

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Neoton

1 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Phosphocreatinum natricum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- - W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.e.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Neoton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neoton
3. Jak stosować Neoton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neoton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST NEOTON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Neoton jest lekiem, który dostarcza mięśniom zapasy energii, niezbędnej podczas ich kurczenia się. Utrzymywanie odpowiedniego stężenia takich substancji sprzyja ograniczeniu uszkodzenia mięśnia sercowego i stanowi podstawę ochrony metabolicznej serca.

Działanie ochronne fosfokreatyny (substancji czynnej leku) na mięsień sercowy jest związane ze stabilizacją błony komórkowej włókien mięśniowych oraz oszczędzaniem wewnątrzkomórkowych zasobów cząsteczek pełniących funkcję uniwersalnych przenośników energii (nukleotydy adeninowe), poprzez hamowanie enzymów biorących udział w ich rozkładzie.

Neoton stosuje się jako lek ochraniający mięsień sercowy w kardiochirurgii, jako dodatek do płynu kardioplegicznego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NEOTON

Kiedy nie stosować leku Neoton:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fosfokreatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła niewydolność nerek, nie należy stosować dużych dawek fosfokreatyny (5 – 10 g/dobę).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania Neotonu należy omówić to z lekarzem.

- jeśli lek podawany jest szybko, ponieważ szybkie (trwające mniej niż 30 – 40 minut) dożylnie podanie fosfokreatyny w dawce przekraczającej 1 g może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi;
- gdy podawane są duże dawki fosfokreatyny (5 – 10 g/dobę), ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia fosforanów w osoczu i wpływać na metabolizm i wydzielanie hormonów regulujących homeostazę wapnia w organizmie, czynność nerek oraz metabolizm puryn (składników kwasów nukleinowych).

Lek Neoton a inne leki

Nie stwierdzono, by fosfokreatyna wpływała na działania innych leków, ani też by inne leki wpływały na jego działanie.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Neoton z jedzeniem i piciem

Neoton można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią, jeśli zdecyduje tak lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Neoton nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Neoton 1 g zawiera sól.

Lek zawiera 180 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce. Odpowiada to 9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. JAK STOSOWAĆ NEOTON

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem.

Zalecana dawka leku Neoton, to:

W kardiologii, jako dodatek do płynu kardioplegicznego

W celu ochrony mięśnia sercowego w trakcie zabiegów kardiologicznych, 10 mmol/l (co odpowiada 3 g/l roztworu), jako dodatek do zwykle stosowanych płynów kardioplegicznych.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Neoton

W badaniach przedklinicznych, przy podawaniu dawek znacznie większych niż dawki stosowane terapeutyczne oraz w badaniach klinicznych u ludzi, przy szybkim dożylnym podawaniu fosfokreatyny w dawce większej niż 1 g obserwowano niewielkie zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Neoton powinien bezzwłocznie zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie, jeśli będzie ono konieczne.

Pominięcie zastosowania leku Neoton

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często (dotyczy 1 lub więcej pacjentów na 10); często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100);

niezbyt często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1000); rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000); bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
reakcje nadwrażliwości

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL - 02 222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NEOTON

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Neoton po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Neoton

- Substancją czynną leku jest fosfokreatyna sodowa.

Jak wygląda Neoton i co zawiera opakowanie

Opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera: 1 fiolkę z proszkiem.

Podmiot odpowiedzialny

Alfasigma Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 96

00-807 Warszawa

Tel. +48 22 824 03 64

Wytwórca

ALFASIGMA S.p.A.

Via Enrico Fermi 1,

65020 – Alanno (PE), Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed użyciem zdezynfekować powierzchnię gumowego korka fiolki.

Rozpuścić zawartość fiolki w 50 ml wody do wstrzykiwań.