

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

ИЛОМЕДИН 20 микрограма/ml
Концентрат за инфузионен разтвор
илопрост

20000733

Б6/МК/МГ-5212

21.10.2020

ILOMEDIN® 20 micrograms/ml
Concentrate for solution for infusion
iloprost

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява ИЛОМЕДИН и за какво се използва

Иломедин имитира едно естествено вещество в човешкото тяло, наречено простациклин. Иломедин и простациклин потискат нежеланото блокиране или стесняване на кръвоносните съдове и позволяват повече кръв да пропиши артериите.

Иломедин спомага за заздравяването на язви, които се появяват след недостатъчен за адекватното окисление приток на кръв (исхемия), и облекчава болката при тежки, хронични нарушения на артериалната циркулация.

Иломедин е бистър, воден разтвор, който се разрежда преди вливане във вената.

Иломедин се използва за:

- **Лечение на напреднал облитериращ тромбангиит** (Болест на Бюргер) с критична исхемия на крайниците в случаи, при които не е показана реваскуларизация.
- **Лечение на пациенти с тежко периферно артериално оклузивно заболяване (ПАОЗ),** особено на такива с риск от ампутация и при които не е възможно провеждане на хирургична интервенция или ангиопластика.
- **Лечение на пациенти с тежък инвалидизиращ синдром на Рейно,** който не се поддава на други видове терапия.

Болестта на Бюргер (облитериращ тромбангиит) е възпалително заболяване на малките и средни по големина артерии и вени на крайниците. Типични симптоми са болката, причинена от



недостатъчен приток на кръв при упражняване на стъпалата и/или ръцете (клаудикация), или болката в тези области в покой.

Периферно артериално оклузивно заболяване (ПАОЗ), е състояние със стеснени кръвоносни съдове в периферните артерии, което може да бъде причина за намален транспорт на кислород до тези области. Симптоми могат да бъдат бързото уморяване, напр. на мускулите на краката, които се нуждаят често от почивка, напр. при ходене. В напреднали стадии могат да се появят непрекъсната болка в покой и язви на краката.

Синдромът на Рейно е състояние на кръвоносните съдове на пръстите като резултат от прекомерното стимулиране на симпатичната нервна система. При синдрома на Рейно притокът на кръв е намален и пръстите често посиняват (цианозни), поради недостатъчната циркулация на кръвта.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ИЛОМЕДИН

Не използвайте Иломедин

Ако сметнете, че някое от изброените по-долу състояния се отнася за Вас, **моля обърнете се към Вашия лекар:**

- **ако сте алергични** към илопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- **ако при Вас има риск от кървене** – например активна stomашна язва или язва на дванайсетопръстника, рани, кръвоизлив в мозъка.
- **ако има подозрения за натрупване на течност в белите Ви дробове**, със затруднено дишане.
- **ако имате сърден проблем**, например:
 - сърден удар в рамките на последните шест месеца;
 - тежки изменения в сърден ритъм;
 - лош приток на кръв към сърдечния мускул (тежко коронарно сърдечно заболяване или нестабилна стенокардия). Симптоми могат да бъдат болките в гърдите.
 - ако имате слабо сърце (остра или хронична конгестивна сърдечна недостатъчност (NYHA II-IV)).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Иломедин.

- **ако при Вас има нужда от бърза ампутация.** Хирургичната операция не трябва да се забавя при пациенти, изискващи спешна ампутация (напр. инфектирана гангrena)
- **ако пушите.** Силно се препоръчва да спрете тютюнопушенето.
- **ако имате чернодробни или много тежки бъбречни проблеми**, обърнете се към Вашия лекар. Може да Ви бъде приложена по-малка доза Иломедин.
- **ако имате ниско кръвно налягане**, трябва да се обърне специално внимание за избягване на по-нататъшно намаляване на кръвното Ви налягане (хипотония) и ще бъдете наблюдаван отблизо, в случай че страдате от сериозно сърдечно заболяване.
- **При изправяне от легнал положение след приключване на процедурата по приложение** е възможно кръвното Ви налягане да спадне. Това може да Ви накара да почувствате замаяност за кратко, докато нивото на кръвното Ви налягане отново се нормализира (наречено „ортостатична хипотония“). Изправете се бавно, когато ставате от леглото. Така ще помогнете на тялото си да свикне с промяната в положението и кръвното налягане.
- **ако сте имали удар в рамките на последните 3 месеца** или някакво друго прекъсване на притока на кръв към мозъка (напр. преходен исхемичен пристъп). Вижте също „**Не използвайте Иломедин**“, **рисък от кървене**.

Ако неразреден Иломедин бъде инжектиран встриани от вените Ви (параизално), това може да доведе до локални промени на мястото на инжектиране.



Ако Иломедин попадне в контакт с Вашата кожа:

Не позволяйте Иломедин да попада в контакт с кожата или очите Ви. Не погълщайте Иломедин. При контакт с кожата илопрост може да предизвика продължително, но безболезнено зачервяване на кожата (еритема). Ако все пак попадне в контакт с кожата Ви, измийте незабавно кожата или очите си с вода или физиологичен разтвор.

Деца и юноши

Ако сте на възраст под 18 години, моля уведомете Вашия лекар за това, тъй като се знае малко за начина, по който тази възрастова група отговаря на лечението с Иломедин.

Други лекарства и Иломедин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Иломедин и някои други лекарства могат взаимно да повлият начина, по който работят във Вашия организъм. Специално обърнете внимание на Вашия лекар, ако вземате някое от следните лекарства:

- **Лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване.** Вашето кръвно налягане може още много да се понижи. Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое такова лекарство. Той/тя може да промени дозата Иломедин, която трябва да Ви се приложи.
- **Лекарства, които разреждат кръвта или препятстват съсирването на кръвта** (това включва Аспирин® или ацетилсалцицилова киселина [съставка на множество лекарства, които намаляват температурата и облекчават болка], както и други). Рискът от кървене може да нарастне. Ако получите кървене, лечението с Иломедин трябва да бъде преустановено.
- **Лекарства, използвани за лечение на възпаления,** като стероиди (*кортикоステроиди*). Би било възможно ефекта на илопрост за разширяване на кръвоносните съдове да бъде намален.

Вашият лекар или фармацевт има повече информация за лекарствата, с които трябва да се внимава или да се избягват при употребата на Иломедин, ето защо се обърнете към него/нея в случай, че приемате други лекарства.

Лекарства, за които досега не може да бъде доказано взаимодействие, са пероралния дигоксин или плазминогенния тъканен активатор (t-PA). Въз основа също така на *in vitro* резултати не би трябвало да се очаква съответен инхибиторен потенциал на илопрост върху активността на ензимите в черния дроб, които метаболизират много други лекарства (цитохром P450 ензими).

Бременност, кърмене и фертилитет

Иломедин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, се обърнете незабавно към Вашия лекар. Не трябва да Ви се прилага Иломедин, ако сте бременна.

Ако има възможност да забременеете, използвайте надеждна контрацепция през време на лечението с Иломедин.

Иломедин не се препоръчва за употреба при жени, които кърмят.

Преустановете кърменето при започване на лечението с Иломедин. Иломедин не трябва да се прилага на жени, които кърмят, тъй като не е известно дали лекарството преминава в човешката кърма.

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.

Иломедин концентрат за инфузионен разтвор съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



Иломедин концентрат за инфузионен разтвор съдържа етанол (алкохол).

Това лекарство съдържа 1,62 mg алкохол (етанол) в 1 ml. Количество то в 1 ампула от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 0,04 ml бира или 0,02 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как да използвате ИЛОМЕДИН

Иломедин трябва да се използва само под стриктно наблюдение в болница или в поликлиники за амбулаторни пациенти, оборудвани подходящо.

Преди започване на лечението на жени, трябва да се изключи бременност.

Как Иломедин се приготвя за приложение

Иломедин е разтвор в стъклена ампула. Съдържанието на ампулата се разрежда с физиологичен разтвор на натриев хлорид (0,9 %) или разтвор на глюкоза (5 %). Инфузионният разтвор трябва да се приготвя прясно всеки ден, за да се запази стерилността му. Съдържанието на ампулата и това на разтворителя трябва да се смесят старательно. Иломедин трябва да се използва само след разреждане. За повече информация за медицинските специалисти относно приготвянето на разтвора вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

Как се прилага Иломедин

Иломедин се влива чрез директна линия в една от вените на ръката Ви или с централен венозен катетър, който се свързва с вена близо до врата Ви. Иломедин се прилага под форма на интравенозна инфузия в продължение на 6 часа дневно

Дозата се адаптира в зависимост от индивидуалната поносимост в порядъка от 0,5 до 2,0 ng илопрост/kg телесно тегло/min. Вашето кръвно налягане и сърдечният Ви ритъм ще бъдат премерени при започване на вливането и след всяко повишаване на дозата.

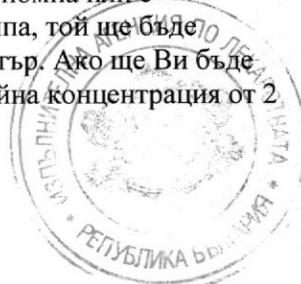
Колко Иломедин се влива

В първите 2-3 дни се установяват индивидуалните поносими дози.

За тази цел лечението трябва да започне със скорост на инфузията 0,5 ng/kg/min в продължение на 30 минути. След това дозата може да се увеличи в интервали от около 30 минути с по 0,5 ng/kg/min до 2,0 ng/kg/min. Точната скорост на инфузия трябва да се изчисли на базата на телесното тегло, така че инфузията да бъде в порядъка на 0,5 до 2,0 ng/kg/min (вижте таблицата по-долу за употреба на инфузионна помпа или на автоматичен перфузор).

Уведомете Вашия лекар незабавно при появата на нежелани реакции, като главоболие и гадене или нежелано спадане на кръвното налягане. Скоростта на инфузията трябва да се намали, докато се намери поносимата доза. Ако нежеланите реакции са тежки, инфузията трябва да се прекрати. След това лечението трябва да продължи – обикновено 4 седмици – с установената за Вас в първите 2-3 дни поносима доза.

Вашият лекар ще прецени дали Иломедин да Ви бъде приложен с инфузионна помпа или с автоматичен перфузор. Ако Иломедин ще Ви бъде прилаган с инфузионна помпа, той ще бъде разреден преди вливане до крайна концентрация от 0,2 микрограма на милилитър. Ако ще Ви бъде прилаган с автоматичен перфузор, той ще бъде разреден преди вливане до крайна концентрация от 2 микрограма на милилитър.



Следващите параграфи дават по-детайлна информация на Вашия лекар за употребата на Иломедин с инфузионна помпа или с автоматичен перфузор:

Скорост на инфузията [ml/h] за различни дози при употреба на инфузионна помпа

Обикновено готовият за употреба инфузионен разтвор се влива интравенозно с помощта на инфузионна помпа (напр. Infusomat®). За указания за разреждане при употреба с инфузионна помпа вижте вижте част точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

При концентрация на Иломедин от 0,2 микрограма/ml, необходимата скорост на инфузия трябва да се определи по дадената по-долу схема, за да се получи доза от порядъка на от 0,5 до 2,0 ng/kg/min.

Следната таблица може да бъде използвана за изчисление на скоростта на инфузия, съответстваща на личното тегло на пациента и дозата за вливане. Моля интерполирайте, за да получите актуалното лично тегло на пациента, и след това нагласете скоростта на инфузия към желаната доза в ng/kg/min.

Телесно тегло [kg]	Доза [ng/kg/min]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
Скорост на инфузия [ml/h]				
40	6,0	12	18,0	24
50	7,5	15	22,5	30
60	9,0	18	27,0	36
70	10,5	21	31,5	42
80	12,0	24	36,0	48
90	13,5	27	40,5	54
100	15,0	30	45,0	60
110	16,5	33	49,5	66

Скорост на инфузия [ml/h] за различни дози при употреба на автоматичен перфузор

Може да се използва автоматичен перфузор – 50 ml спринцовка (напр. Perfusor®). За указания за разреждане при употреба с автоматичен перфузор вижте вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

При концентрация на Иломедин от 2 микрограма/ml необходимата скорост на инфузия трябва да се определи по дадената по-долу схема, за да се получи доза от порядъка на от 0,5 до 2,0 ng/kg/min.

Следната таблица може да бъде използвана за изчисление на скоростта на инфузия, съответстваща на личното тегло на пациента и дозата за вливане. Моля интерполирайте, за да получите актуалното лично тегло на пациента, и след това нагласете скоростта на инфузия към желаната доза в ng/kg/min.

Телесно тегло [kg]	Доза [ng/kg/min]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
Скорост на инфузия [ml/h]				
40	0,60	1,2	1,80	2,4
50	0,75	1,5	2,25	3,0
60	0,90	1,8	2,70	3,6
70	1,05	2,1	3,15	4,2
80	1,20	2,4	3,60	4,8
90	1,35	2,7	4,05	5,4



100	1,50	3,0	4,50	6,0
110	1,65	3,3	4,95	6,6

Ако имате бъбречна недостатъчност, изискваща диализа, или цироза на черния дроб, елиминирането на илопрост е намалено и дозата ще бъде намалена, напр. наполовина от препоръчителната доза. Обърнете се към Вашия лекар, ако имате проблеми с Вашия черен дроб или бъбреци.

Колко дълго се прилага Иломедин

Продължителността на лечението е до 4 седмици. Често при синдром на Рейно са достатъчни и по-кратки периоди на лечение (3 до 5 дни), за да се получи подобрене за няколко седмици.

Непрекъснатата инфузия в продължение на няколко дни не се препоръчва, тъй като това може да доведе до отслабване на ефекта и до нарастване на тромбоцитната агрегация (хиперагрегация на тромбоцити) в края на лечението. Не се съобщава за клинични усложнения, свързани с тези феномени.

Ако имате усещането, че ефектът на Иломедин е твърде силен или твърде слаб, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Иломедин

Може да се очаква намаляване на кръвно налягане (хипотензивна реакция), както и главоболие, зачеряване на лицето (фльшинг), гадене, повръщане и диария. Възможно е също така повишаване на кръвното налягане, забавяне или ускоряване на сърдечния ритъм и болка в крайника или гърба.

Не е известен специфичен антидот на илопрост.

Препоръчва се Вашият лекар да преустанови вливането на илопрост, да Ви прегледа и да вземе мерки по отношение на симптомите, ако Ви се случи предозиране.

Ако сте спрели употребата на Иломедин

Ако лечението с Иломедин бъде преустановено, Вашият лекар ще вземе мерки за неутрализиране на промените, които може да са настъпили при вливането на Иломедин в резултат на комбинирането с другите лекарства, които приемате (напр. намаляване на дозата).

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

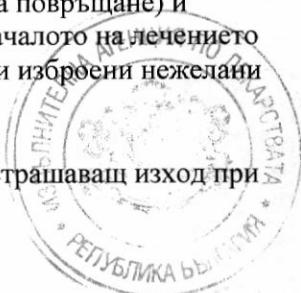
4. Възможни нежелани реакции

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

Най-често наблюдаваните нежелани реакции при пациенти, получаващи илопрост, (могат да засегнат 1 или повече на всеки десет пациенти) са главоболие, фльшинг (зачеряване на лицето), хиперхидроза (изпотяване) и стомашно-чревни симптоми, като гадене (позив за повръщане) и повръщане. Тези реакции е вероятно да се появят докато дозата се титрира в началото на лечението до намирането на най-подходящата доза за всеки пациент. Въпреки това всички изброени нежелани реакции обикновено бързо изчезват с намаляването на дозата.

Най-тежките нежелани реакции, за които е наблюдаван фатален или животозастрашаващ изход при пациенти, получаващи илопрост, са:

- мозъчно-съдов инцидент (инсулт)



- инфаркт на миокарда (сърдечен удар)
- белодробна емболия (затруднено дишане или болка в гърдите при вдишване, причинени от съсилик в белия дроб)
- сърдечна недостатъчност
- гърч
- хипотония (абнормно понижение на кръвното налягане)
- тахикардия (ускорена сърдечна дейност)
- астма
- стенокардия (болка или натиск в гърдите, причинени от недостатъчен приток на кръв към сърцето)
- диспнея (задух)
- белодробен оток (затруднено дишане или изкашляне на кръв, причинени от натрупване на течност в белия дроб).

Друга група нежелани реакции е свързана с местните реакции в мястото на приложение. Например, зачеряване и болка в мястото на инфузията или кожна вазодилатация, която може да се прояви с ивицовидна еритема над вената, в която се прилага инфузията.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу според тяхната вероятност:

Много чести (повече от 1 на всеки 10 пациенти могат да ги получат)

- главоболие
- фльшинг (зачеряване на лицето)
- гадене (позив за повръщане)
- повръщане
- хиперхидроза (изпотяване).

Чести (между 1 и 10 на всеки 100 пациенти могат да ги получат).

- намален апетит
- апатия
- състояние на обърканост
- замаяност / вертиго (световъртеж)
- парестезия (вкочаненост и чувство на изтръпване) / усещане за пулсиране / хиперестезия (повишена чувствителност при болка или допир) / чувство на парене
- беспокойство / възбуда
- седация
- съниливост
- тахикардия (ускорена сърдечна дейност)
- брадикардия (забавена сърдечна дейност)
- стенокардия (болка или натиск в гърдите, причинени от недостатъчен приток на кръв към сърцето)
- хипотония (абнормно понижение на кръвното налягане)
- повищено кръвно налягане
- диспнея (затруднено дишане)
- диария
- коремно неразположение / коремна болка
- болка в челюстта / тризмус (спазъм на челюстта, тетанус)
- миалгия (мускулна болка) / артракгия (ставна болка)
- болка
- треска / повищена телесна температура
- усещане за затопляне
- астения (слабост) / общо неразположение
- студени тръпки
- отпадналост / умора
- жажда
- реакции на мястото на приложение, като еритема на мястото на вливане, болка на мястото на вливане или флебит (възпаление на вена) на мястото на вливане



Нечести (между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти могат да ги получат)

- тромбоцитопения (нарушение на кръвта, характеризиращо се с повишен риск от образуване на синини или кървене)
- свръхчувствителност (алергия)
- тревожност, депресия, халюциниране
- гърч
- припадък (кратка загуба на съзнание)
- тремор (тресене или треперене)
- мигрена
- замъглено зрение
- очно дразнене
- очна болка
- инфаркт на миокарда (сърдечен удар)
- сърдечна недостатъчност
- аритмия / екстрасистоли (неправилен сърдечен ритъм)
- мозъчно-съдов инцидент / мозъчно-съдова исхемия (инсулт)
- белодробна емболия (затруднения в дишането или болка в гърдите при вдишване, причинени от кръвен съсирик в белия дроб)
- дълбока венозна тромбоза (кръвен съсирик в крака, който причинява болка, подуване или зачервяване)
- белодробен оток (затруднения в дишането или изкашляне на кръв, причинени от натрупване на течност в белия дроб)
- хеморагична диария (диария с кръв в изпражненията)
- ректална хеморагия (кървене)
- диспепсия (киселини или стомашна болка)
- ректални тенезми (болка, причинена от запек)
- запек
- оригване
- дисфагия (трудности при прегълъщане)
- сухота в устата / дисгеузия (нарушение на вкуса)
- жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите и/или сърбеж, поради чернодробни нарушения)
- пруритус (сърбеж)
- тетаност (гърч от болезнени мускулни спазми) / мускулни спазми
- повишен мускулен тонус
- болка в бъбреците
- урогенитални тенезми (безрезултатни позиви за уриниране)
- абнормно уриниране
- дизурия (болезнено или затруднено уриниране)
- нарушение на уринарния тракт

Редки (между 1 и 10 на всеки 10000 пациенти могат да ги получат)

- нарушение на вестибуларния апарат (загуба на равновесие, причинено от нарушение на вътрешното ухо)
- кашлица
- проктит (възпаление на ректума)

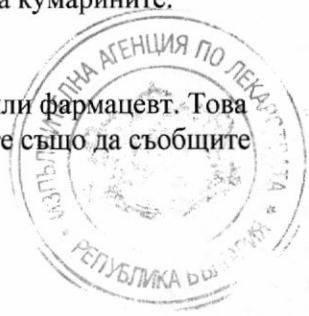
Илопрост може да предизвика болка или усещане за натиск върху в гърдите, дължаща се на стенокардия, особено при пациенти с коронарно сърдечно заболяване.

Рискът от кръвоизлив е увеличен при пациенти, на които са предписани като съпътстваща терапия инхибитори на тромбоцитната агрегация, хепарин или антикоагуланти от вида на кумарините.

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 2 890 3417

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 ИЛОМЕДИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ИЛОМЕДИН

- Активно вещество:
1 ml Иломедин съдържа 0,027 mg илопрост трометамол (еквивалентен на 0,020 mg илопрост във воден разтвор).
2,5 ml Иломедин съдържа 0,067 mg илопрост трометамол (еквивалентен на 0,050 mg илопрост във воден разтвор).
- Други съставки: трометамол, етанол 96%, натриев хлорид, хлороводородна киселина 1N, вода за инжекции.

Как изглежда ИЛОМЕДИН и какво съдържа опаковката

Безцветни ампули с обем 1 ml от стъкло тип I, съдържащи 1 ml концентрат за инфузионен разтвор.
Безцветни ампули с обем 3 ml от стъкло тип I, съдържащи 2,5 ml концентрат за инфузионен разтвор.

По 5 ампули, съдържащи 1 ml концентрат за инфузионен разтвор.

По 5 ампули, съдържащи 2,5 ml концентрат за инфузионен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen

Германия

Производител

Berlimed S.A.

Francisco Alonso, 7

Polígono Industrial Santa Rosa

28806 Alcalá de Henares, Madrid



Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2020

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

Иломедин трябва да се използва само след разреждане.

Поради възможността от взаимодействия, никакви други лекарства не трябва да се прибавят към готовия за вливане инфузионен разтвор.

Готовият за вливане инфузионен разтвор трябва да се приготвя прясно всеки ден, за да бъде гарантирана стерилността му.

• Указания за разреждане

Съдържанието на ампулата и на разтворителя трябва старателно да се смесят.

Разреждане на Иломедин за употреба с инфузионна помпа:

За целта съдържанието на ампулата от 1 ml (т.e. 20 µg) Иломедин се разрежда със стерилен физиологичен разтвор или с 5% глюкозен разтвор до крайния обем за инфузия от 100 ml.

Разреждане на Иломедин за употреба с автоматичен перфузор:

За целта съдържанието на ампулата от 1 ml (т.e. 20 µg) Иломедин се разрежда със стерилен физиологичен разтвор или с 5% глюкозен разтвор до крайния обем от 10 ml.

• Боравене

Трябва да се избягва поглъщане и контакт с лигавиците.

При контакт с кожата илопрост може да предизвика дълготрайна, но безболезнена еритема. Поради това трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се избегне контакт с кожата. При такъв контакт, засегнатата област трябва веднага да се изплакне обилно с вода или физиологичен разтвор.

