

Uputa o lijeku

Soludeks 40, 100 mg/ml otopina za infuziju dekstran 40

Pažljivo pročitajte ovu uputu

Molimo Vas da pažljivo pročitate uputu, jer uključuje važne informacije o ispravnom i sigurnom uzimanju lijeka.

Uputa sadrži obavijesti o Soludeks 40, 100 mg/ml otopini za infuziju.

Ukoliko imate dodatnih pitanja obratite se liječniku ili ljekarniku.

Zadržite ovu uputu, možda ćete je ponovno čitati.

U ovoj uputi:

1. Što je Soludeks 40, 100 mg/ml otopina za infuziju i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Soludeks 40, 100 mg/ml otopinu za infuziju
3. Kako uzimati Soludeks 40, 100 mg/ml otopinu za infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Soludeks 40, 100 mg/ml otopinu za infuziju
6. Dodatne informacije

1. Što je Soludeks 40, 100 mg/ml otopina za infuziju i za što se koristi

Djelatna tvar u Soludeksu 40 je dekstran 40 prosječne molekulske mase 40.000.
Pomoćne tvari u Soludeksu 40 su: natrijev klorid i voda za injekcije.

Farmakoterapijska skupina:

Soludeks 40 pripada skupini lijekova koja se zove: *Zamjene za plazmu i frakcije proteina plazme*

Farmaceutski oblik i veličina pakovanja:

Soludeks 40 je otopina za infuziju.
1000 ml otopine sadržava 100 g dekstrana 40 i 9 g natrijevog klorida.

Djelovanje:

Soludeks 40 se koristi za povećanje volumena plazme i poboljšanje protoka krvi u malim kapilarama (male krvne žile).

Soludeks 40 se koristi za liječenje hipovolemičnog šoka različitog uzroka (hemoragijski, traumatski, septički šok, šok od opekline) te kada je potrebno poboljšati perfuziju tkiva (profilaksa postoperativne i posttraumatske tromboembolije).

Soludeks 40 se koristi kod smetnji arterijskog i venskog krvotoka (npr. prijeteća gangrena, venski ulkus, M. Raynaud, nehemoragijski moždani inzult).

Soludeks 40 se koristi za pospješivanje lokalnog krvotoka i sprječavanje tromboze u transplantatima (u vaskularnoj i u plastičnoj kirurgiji).

Soludeks 40 se koristi kao dodatak tekućini za punjenje uređaja za izvantjelesni krvotok (u kirurškim zahvatima na otvorenom srcu).

Primjena:

Soludeks 40 se daje u venu.

Liječnik odlučuje o količini koja se primjenjuje. Količina ovisi o Vašem kliničkom stanju, Vašoj dobi i težini. Doziranje lijeka je individualno.

2. Prije nego počnete uzimati Soludeks 40, 100 mg/ml otopinu za infuziju

Molimo Vas recite liječniku ako bolujete od neke bolesti.

Liječnik Vam ne smije dati Soludeks 40 ukoliko:

- ste alergični (preosjetljivi) na dekstran ili na neke od pomoćnih tvari u Soludeksu 40
- imate sklonost krvarenjima ili bolujete od smanjene koncentracije trombocita u krvi (trombocitopenija) ili smanjene koncentracije fibrinogena u krvi (hipofibrinogenemija)
- imate ozbiljnu srčanu bolest
- imate ozbiljnu bubrežnu bolest (smanjeno izlučivanje mokraće ili zastoj u izlučivanju mokraće)
- imate ozbiljnu bolest jetre
- imate zastoj tekućine u plućima (plućni edem)
- imate povećan volumen krvi (hipervolemija)
- imate preopterećenje organizma tekućinom (hiperhidracija)
- imate krvarenje u glavi (intrakranijalno krvarenje)

Liječnik će s oprezom primijeniti Soludeks 40 ovisno o stupnju poremećaja u Vašem organizmu i Vašeg stanja, te stupnja težine ostalih bolesti ukoliko:

- imate smanjenu količinu tekućine u organizmu (dehidracija), u tom slučaju će Vam liječnik prije primjene Soludeksa 40 dati otopinu za infuziju koja sadrži elektrolite
- patite od povišenog tlaka (hipertenzija)
- ste izgubili više od 30% krvi, u tom slučaju će Vam liječnik uz Soludeks 40 primijeniti i transfuziju krvi

Molimo Vas recite liječniku ako uzimate lijekove a naročito ukoliko uzimate:

- heparin ili druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (oralne antikoagulanse)

jer će Vam liječnik s oprezom primijeniti Soludeks 40, odnosno u slučaju procjene promijeniti doziranje ostalih lijekova koje uzimate.

Tijekom liječenja Soludeksom 40 važno je:

- nadoknaditi tekućinu
- redovito nadzirati funkciju bubrega, ravnotežu tekućine i elektrolita u krvi

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite upoznajte liječnika sa svojim stanjem.

Budući da posljedice reakcije preosjetljivosti na dekstran mogu biti kobne za majku i dijete liječnik može uz povećani oprez primijeniti Soludeks 40 ali tek nakon što je napravio procjenu koristi u liječenju i procjenu rizika za dijete.

Novorođenčad i dojenčad

Soludeks 40 nije predviđen za primjenu kod novorođenčadi i dojenčadi.

3. Kako uzimati Soludeks 40, 100 mg/ml otopinu za infuziju

Jednu do dvije minute (najviše 15 minuta) prije primjene Soludeksa 40 liječnik će Vam u venu polagano dati Soludeks 150 mg/ml otopinu za injekciju.

Ukoliko nakon primjene Soludeksa 150 mg/ml nastupi reakcija preosjetljivosti na dekstrane, liječnik Vam ne smije primjeniti Soludeks 40.

Soludeks 40 će Vam liječnik dati u venu.

Liječnik će odlučiti koju količinu lijeka ćete primiti i koliko dugo ćete primiti lijek.

Tijekom davanja lijeka bit ćete promatrani od liječnika.

Ako ste primili više Soludeksa 40 nego što ste trebali

Prevelike količine lijeka Soludeksa 40 mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave i ugroziti zdravlje i život.

Ukoliko ste primili preveliku količinu lijeka liječnik će odmah prekinuti uzimanje i po potrebi primijeniti lijekove za uklanjanje vode iz tijela (diuretike).

Molimo Vas da pažljivo pročitate dio 4. Moguće nuspojave.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Soludeksa 40 obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i ostali lijekovi Soludeks 40 može izazvati niže navedene nuspojave:

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko može doći do reakcije preosjetljivosti koja je praćena crvenilom, urtikarijom, temperaturom, groznicom, zapunjenosti nosa (kongestija), mučninom, povraćanjem, niskim krvnim tlakom, ubrzanim otkucajima srca (tahikardija). Vrlo rijetko može doći do teške alergijske reakcije (anafilaktički šok).

Ukoliko nastupi anafilaktički šok liječnik će odmah infuziju dekstrana 40 zaustaviti i primijeniti odgovarajuću terapiju.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Može doći do povećanja viskoznosti mokraće, smanjenja funkcije bubrega, zatajenja bubrega (pogotovo u nedovoljno hidriranih bolesnika).

Poremećaji krvni i limfnog sustava

Rijetko može doći do poremećaja koagulacije, produženog vremena koagulacije, krvarenja.

Kapilarna krvarenja, npr. na površini rane, znak su povišenja kapilarnog perfuzijskog tlaka i pospješena mikrocirkulacije.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Na mjestu primjene može doći do lokalne nadražajne reakcije praćene crvenilom, boli i otokom na mjestu primjene.

Poremećaji jetre i žuči

Primjena Soludeksa 40 može dovesti do povećanja vrijednosti jetrenih transaminaza.

Laboratorijske pretrage

Soludeks 40 može utjecati na neke laboratorijske pretrage, pa uzorke krvi (kad god je moguće) treba uzeti prije davanja infuzije. Ako su uzorci krvi uzeti tijekom ili nakon primjene dekstrana 40 to će se naznačiti kako bi se primijenile odgovarajuće laboratorijske metode.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Soludeks 40, 100 mg/ml otopinu za infuziju

Soludeks 40 morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25⁰C.

Liječnik neće upotrijebiti Soludeks 40 nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Liječnik neće koristiti otopinu za infuziju koja nije bistra i bezbojna ili se nalazi u oštećenoj boci.

Liječnik će upotrijebiti otopinu za infuziju odmah nakon probadanja čepa setom za infuziju s filterom.

6. Dodatne informacije

Što sadrži Soludeks 40, 100 mg/ml otopina za infuziju:

Soludeks 40 je sterilna otopina koja u 1000 ml sadrži 100 g dekstrana 40 (prosječne molekulske mase 40.000) i 9 g natrijevog klorida (154 mmol natrija i 154 mmol klorida).

Pomoćne tvari: natrijev klorid; voda za injekcije.

Kako izgleda Soludeks 40, 100 mg/ml otopina za infuziju i sadržaj pakovanja:

Soludeks 40 je bistra, bezbojna tekućina.

Staklena boca s 500 ml Soludeksa 40, 10 boca i PE držač u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja:

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU
Petrova 3,
ZAGREB

Ime i adresa proizvođača lijeka:

Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu
Mirka Bedeka 23,
10.251 Hrvatski Leskovac

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute:

Listopad, 2013.