага се, че подобни реакции са по-чести при пациенти с известни алергични заболявания, като астма. Поради тази причина ще бъдете под непосредствено наблюдение от медицински специалист, особено в началото на инфузията.

Следващите нежелани реакции може да са сериозни. Ако възникне някоя от следните нежелани реакции, незабавно се консултирайте с лекар:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- алергични (анафилактични/анафилактоидни) реакции, включващи напр. затруднено дишане, хрипове, гадене, повръщане, световъртеж, изпотяване, стягане в гърдите или гърлото, стомашна болка, подуване на шията и лицето.

При поява на алергична реакция Вашата инфузия ще бъде спряна веднага и ще получите всякакво необходимо лечение (вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Желофузин баланс 4%”, особено относно алергии, включващи алергена, наречен галактоза- α -1,3-галактоза (алфа-Гал), червено месо и карантия).

Други нежелани реакции включват:

Много чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- намаляване на червените кръвни клетки и протеините в кръвта Ви

Чести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- кръвта Ви може да не се съсирва така добре, както преди и може да забележите по-силно кървене

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- ускорено сърцебиене
- ниско кръвно налягане
- повишена температура, студени тръпки

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- гадене, повръщане, стомашна болка
- понижаване на кислорода в кръвта Ви, което може да Ви накара да се чувствате замаяни

Допълнителни нежелани реакции при деца

Няма данни, отнасящи се до различие в нежеланите реакции при деца.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Желофузин баланс 4%

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Желофузин баланс 4% след срока на годност, отбелязан върху етикета и външната картонена опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25° С. Да не се замразява.

Не използвайте Желофузин баланс 4%, ако забележите:

- помътняване или промяна на цвета на разтвора
- изтичане от опаковката.

Вече отворен или частично използван Желофузин баланс 4% трябва да се изхвърли. Частично използвани бутилки или сакове не трябва да се свързват повторно с интравенозни системи.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Желофузин баланс 4%

Активни вещества:

1 000 ml от разтвора съдържат:

Сукцинилиран (модифициран течен)

желатин	40,0 g
Натриев хлорид	5,55 g
Натриев ацетат трихидрат	3,27 g
Калиев хлорид	0,30 g
Калциев хлорид дихидрат	0,15 g
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,20 g

Електролитни концентрации

Натрий	151 mmol/l
Хлорид	103 mmol/l



Калий	4 mmol/l
Калций	1 mmol/l
Магнезий	1 mmol/l
Ацетат	24 mmol/l

Други съставки:

Вода за инжекции, разредена хлороводородна киселина (за корекция на pH) и натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда Желофузин баланс 4% и какво съдържа опаковката

Желофузин баланс 4% е инфузионен разтвор, прилаган през интравенозна капкова система (включена във вена).

Той е прозрачен, безцветен или леко жълтеникав стерилен разтвор.

Желофузин баланс 4% се доставя в:

- бутилки „Ecoflac plus“, от полиетилен с ниска плътност, съдържание: 500 ml, налични в опаковки по 10 x 500 ml
- пластмасови сакове „Ecobag“ (не-PVC), затворени с каучукови запушалки, съдържание: 500 ml, налични в опаковки по 20 x 500 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес
34209 Melsungen

Производител

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес
34209 Melsungen

тел.: +49-5661-71-0
факс: +49-5661-4567

Производител, отговорен за освобождаването на партии в Обединеното кралство

B. Braun Medical Limited
Brookdale Road
Thorncliffe Park Estate
Chapelton
Sheffield
S35 2PW
United Kingdom



Производител, отговорен за освобождаването за партии за Испания и Португалия

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spain

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Gelofusin Iso 40mg/ml Infusionslösung
Белгия	Isogelo oplossing voor infusie, solution pour perfusion, Infusionslösung
България	Желофузин баланс 4% инфузионен разтвор
Чешка република	Gelaspan 4%
Германия	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Дания	Gelaspan
Естония	Gelaspan infusioonilahus 4%
Гърция	Gelaspan solution for Infusion 4%
Испания	Gelaspan 40mg/ml solución para perfusión
Франция	Gelaspan, solution pour perfusion
Унгария	Gelaspan 4% oldatos infúzió
Ирландия	Gelaspan Solution for Infusion
Италия	Gelaspan
Литва	Gelaspan 4% infuzinis tirpalas
Люксембург	Gelafundin ISO 40mg/ml Infusionslösung
Латвия	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Малта	Gelaspan 4% Solution for Infusion
Норвегия	Gelaspan
Нидерландия	Gelaspan, oplossing voor infusie
Португалия	Gelaspan
Полша	Gelaspan
Румъния	Gelaspan 40 mg/ml solutie perfuzabila
Швеция	Gelaspan
Словения	Gelaspan 40 mg/ml raztopina za infundiranje
Словакия	Gelaspan 4%
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Gelaspan solution for infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката: Април 2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Предпазни мерки за употреба

Желофузин баланс 4% не трябва да се инфузира през същата интравенозна система заедно с кръв или кръвни продукти (пакетирани клетки, плазма и плазмени елементи).

При компенсиране на тежки кръвозагуби чрез инфузии на големи количества Желофузин баланс 4% стойностите на хематокрита и електролитите трябва да се следят. Хематокритът не трябва да спада под 25%. При възрастни или критично болни пациенти хематокритът не трябва да спада под 30%.

Също така при тези ситуации разреждащият ефект върху факторите на кръвосъсирване трябва да се следи, особено при пациенти със съществуващи нарушения на хемостазата.



Тъй като продуктът не замества загубения плазмен протеин, препоръчително е да се следят концентрациите на плазмен протеин.

При тежки, остри състояния Желофузин баланс 4% може да се инфузира бързо чрез инфузия под налягане, 500 ml могат да бъдат приложени за 5-10 минути, до облекчаване на признаците на хиповолемия.

Преди бърза инфузия Желофузин баланс 4% трябва да се затопли до не повече от 37°C. В случай на инфузия под налягане, която може да се наложи при животозастрашаващи инциденти, целият въздух трябва да се изгони от опаковката и интравенозната система преди приложение на разтвора. Това се прави, за да се избегне рискът от въздушен емболизъм, който в противен случай може да е свързан с инфузията.

Повлияване на лабораторни изследвания

Лабораторни кръвни изследвания (кръвна група или необичайни антитела) са възможни след инфузии на Желофузин баланс 4%. Препоръчва се обаче кръвните проби да се вземат преди инфузията на Желофузин баланс 4%, за да не се затруднява интерпретацията на резултатите.

Желофузин баланс 4% може да повлияе следните клинико-химични изследвания, което води до лъжливо високи стойности на:

- скорост на утаяване на еритроцитите,
- специфично тегло на урина,
- изследвания на неспецифичен протеин, например метод с бюрета.

Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

