

Příbalová informace, informace pro uživatele

Neoton Phlebo 1 g prášek pro infuzní roztok

disodná sůl fosfokreatinu

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Neoton Phlebo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neoton Phlebo používat
3. Jak se Neoton Phlebo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neoton Phlebo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Neoton Phlebo a k čemu se používá

Neoton Phlebo obsahuje léčivou látku disodnou sůl fosfokreatinu, která se používá jako kardioprotektivní látka.

Neoton Phlebo se používá u dospělých k léčbě poruch metabolismu myokardu za ischemických stavů, aby se zabránilo ischemickým chirurgickým komplikacím, pro ochranu srdce při srdeční chirurgii, když je přidán do kardioplegických roztoků.

Disodná sůl fosfokreatinu je přirozená látka, která hraje klíčovou roli v energetickém metabolismu buňky. Slouží především jako zásobárna a přenašeč vysoce energetických fosfátů do cílových struktur buňky. Disodná sůl fosfokreatinu působí na fosfolipidové buněčné membrány a omezuje tvorbu volných radikálů.

Disodná sůl fosfokreatinu chrání buňky v ischemických podmínkách, tím prodlužuje časový interval, ve kterém jsou změny reverzibilní a kdy je možno zabránit nekróze, a ve svém důsledku snižuje závažnost následků poškození včetně reperfuzních. Zlepšuje zejména energetický metabolismus, kontraktilní funkce, ale i strukturální integritu svalových i nervových buněk. Snižuje rozsah výsledného neurologického postižení u cévních mozkových příhod.

Ochranný účinek se projevuje především ve tkáních a orgánech s vysokým metabolickým obrátem, jako je mozek, srdce a kosterní svaly.

Protektivní účinky disodné soli fosfokreatinu jsou zprostředkovány komplexním mechanismem, který spočívá ve zpevnění buněčné membrány, v zajišťování tvorby ATP nutné pro jednotlivé nitrobuněčné systémy, v přísunu energie pro iontové kanály na membráně nebo v sarkoplazmatickém retikulu, čímž zabráňuje intracelulárnímu přetížení vápenatými ionty dále ve snížení aktivace fosfolipáz a v omezení tvorby volných radikálů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neoton Phlebo používat

Nepoužívejte přípravek Neoton Phlebo

- jestliže jste alergický(á) na disodnou sůl fosfokreatinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- ve vysokých dávkách (5-10 g/den) v případě dlouhodobého, postupného zhoršování funkce ledvin (chronická renální nedostatečnost).

Upozornění a opatření

Neoton Phlebo je podáván v nemocnicích pod odborným lékařským dohledem.

Před tím, než Vám bude podán přípravek Neoton Phlebo se poraďte se svým lékařem.

- Rychlé intravenózní podání dávky (podání do žíly) vyšší než 1 g může vést ke snížení krevního tlaku.
- Podávání vysokých dávek (5–10 g / den) vede k absorpci velkého množství fosfátů s možnými interferencemi na metabolismus vápníku a sekreci hormonů zapojených do regulace homeostázy, funkce ledvin a metabolismu purinů.
- Vysoké dávky lze podávat pouze v indikovaných případech po dobu nezbytně nutnou.

Další léčivé přípravky a přípravek Neoton Phlebo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jako preventivní opatření se používání přípravku Neoton Phlebo během těhotenství nedoporučuje. Lékař musí rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Neoton Phlebo, s přihlédnutím k prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neoton Phlebo nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Neoton Phlebo obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 180 mg sodíku v 1 g (jedné injekční lahvičce). Při dávkování 10 injekčních lahviček obsahuje tento přípravek 1800 mg sodíku v jedné dávce, což odpovídá 90 % doporučené maximální denní dávky sodíku v potravě pro dospělého člověka.

3. Jak se přípravek Neoton Phlebo používá

Váš lékař rozhodne kdy a jak Vám bude přípravek Neoton Phlebo podán na základě Vašeho aktuálního stavu.

Způsob podání

Neoton Phlebo je vhodný pro intravenózní aplikaci. Ředí se vodou pro injekci.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Neoton Phlebo, než mělo být

V případě předávkování je doporučena léčba příznaků.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Neoton Phlebo

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 ze 100 lidí:

Pokles krevního tlaku.

Nežádoucí účinky, které se vyskytují s frekvencí, kterou nelze z dostupných údajů určit:
Alergická reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neoton Phlebo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Neoton Phlebo obsahuje

Neoton Phlebo: jedna injekční lahvička obsahuje 1 g disodné soli fosfokreatinu.

Jak přípravek Neoton Phlebo vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna injekční lahvička z čirého bezbarvého skla obsahující bílý, zrnitý prášek, pryžová zátka, hliníkové víčko

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Alfasigma S.p.A.,
Via Ragazzi del '99 n. 5 - 40133 Bologna, Itálie

Výrobce
Alfasigma S.p.A.,
Via Enrico Fermi 1 - 65020 Alanno (PE), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 9. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Akutní poruchy metabolismu myokardu za ischemických stavů

Přípravek se obvykle aplikuje v dávce 2 g i.v. jako bolus, následně za 2 hodiny v dávce 6-8 g formou pomalé intravenózní infuze (4 g/h) a dále 2krát denně 2 g formou i.v. infuze trvající 45-60 minut po dobu 3-5 dnů. Léčbu je třeba zahájit co nejdříve.

Chronické poruchy metabolismu myokardu za ischemických stavů

Přípravek se obvykle aplikuje v dávce 1 g formou i.v. infuze trvající 30-45 minut 1-2krát denně po dobu 7-14 dní.

Kardiochirurgie

Při operacích v mimotělním oběhu se přípravek přidává do kardioplegických roztoků v koncentraci 10 mmol/l, což odpovídá dávce 3 g/l roztoku.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Neoton Phlebo u dětí nebyla stanovena.

Způsob podání

Neoton Phlebo je určen k intravenóznímu podání.

Návod k použití a zacházení

Obsah injekční lahvičky s léčivou látkou se rozpustí v 50 ml vody pro injekce a pomocí infuzního setu se aplikuje intravenózně.

Stabilita po rozpuštění/naředění:

Neoton Phlebo:

Chemická a fyzikální stabilita po rozpuštění ve vodě pro injekci byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po následném naředění v infuzi byla prokázána po dobu 16 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou na odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C, až 8 °C, pokud rekonstituce/ naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.