

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Нимотоп S 10 mg/50 ml инфузионен разтвор
нимодипин

Nimotop® S 10 mg/50 ml solution for infusion
nimodipine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нимотоп S и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нимотоп S
3. Как да използвате Нимотоп S
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нимотоп S
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020728
Разрешение №	69116 / 13-06-2025
ВЗМА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Нимотоп S и за какво се използва

Нимотоп S е лекарствен продукт, който противодейства на ефектите от съдов спазъм след мозъчен кръвоизлив (церебрален терапевтичен агент; блокер на калциевите канали).

Нимотоп S се използва за:

Превенция и лечение на исхемични неврологични дефицити, причинени от мозъчен съдов спазъм след аневризмален субарахноиден кръвоизлив.

Обяснение: След мозъчен кръвоизлив кръвоносните съдове могат да изпаднат в спазъм. Това може да доведе до недостатъчно добро кръвообращение в засегнатите области на мозъка и така да увреди нервната система. Нимотоп S се използва за предпазване и ако е необходимо, за лечение на подобно увреждане.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нимотоп S

Не използвайте Нимотоп S

- ако сте алергични към нимодипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Нимотоп S:

- ако имате повишено съдържание на вода в мозъчната тъкан (мозъчен оток);
- ако имате значително повишено мозъчно налягане;
- ако имате хипотония (систолично кръвно налягане под 100 mmHg).



При необходимост от комбиниране на Нимотоп S инфузионен разтвор с антихипертензивни лекарства, това трябва да се извършва под внимателно медицинско наблюдение (вижте също „Употреба на други лекарства”).

Употребата на Нимотоп S инфузионен разтвор при пациенти с увредена бъбречна функция или в комбинация с потенциално нефротоксични лекарствени продукти (напр. аминогликозиди, цефалоспорини, фуросемид) може да влоши бъбречната функция. В подобни случаи е необходимо внимателно мониториране на бъбречната функция. Вашият лекар трябва да обмисли прекратяване на лечението с Нимотоп S в случай на допълнително влошаване на бъбречната функция. (вижте също „Употреба на други лекарства”).

Деца и юноши

Няма достатъчно данни за употребата на Нимотоп при деца и юноши. Лечението на тази възрастова група с това лекарство за момента не се препоръчва.

Други лекарства и Нимотоп S

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

Антихипертензивни продукти

При пациенти, взимащи антихипертензивни продукти (напр. диуретици, бета-блокери, ACE инхибитори, A1- антагонисти, други калциеви антагонисти, алфа-адренергични блокери, PDE5 инхибитори, алфа -метилдопа), Нимотоп S може да засили ефекта от понижаване на кръвното налягане на тези лекарства. Ако едновременно лечение с едно от тези лекарства не може да се избегне, пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван.

Едновременно интравенозно приложение на нимодипин с бета-рецепторни блокери може да доведе до нарушение на сърдечната функция или декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

Антидепресанти

Едновременната употреба на нимодипин и флуоксетин води до повишена концентрация на нимодипин в кръвната плазма. Концентрацията на флуоксетин в кръвната плазма се понижава, докато активният метаболит на флуоксетин – норфлуоксетин остава непроменен. Това може да промени реакциите и нежеланите реакции към флуоксетин.

Едновременната употреба на нимодипин и нортриптилин води до леко понижаване на концентрацията на нимодипин в кръвта, докато концентрацията на нортриптилин остава непроменена. Това може да намали ефекта от нимодипин.

Зидовудин (лекарство срещу човешкия имунодефицитен вирус (HIV))

При опити с животни, едновременно интравенозно приложение на зидовудин и нимодипин води до повишени плазмени концентрации на зидовудин. Нежеланите реакции към зидовудин могат да се усилят.

Потенциално нефротоксични вещества

Едновременно лечение с потенциално нефротоксични лекарства (напр. аминогликозиди или цефалоспорини [антибиотици], фуросемид [диуретик]) може да влоши бъбречната функция (вижте също „Предупреждения и предпазни мерки”).

Вещества, несъвместими с алкохол

Тъй като Нимотоп S инфузионен разтвор съдържа 23,7 обемни % алкохол, трябва да се има предвид рискът от взаимодействие на лекарства, несъвместими с алкохол.

Взаимодействие, което е доказано, че не съществува

Халоперидол

Едновременно приложение на нимодипин при пациенти на индивидуално предписано лечение с халоперидол не показва никакъв потенциал за взаимодействие.



Едновременно приложение на перорални нимодипин и диазепам, дигоксин, глибенкламид, индометацин, ранитидин и варфарин не показва никакъв потенциал за взаимодействие.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Не са провеждани подходящи и контролирани клинични проучвания за увреждащите ефекти на Нимотоп S по време на бременност. Затова Нимотоп S инфузионен разтвор трябва да се използва по време на бременност след внимателна преценка на ползите и потенциалните рискове, произтичащи от тежестта на клиничната картина.

Тъй като нимодипин (активното вещество на Нимотоп S) може да премине в кърмата, Вие трябва да прекратите кърменето при взимане на това лекарство.

Ин витро оплождане

В индивидуални случаи на *in vitro* оплождане, калциевите антагонисти се свързват с обратими биохимични промени в главата на сперматозоидите, което може да доведе до увреждане на функцията на спермата. Значението на тази находка при краткотрайно лечение не е известно.

Шофиране и работа с машини

По принцип Нимотоп S може да увреди способността да се шофира или работи с машини поради възможност от световъртеж. В случай на използване на Нимотоп S инфузионен разтвор, това влияние няма да бъде от значение.

Лекарственият продукт съдържа 23,7% алкохол и способността на пациента да реагира при шофиране или работа с машини може да бъде нарушена.

Нимотоп S инфузионен разтвор съдържа натрий

Това лекарство съдържа 23 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) в 50 ml флакон. Това количество е еквивалентно на 1,15 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Нимотоп S инфузионен разтвор съдържа етанол

Това лекарство съдържа 2 g алкохол (етанол) в 10 ml което е еквивалентно на 23,7 обем/%. Количеството в 10 ml от това лекарство е еквивалентно на 50 ml бира или 20 ml вино.

Малко вероятно е количеството алкохол в това лекарство да има ефект при възрастни и юноши, като ефектите му при деца е малко вероятно да бъдат забележани. Възможно е да има ефекти при по-малки деца, например сънливост.

Алкохолът в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства.

Тъй като това лекарство обикновено се прилага бавно чрез продължителна инфузия, ефектите на алкохола може да са отслабени.

Ако сте бременна или кърмите, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Ако имате алкохолна зависимост, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.



3. Как да използвате Нимотоп S

Нимотоп S инфузионен разтвор трябва да бъде прилаган от лекар. Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е (ако не е предписано друго):

При започване на лечение 1 mg нимодипин трябва да бъде прилаган на всеки час в продължение на 2 часа (приблизително 15 µg/kg телесно тегло/час). Тази доза е еквивалентна на 5 ml Нимотоп S инфузионен разтвор на час. Ако тази доза се понася добре и особено ако не се наблюдава рязко понижаване на кръвното налягане, дозата може да бъде увеличена след втория час на 2 mg нимодипин на час (приблизително 30 µg/kg телесно тегло/час), тази доза е еквивалентна на 10 ml Нимотоп S инфузионен разтвор на час.

Пациенти с телесно тегло значително под 70 kg или нестабилно кръвно налягане трябва да започнат с доза от 0,5 mg нимодипин на час, еквивалентна на 2,5 ml Нимотоп S инфузионен разтвор на час.

Дозировка при хирургически операции
(Капково приложение през система)

Прясно приготвен разреден разтвор на нимодипин (1 ml Нимотоп S инфузионен разтвор и 19 ml разтвор на Ringer), затоплен до телесна температура, може да бъде прилаган капково през система по време на хирургична интервенция. Този разреден разтвор на Нимотоп S трябва да се използва незабавно след неговото приготвяне.

Начин на приложение

Нимотоп S инфузионен разтвор се прилага под формата на непрекъсната интравенозна инфузия чрез централен катетър с помощта на инфузионна помпа. Трябва да се прилага чрез трипътен спирателен кран заедно с глюкоза 5%, натриев хлорид 0.9%, лактатен разтвор на Рингер, лактатен разтвор на Рингер с магнезий, разтвор на декстран 40 или HAES® (поли(О-2-хидроксиетил) скорбяла 6% в съотношение 1:4 (нимодипин: едновременно използвания инфузионен разтвор). Също така подходящи за едновременна инфузия са манитол, човешки албумин или кръв.

Трипътният спирателен кран трябва да се използва за свързване на нимодипин полиетиленовата тръба с линията на едновременна инфузия и централен катетър.

Нимотоп S инфузионен разтвор не трябва да се добавя към инфузионни сакове или бутилки и не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти.

Приложението на Нимотоп S инфузионен разтвор трябва да продължи по време на анестезия, хирургическа операция или ангиография (рентгенова снимка на кръвоносните съдове).

Продължителност на употребата

Профилактична употреба:

Интравенозното лечение не трябва да се започва по-късно от 4 дни след кръвоизлив и трябва да продължи през целия период на повишена опасност от вазоспазм, т.е. до 10-14 дни след кравоизлива.

Ако при профилактичното приложение на Нимотоп S инфузионен разтвор, източникът на кръвоизлива се лекува хирургично, то интравенозното лечение с Нимотоп S инфузионен разтвор трябва да бъде продължено най-малко 5 дни след операцията.

При приключване на лечението с инфузия е препоръчително пациентът да продължи с перорален прием на 6 x 60 mg нимодипин дневно през интервали от 4 часа в продължение на 7 дни.



Терапевтична употреба:

Лечението на съществуващи исхемични неврологични дефицити, причинени от съдов спазъм вследствие на аневризмален субарахноидален кръвоизлив трябва да започне възможно най-рано и да продължи поне 5, но не повече от 14 дни.

Препоръчва се този режим да бъде последван от перорално приложение на 6 x 60 mg нимодипин дневно през интервали от 4 часа в продължение на 7 дни.

Ако при терапевтичното приложение на Нимотоп S инфузионен разтвор, източникът на кръвоизлива се лекува по хирургичен път, то венозното лечение с Нимотоп S инфузионен разтвор трябва да се продължи най-малко от 5 дни след операцията.

Лекуващият лекар трябва да определи продължителността на лечението.

Информация за употреба

Нимодипин се абсорбира от поливинилхлорид (PVC). Поради тази причина, Нимотоп S инфузионен разтвор трябва да се използва само с инфузионни помпи с инфузионни линии, направени от полиетилен (PE).

Ако сте приели повече от необходимата доза Нимотоп S

Предозирането може да доведе до по-изявени нежелани реакции като понижено кръвно налягане (хипотония) и ускорен или забавен пулс.

Медицински действия при предозиране

В случай на остро предозиране, лечението с Нимотоп S инфузионен разтвор трябва да се прекрати незабавно.

Все още не съществува специфичен антидот. Предприетите действия трябва да са според клиничните симптоми (венозно приложение на допамин или норадреналин при понижено кръвно налягане).

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена въз основа на следните условия:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести: засягат от 1 до 10 пациенти на 100
Нечести: засягат от 1 до 10 пациенти на 1 000
Редки: засягат от 1 до 10 пациенти на 10 000
Много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти, включително изолирани случаи
С неизвестна честота: не могат да бъдат оценени въз основа на наличните данни

Следните нежелани реакции са съобщавани по време на клинични изпитвания:

Нечести:

Понижен брой тромбоцити, алергична реакция, кожен обрив, главоболие, ускорен пулс, понижаване на кръвното налягане, разширяване на кръвоносните съдове, гадене.

Редки:

Забавен пулс, чревни запушвания (обструкции), временно повишени стойности на чернодробни ензими, реакции на мястото на инжектиране/инфузия, венозно възпаление с венозно запушване поради кръвосъсирване на мястото на инфузия.

С неизвестна честота:

Ниско съдържание на кислород в тъканите на организма.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 Нимотоп S

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка.

Нимотоп S инфузионен разтвор може да се съхранява без опасност, но е чувствителен към светлина в определена степен. При прилагане трябва да се избягва излагането му на директна слънчева светлина. Нимотоп S инфузионен разтвор може да се използва при дифузна дневна светлина или изкуствена светлина за период до 10 часа без защита от светлината. Ако по-продължително излагането на светлина не може да бъде избегнато, трябва да се вземат съответни мерки (напр. защита на инфузионната помпа и линии с покрития, през които светлината не може да премине или оцветяване на инфузионните линии).



Разреденият Нимотоп S инфузионен разтвор, използван за капкова инфузия през система, трябва да се приложи веднага след неговото приготвяне.

Нимотоп S инфузионен разтвор е бистър инфузионен разтвор. Лекарствени продукти за парентерално приложение трябва да се проверяват визуално за твърди частици и промяна на цвета преди приложение. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нимотоп S инфузионен разтвор

- Активно вещество: нимодипин (*nimodipine*). 1 бутилка от 50 ml инфузионен разтвор съдържа 10 mg нимодипин в 50 ml алкохолен разтворител (еквивалентен на 0,2 mg/ml нимодипин).
- Други съставки: етанол (96 процентен), макрогол 400, натриев цитрат дихидрат (0.1 g $\cong$ 1.0 mmol натрий в 50 ml инфузионен разтвор; 0.5 g $\cong$ 5.1 mmol натрий в 250 ml инфузионен разтвор), лимонена киселина, вода за инъекции.

Как изглежда Нимотоп S инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Бистър инфузионен разтвор в кафяви стъклени флакони с гумени запушалки, инфузионни линии, направени от PE (полиетилен).

Нимотоп S инфузионен разтвор се доставя в опаковки, съдържащи 1 флакон и 1 инфузионна линия; или 5 флакона и 5 инфузионни линии. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoire X.O
170 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cedex
Франция

Производител

Bayer AG
51368 Leverkusen
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

