

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Prozerin-Darnița 0,5 mg/ml soluție injectabilă Metilsulfat de neostigmină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Prozerin-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prozerin-Darnița
3. Cum să utilizați Prozerin-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prozerin-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prednisolonă-Darnița și pentru ce se utilizează

Prozerin-Darnița conține neostigmină, care face parte din grupa medicamentelor denumite parasimpatomimetice și anticolinesterazice.

Parasimpatomimeticele sunt substanțe ce reproduc efectele stimulării sistemului nervos parasimpatic. Acestea măresc secreția salivară, lacrimală, sudorală, gastrică, intestinală, pancreatică și bronșică; produc contracția pronunțată a pupilei și scad presiunea intraoculară; deprimă toate funcțiile inimii; produc lărgirea vaselor sanguine cu scăderea presiunii arteriale.

Acest medicament acționează prin blocarea acțiunii unei enzime în organism, care întrerupe transmiterea impulsului nervos la nivelul mușchiului. Prin oprirea acțiunii acestei enzime, Prozerin-Darnița poate determina creșterea forței musculare, dar numai în anumite afecțiuni.

Administrarea de Prozerin-Darnița poate fi utilă în tratamentul afecțiunilor precum:

- miastenie, criză miastenică acută (boală rară în care apare slăbiciunea musculară și senzația accentuată de oboseală)
- perioada de recuperare după meningită (inflamarea membranelor care acoperă creierul), poliomeilită (inflamație a substanței cenușii a măduvei spinării), encefalită (inflamația acută sau cronică a creierului);
- tulburări de mișcare după traumatisme cerebrale;
- paralizii (pierderea totală sau parțială a posibilității de mișcare și a sensibilității corpului sau a unei părți a lui);
- nevrite (Inflamație a unui nerv); atrofia nervului optic (degenerarea nervului ce transmite stimulii vizuali de la ochi către creier);
- atonia (stare fizică ce se manifestă prin pierderea elasticității și lipsă de putere) la nivelul intestinului și a vezicii urinare;
- înlăturarea consecințelor blocului neuro-muscular, indus de miorelaxantele nedepolarizante;

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prozerin-Darnița

Nu utilizați Prozerin-Darnița dacă:

- dacă sunteți alergic la neostigmină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți epilepsie (boală a sistemului nervos caracterizată prin convulsii);
- dacă aveți hiperchinezie (activitate exagerată efectuată de mușchii), vagotomie (secționare chirurgicală a nervului vag la nivelul abdomenului);
- dacă aveți cardiopatie ischemică (afecțiune gravă provocată de scăderea fluxului de sânge în mușchiul inimii), stenocardie (crize de durere în zona inimii), aritmii (dereglare a ritmului cardiac), bradicardie (rărire a ritmului cardiac);
- dacă aveți ateroscleroză avansată (boală cronică produsă prin depunerea de grăsimi și colesterol în peretele intern al arterelor);
- dacă aveți tireotxicoză (boală provocată de intoxicarea organismului cu hormonii glandei tiroide în exces);
- dacă aveți ulcer gastric și duodenal, peritonită (inflamarea învelișului membranos al organelor cavității abdominale);
- dacă aveți obstrucția mecanică (astupare a spațiului din interiorul unui organ) a tractului gastrointestinal și a căilor urinare;
- dacă aveți hipertrofia prostate (mărirea în volum a prostatei), ce evoluează cu disurie (greutate în eliminarea urinei);
- dacă sunteți în perioada acută a maladiilor infecțioase;
- dacă administrați miorelaxante depolarizante (de ex. succinilcolină);

Nu utilizați Prozerin-Darnița în intoxicații la copii astenizați (aflați în stare bolnăvicioasă de oboseală intensă și prelungită, însoțită de slăbiciune fizică).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Prozerin-Darnița, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți de parkinsonism (boală degenerativă a sistemului nervos central, caracterizată prin tremurături și rigiditate musculară);
- ați suportat recent operații pe intestin și vezica urinară;
- planificați orice tratament, intervenție chirurgicală sau stomatologică;

Alte atenționări:

La administrarea parenterală a dozelor mari este necesară administrarea concomitentă sau preliminară a atropinei.

La apariția pe parcursul tratamentului a crizei miastenice (în caz de doză terapeutică insuficientă) sau colinergice (în rezultatul supradozării) terapia ulterioară necesită un diagnostic diferențial riguros din cauza simptomaticei identice.

Copii și adolescenți

Preparatul se administrează copiilor numai în condiții de staționar.

Prozerin-Darnița împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul din următoarele medicamente:

- anestezice locale și cu unele anestezice generale (medicamente care înlătură sensibilitatea la durere), antiaritmice (utilizate în aritmiile cardiace), nitrați organic (utilizați pentru tratarea unor boli de inimă), antidepresive triciclice, remedii antiepileptice, antiparkinsoniene, guanetidină (utilizată în hipertensiunea arterială);

- M-colinoblocante (utilizate pentru tratarea unor afecțiuni ale ochilor sau ale stomacului și intestinului);
- miorelaxantelor depolarizante (medicament relaxant al sistemului muscular);
- miorelaxantelor antidepolarizante;
- anticolinesterazice (medicamente pentru tratamentul bolii Alzheimer);
- M-colinomimetice (utilizate în afecțiuni ale intestinului, vezicii biliare și vezicii urinare, bolilor de ochi ce se caracterizată prin creșterea tensiunii oculare);
- beta-adrenoblocante (utilizate în tratamentul insuficienței cardiace, hipertensiunii arteriale);
- neomicină, streptomycină, kanamicină (antibiotice);

Sarcina și alăptarea

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.

Sarcina

Administrarea în timpul sarcinii se va efectua numai în cazul, când beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Prozerin-Darnița.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului este contraindicată conducerea vehiculelor sau exercitarea altor activități, ce necesită concentrare sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

3. Cum să utilizați Prozerin-Darnița

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează adulților subcutanat, intramuscular și intravenos.

Subcutanat adulților – 0,5-2 mg (1-4 ml) de 1-2 ori pe zi. Doza maximă pentru o administrare – 2 mg, nictemerală – 6 mg. Durata curei de tratament (cu excepția miasteniei, crizei miastenice acute, atoniei postoperatorii a intestinului și vezicii urinare, supradozării cu miorelaxante) – 25-30 zile. La necesitate cura de tratament poate fi repetată peste 3-4 săptămâni. Cea mai mare parte a dozei nictemerale se administrează ziua, când pacientul manifestă cel mai mare grad de fatigabilitate.

Miastenie: adulților se administrează subcutanat sau intramuscular câte 0,5 mg (1 ml) pe zi. Durata curei de tratament este îndelungată, cu schimbarea periodică a căilor de administrare.

La dezvoltarea crizei miastenice (cu dificultăți în respirație și deglutiție) preparatul se administrează adulților intravenos 0,25-0,5 mg (0,5-1 ml), apoi subcutanat la intervale moderate.

Atonia postoperatorie a intestinului, vezicii urinare, cu scop profilactic, inclusiv a retenției postoperatorii de urină

Preparatul se administrează subcutanat sau intramuscular câte 0,25 mg (0,5 ml), cât mai devreme posibil după intervenția chirurgicală, apoi la fiecare 4-6 ore timp de 3-4 zile.

În calitate de antidot la supradozarea cu miorelaxante

După administrarea prealabilă a sulfatului de atropină în doză de 0,6-1,2 mg intravenos până la accelerarea pulsului până la 80 bătăi/min, peste 0,5-2 min., se administrează intravenos lent 0,5-2 mg de preparat. La necesitate, administrarea se repetă (inclusiv a sulfatului de atropină în caz de bradicardie) în doza generală cel mult 5-6 mg (10-12 ml) timp de 20-30 min. În timpul procedurii se va asigura ventilația artificială a plămânilor.

Utilizarea la copii și adolescenți (numai în condiții de staționar)

Miastenia gravis:

Nou-născuți: inițial se administrează câte 0,1 mg intramuscular. Apoi doza se stabilește individual, de obicei, 0,05– 0,25 mg sau 0,03 mg/kg greutate corporală, intramuscular, fiecare 2-4 ore. Datorită caracterului deosebit al patologiei la nou născuți, doza nictemerală poate fi micșorată, inclusiv până la suspendarea tratamentului.

Copii cu vârsta sub 12 ani: preparatul se indică în doză de 0,2-0,5 mg sub formă de injecții, la necesitate. Doza preparatului trebuie ajustată în raport cu răspunsul pacientului.

În calitate de antidot în intoxicații cu miorelaxante (după administrarea prealabilă a sulfatului de atropină în doză de 0,02-0,03 mg/kg intravenos până la accelerarea pulsului până la 80 bătăi/min), se administrează intravenos lent în doză de 0,05-0,07 mg/kg timp de 1 min. Doza maximă recomandată pentru copii este de 2,5 mg.

Alte indicații: preparatul se indică în doză de 0,125-1 mg sub formă de injecții. Dozele pot fi ajustate în funcție de necesitățile pacientului.

Dacă utilizați mai mult Prozerin-Darnița decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Prednisolonă-Darnița, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Simptome: accelerarea sau răirea bătăilor inimii, eliminarea în exces a salivei, deglutiție dificilă, contracție pronunțată a pupilei, contracție spasmodică a bronhiilor, respirație dificilă, greață, vomă, intensificarea peristaltismului intestinal, diaree, micțiuni frecvente, tulburări de coordonare, contracții spontane ale mușchilor limbii și scheletici, transpirații reci, instalarea treptată a slăbiciunii generale, paralizie incompletă, care suprimă numai mișcările, hipotensiune arterială, stare de teamă nedeterminată, panică. Dozele foarte mari pot produce agitație, excitabilitate.

Moartea poate surveni prin stop cardiac, stop respirator sau acumularea de fluide la nivelul alveolelor pulmonare care afectează respirația.

Dacă suferiți de miastenia gravis, atunci supradozarea este mai probabilă deoarece contracțiile spontane și efectele parasimpatomimetice lipsesc sau se manifestă într-o măsură mai mică și împiedică diagnosticul diferențial al supradozării.

Tratament: reducerea dozei preparatului sau sistarea administrării. La necesitate se administrează sulfat de atropină (1 ml soluție 0,1%), metacină. Ulterior terapie simptomatică.

Dacă uitați să luați Prozerin-Darnița

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Prozerin-Darnița

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.

Alte reacții adverse care pot apărea:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- erupții cutanate, prurit cutanat, hiperemie, urticarie, reacții alergice, inclusiv șoc anafilactic;
- cefalee, amețeli, pierderea cunoștinței, slăbiciune, somnolență, tremor, convulsii, spasm și fasciculații inclusiv ale mușchilor limbii și faringelui, parestezia picioarelor, disartrie;
- mioză, dereglarea vederii, lăcrimare;

- aritmii, bradi- sau tahicardie, bloc atrioventricular, ritm nodal, schimbări nespecifice pe ECG, stop cardiac;
- hipotensiune arterială (preponderent la administrare parenterală);
- dispnee, deprimarea respirației până la stop respirator, bronhospasm, creșterea secreției bronșice;
- hipersalivație, contracții spastice și intensificarea peristaltismului intestinal, greață, vomă, meteorism, diaree, defecație involuntară;
- artralгии;
- micțiuni frecventă, micțiuni involuntară;
- senzație de căldură, hiperhidroză; reacții la locul de administrare, inclusiv hiperemie, prurit, edem cutanat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: 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 Prozerin-Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se congela.

Nu aruncați niciun 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 Prozerin-Darnița

Substanța activă este metilsulfat de neostigmină (prozerin). 1 ml soluție conține metilsulfat de neostigmină – 0,5 mg (în recalcul la 100% substanța anhidră).

Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată Prozerin-Darnița și conținutul ambalajului

Prozerin-Darnița se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor.

Prozerin-Darnița soluție injectabilă este disponibil în cutii de carton ce conțin 2 blistere a câte 5 fiole și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

Tel.: +38044207-73-27

Fax.: +38044207-73-27

E-mail: o.yavorska@darnitsa.kiev.ua

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019

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