

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Quanil 500 mg/4 ml soluție injectabilă Quanil 1000 mg/4 ml soluție injectabilă Citicolină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Quanil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Quanil
3. Cum să luați Quanil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Quanil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Quanil și pentru ce se utilizează

Quanil aparține unui grup de medicamente numite psihostimulante și nootrope, care acționează prin ameliorarea funcției cerebrale.

Quanil este utilizat în caz de:

- accident vascular cerebral, faza acută a tulburărilor cerebrovasculare și tratamentul complicațiilor și consecințelor tulburărilor cerebrovasculare;
- leziuni cerebrale traumatice și sechelele sale neurologice;
- tulburări cognitive și comportamentale determinate de tulburări vasculare cronice și cerebrale degenerative.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Quanil

Nu luați Quanil:

- dacă sunteți alergic la citicolină sau la oricare dintre celelalte componente ale Quanil (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de tonus crescut al sistemului nervos parasimpatic (stare clinică însoțită de tensiune arterială sever scăzută, transpirație, tahicardie și leșin).

Atenționări și precauții

În caz de hemoragie intracraniană persistentă, a nu se depăși doza de 1000 mg/zi, administrată prin injecție intravenoasă lentă (30 picături/min).

Quanil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Quanil crește efectele L-Dopa, prin urmare nu trebuie să administrați acest medicament concomitent cu medicamente care conțin L-Dopa fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră. Medicamentele cu conținut de L-Dopa sunt, de obicei, utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson.

Quanil nu trebuie administrat împreună cu medicamente care conțin meclofenoxat (un stimulant cerebral).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu este recomandată administrarea Quanil la femeile însărcinate sau la mamele care alăptează, cu excepția cazului în care beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele tulburări ale sistemului nervos central pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Quanil

Urmați recomandările de mai jos, cu excepția cazului când medicul v-a recomandat altfel. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți întrebări suplimentare sau neclarități.

Adulți

Doza uzuală este de la 500 mg până la 2000 mg/zi, în funcție de gravitatea stării dumneavoastră. Quanil poate fi administrat intramuscular sau intravenos lent (3-5 min) sau prin perfuzie intravenoasă (40-60 picături per minut).

Quanil este compatibil cu toate soluțiile izotonice intravenoase. De asemenea, poate fi amestecat cu soluție hipertonică de glucoză.

Durata tratamentului depinde de progresia bolii și va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Vârstnici

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei de Quanil.

Copii

Există doar o experiență limitată privind utilizarea Quanil la copii.

Dacă vi s-a administrat mai mult Quanil decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat o doză mai mare de Quanil soluție injectabilă decât este necesar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Quanil

Dacă ați omis o doză, așteptați timpul stabilit pentru următoarea doză. Nu trebuie să administrați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Quanil

Medicul dumneavoastră vă va comunica despre durata tratamentului cu Quanil. Nu întrerupeți tratamentul înainte de a consulta medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, 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.

Reacțiile adverse asociate cu acest medicament sunt foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți).

Reacțiile adverse posibile includ: halucinații, dureri de cap severe, vertij, scăderea sau creșterea tensiunii arteriale, senzație de sufocare, greață, vărsături, diaree intermitentă, erupții pe piele, reacții cutanate (exantem, purpură), înroșire a pielii, tremurături, umflare la locul injectării.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Quanil

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Quanil după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Quanil

- Substanța activă: citicolină de sodiu monohidrat. Fiecare fiolă de 4 ml conține citicolină de sodiu monohidrat 522,5 mg, echivalentă cu 500 mg citicolină sau citicolină de sodiu monohidrat 1045 mg, echivalentă cu 1000 mg citicolină.
- Celelalte componente sunt: apă pentru injecții, acid clorhidric, hidroxid de sodiu.

Cum arată Quanil și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

Quanil soluție injectabilă 500 mg/4 ml

Câte 4 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă transparentă, cu tăiere într-un singur punct (OPC) de culoare maro.

Câte 5 fiole în blister din Alu-PVC.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie din carton.

Quanil soluție injectabilă 1000 mg/4 ml

Câte 4 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă transparentă, cu tăiere într-un singur punct (OPC) de culoare albastră.

Câte 5 fiole în blister din Alu-PVC.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt Ltd
D-158 A, Okhla Industrial Area,
Phase-I, New Delphi-110020, India

Fabricantul

Sovereign Pharma Private Limited
Survey No. 46/1-4, Village Kadaiya,
Daman-396210, India.

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2022

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