

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

NEOHEMODEZ soluție perfuzabilă Combinatie

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Neohemodez și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Neohemodez
3. Cum vi se va administra Neohemodez
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neohemodez
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Neohemodez și pentru ce se utilizează

Neohemodez conține în calitate de substanțe active povidonă, clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu, clorură de magneziu și hidrocarbonat de sodiu. Este un substituent plasmatic, care subțiază sângele. În calitate de remediu pentru dezintoxicare leagă produsele toxice, care circulă în sânge și le elimină din organism prin rinichi.

Neohemodez soluție perfuzabilă se utilizează în caz de:

- dezintoxicare a organismului în boli infecțioase, însoțite de toxicoze;
- boala combustională (arsuri) în stadiul de intoxicație (zilele 2-5);
- boala actinică acută (expunere la iradiții ionizante în doze, care depășesc cele admisibile) în stadiul de intoxicație;
- peritonită și ocluzie (blocaj) intestinală (în perioada pre- și postoperatorie);
- edeme provocate de afecțiuni renale cronice;
- tireotoxicoză (excesul persistent al hormonilor glandei tiroide);
- septicemie (infecția sângelui);
- afecțiuni hepatice în stadiul de insuficiență hepatică.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Neohemodez

Nu se va administra Neohemodez în caz de:

- hipersensibilitate la medicament (în special la prezența reacțiilor alergice la povidonă în antecedente);
- insuficiență cardiovasculară și pulmonară severă;
- accident vascular cerebral hemoragic (atac cerebral);
- astm bronșic;
- nefrită acută (inflamația acută a rinichilor);
- leziuni acute ale rinichilor;
- stări alergice și imunodepresive severe.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se va administra Neohemodez soluție perfuzabilă.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți probleme cu rinichii.

Dacă în timpul perfuziei vă simțiți slăbit și amețit, ritmul cardiac se accelerează sau apar dificultăți de respirație, întrerupeți administrarea medicamentului și anunțați imediat medicul.

Neohemodez împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu se recomandă adăugarea în soluția de Neohemodez a altor medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se utilizează în perioada de sarcină.

Deoarece nu se cunoaște, dacă medicamentul trece în laptele matern, nu se recomandă utilizarea lui în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe durata tratamentului trebuie să vă abțineți de la conducerea autovehiculelor sau manevrarea utilajului, deoarece medicamentul poate provoca așa reacții adverse, precum amețeli și dureri de cap.

3. Cum vi se va administra Neohemodez

Acest medicament se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), cu viteza 20-40 pic./minut, de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Soluția se încălzește în prealabil până la 35-37 °C.

Doza la o administrare pentru adulți constituie 400 ml; pentru copii cu vârsta de 6-9 ani – până la 100 ml; pentru copii cu vârsta de 10-15 ani – până la 150 ml. Administrările repetate de Neohemodez soluție perfuzabilă se vor efectua în conformitate cu indicațiile medicale, dar nu mai devreme decât peste 10-12 ore de la administrarea precedentă. Durata curei de tratament nu va depăși 5 zile. Administrarea medicamentului, în special în stări grave, se va efectua sub supravegherea medicului.

Copii

Medicamentul se administrează copiilor cu vârsta peste 6 ani. Lipsește experiența de utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani.

Dacă vi s-a administrat mai mult din Neohemodez decât trebuie

Este puțin probabil să se întâmple acest lucru, deoarece medicul dumneavoastră va determina dozele zilnice.

Perfuzarea rapidă a volumelor mari de soluție poate conduce la:

- exces de lichid în organism (hiperhidratare);
- scăderea tensiunii arteriale.

Dacă se întâmplă acest lucru, perfuzia va fi oprită.
Medicul dumneavoastră va decide tratamentul de care aveți nevoie în continuare.

Dacă s-a uitat să vi se administreze Neohemodez

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este imposibil să se uite să vi se administreze Neohemodez.

Dacă se încetează să vi se administreze Neohemodez

Medicul va decide, cât timp vi se va administra Neohemodez.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului cu Neohemodez soluție perfuzabilă

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate;
- dureri de cap, amețeli;
- ritm cardiac accelerat (tahicardie), dureri în regiunea inimii;
- tensiune arterială joasă;
- dificultăți de respirație (dispnee), bronhospasm;
- greață, vomă;
- paloarea pielii, erupții cutanate, urticarie, înroșirea pielii, erupții maculopapulare și peteșiale, mâncărimea pielii;
- slăbiciune generală, transpirație excesivă, febră, frisoane;
- modificări la locul administrării.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neohemodez

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Neohemodez

- Substanțele active sunt: 1ml soluție conține: povidonă – 60 mg; clorură de sodiu – 5,5 mg; clorură de potasiu – 0,42 mg; clorură de calciu dihidrat – 0,336 mg; clorură de magneziu hexahidrat – 0,005 mg; hidrocarbonat de sodiu – 0,23 mg.
- Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată Neohemodez și conținutul ambalajului

Neohemodez soluție perfuzabilă este un lichid transparent de culoare de la slab-gălbuie până la galbenă.

Este disponibil în flacoane din sticlă a câte 200 ml, 400 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Infuzia, Ucraina,
Bd. Moscova 21-A, 04073, or. Kiev.

Fabricantul

SAP “Infuzia”, Ucraina
23219, Reg. Vinnița, raionul Vinnița,
comuna Vinnîțki Hutorî, str. Nemirovskoe shosse, 84 A

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>