

Листовка: информация за потребителя

Ардуан 4 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Arduan 4 mg powder and solvent for solution for injection
пипекурониев бромид/pipecuronium bromide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложена тази инжекция, 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.
- 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. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ардуан инжекции и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започне лечението Ви с Ардуан инжекции
3. Как ще Ви бъде приложен Ардуан инжекции
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ардуан инжекции
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Вид: <u>Въвеждане</u>	
Към Рег. № <u>2010 586</u>	
Разрешение № <u>B6/1717/16-2975</u>	
Одобрение № <u>22-07-2020</u>	

1. Какво представлява Ардуан инжекции и за какво се използва

Ардуан е т.нар. недеполяризиращ нервномускулен блокиращ продукт с дълга продължителност на действие. Той блокира предаването на стимули от моторната плочка до набраздените мускули и по този начин предизвиква мускулно отпускане или с други думи временна "мускулна парализа". Това мускулно отпускане е необходимо за провеждането на определени операции и интензивни грижи. Докато трае ефекта на лекарството, е необходимо изкуствено обдишване.

2. Какво трябва да знаете, преди да започне лечението Ви с Ардуан инжекции

Не трябва да Ви се прилага Ардуан инжекции

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

Предупреждения и предпазни мерки

Ардуан инжекция може да се прилага само от или под наблюдение на опитен лекар, както и при осигурени средства за механична вентилация.

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Ардуан инжекции.

- ако страдате от тежко чернодробно заболяване,



- ако имате системно заболяване, засягащо скелетните мускули, напр. миастения гравис,
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване
- ако сте имали малигнена хипертермия по време на приложението на някой друг мускулен релаксант (понякога съпроводена от мускулна ригидност и висока температура)
- ако имате електролитно (йонно) нарушение (напр. ниски нива на калий, високи нива на магнезий, ниски нива на калций в кръвта)
- ако нормалното съдържание на вода в тялото Ви е понижено (дехидратация)
- ако имате нарушения на киселинно-основния баланс (напр. ацидоза) в тялото.

Препоръчва се използването на периферен нервен стимулатор при пациенти със заболявания, които могат да променят ефекта от Ардуан. Това може да помогне да се избегне предозиране и да се оцени възстановяването на нервно-мускулната трансмисия.

Други лекарства и Ардуан инжекции

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Действието на Ардуан инжекции може да бъде повлияно от други лекарства, приети преди или приложени по време на операцията.

Следните лекарствени продукти може да повлияят действието на Ардуан инжекции:

Засилване и/или удължаване на действието

- лекарства, които индуцират и поддържат дълбок сън без болка, когато се вдишват – инхалаторни анестетици – (халотан, метоксифлуран, диетилетер, енфлуран, изофлуран, циклопропан);
- лекарства, инжектирани във вената, които индуцират и поддържат дълбок сън без болка – интравенозни анестетици (кетамин, фентанил, пропанидид, барбитурати, етомидат, гамахидроксибутират);
- високи дози локални обезболяващи (анестетици);
- лекарства за предотвратяване на мускулни контракции по време на хирургични операции (преди приложение на сукцинилхолин или други деполяризиращи невромускулни блокери);
- някои антибиотици и химиотерапевтици (аминогликозиди, полипептиди, имидазол, метронидазол и др.);
- отводняващи таблетки (диуретици);
- лекарства повлияващи сърдечно-съдовата система (алфа- и бета-рецепторни блокери, хинидин, антагонисти на калциевите канали, интравенозен лидокаин);
- витамин B1;
- антидепресанти (MAO инхибитори);
- лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин);
- лекарства, понижаващи действието на противосъсирващите лекарства (протамин);
- магнезиеви соли.

Отслабване на действието

- стероиди за лечение на възпаление (глюкокортикостероиди);
- лечение на скелетно-мускулна слабост – миастения гравис (неостирмин, пиридостигмин);



- лекарства, понижаващи ефектите на някои лекарства, използвани за предотвратяване на мускулните контракции по време на хирургични процедури (едрофониум);
- за лечение на живото-заstrашаващо ниско артериално налягане (норадреналин);
- лекарство, което понижава имунната система на организма, напр. след органна трансплантация (азатиоприн) ;
- за лечение на хронични белодробни заболявания (теофилин);
- калиев хлорид, натриев хлорид, калциев хлорид.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди това лекарство да Ви бъде приложено.

Данните от приложението на Ардуан инжекции по време на бременност са недостатъчни, за да се оцени възможната вреда за плода.

В клинични изследвания с Ардуан инжекции, прилаган при цезарово сечение, не са наблюдавани нежелани реакции у новороденото.

Много малки количества пипекурониум бромид преминават плацентата.

Няма налични данни за приложението на Ардуан инжекции по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

След дълго продължила операция, при която е приложен Ардуан инжекции, шофирането и работата с опасни машини са забранени за период от време определен от лекаря, но не по-кратък от 24 часа.

Ардуан инжекции съдържа натрий

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

3. Как ще Ви бъде приложен Ардуан инжекции

Ардуан инжекции ще Ви бъде приложен интравенозно (във вената).

Ардуан не трябва да се смесва с други разтвори или лекарства в една спринцовка или банка.

Трябва да се използва само бистър разтвор, без съдържание на частици.

Трябва да се използва само прясно приготвен разтвор.

Дозирането на периферните мускулни релаксанти се определя индивидуално за всеки пациент.

Приложението на големи дози може да доведе до удължаване на времето на мускулна релаксация. Изкуственото обдишване ще продължи докато Вашето дишане не се възстанови спонтанно.

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

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Ардуан инжекции



Прилагането на големи дози може да доведе до удължаване на времето на мускулна релаксация. Изкуственото обдишване ще продължи докато Вашето дишане не се възстанови спонтанно.

По време на периода на възстановяване на дихателната функция като антидот може да бъдат приложени подходящи дози холинестеразни инхибитори (напр. неостигмин, пиридостигмин, едрофиниум) при наблюдение и внимателно оценяване на спонтанното дишане.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции са съобщавани при пипекурониев бромид:

- остър алергичен шок (анафилактични реакции, редки нежелани реакции, могат да засегнат до 1 на 1 000 души),
- леко понижаване на кръвното налягане или сърдечния ритъм (честотата на тези нежелани реакции не може да бъде оценена от наличните данни).

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Ардуан инжекции

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

От микробиологична гледна точка, разтворът за инфузия трябва да се използва веднага. Ако не бъде използван веднага, потребителят поема отговорността за съхранението и условията преди използване, като обикновено трябва да се използва до 24 часа, съхраняван при температура 2°C–8°C. Съхраняваният в хладилник разтвор трябва да се приведе към стайна температура преди приложение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ардуан инжекции

Активното вещество е пипекурониев бромид.

Всеки прах за разтвор за инжекция във флакон съдържа 4 mg пипекурониев бромид.

След разтваряне с 2 ml разтворител 1 ml разтвор съдържа 2 mg/ml пипекурониев бромид.

Другите съставки са:

- Лиофилизат: манитол (E421)
- Разтворител: натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Ардуан инжекции и какво съдържа опаковката

Флакон: безцветен прозрачен флакон за разтвор за инжекции, 4 mg, с ръб, гумена запушалка и комбинирана flip-off капачка.

Ампула с разтворител: безцветна прозрачна ампула с обем от 2 mL.

Опаковка: 25 флакона + 25 ампули с разтворител, в пластмасов блистер, в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.

H-1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

