A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neostigmina Braun 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas

Neostigmino metilsulfatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml injekcinio tirpalo yra 0,5 mg neostigmino metilsulfato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti),

injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

100 ampulių po 1 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną, raumenis arba po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM} *[mėnuo, metai]*

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAIGRETAUS IMPORTUOTOJO pavadinimas ir adresas

UAB „Adeofarma“

Goštauto g. 8-205,

Vilnius LT-01108

Lietuva

12. lYGIAGRETAUS IMPORTO PAŽYMĖJIMO numeris (-IAI)

LT/L/19/1073/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas:**

|  |
| --- |
| B.Braun Medical S.A.  |
| Ronda de los Olivares, parcela 11 |
| Polígono Industrial Los Olivares |
| 23009 Jaén |
| Ispanija  |

Perpakavo UAB “Entafarma“

Perpak. serija:

*Lygiaigrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio skiriasi laikymo sąlygomis, galiojimo laiku ir dozuočių skaičiumi pakuotėje. Referencinio vaistinio preparato negalima šaldyti ar užšaldyti. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato galiojimo laikas - 3 metai, o referencinio vaist. preparato - 4 metai. Lygiagrečiai importuojamo vaisto yra 100 ampulių pakuotėje, o referencinio – 10 ampulių.*

B. PAKUOTĖS LAPELIS

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Neostigmina Braun 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas**

Neostigmino metilsulfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Neostigmina Braun ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Neostigmina Braun

3. Kaip vartoti Neostigmina Braun

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Neostigmina Braun

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Neostigmina Braun ir kam jis vartojamas

Veiklioji Neostigmina Braun medžiaga yra neostigmino metilsulfatas. Jis stiprina raumenų susitraukimus, kadangi slopina acetilcholinesterazės (fermento, blokuojančio nervinio impulso poveikį raumeniui) aktyvumą.

Neostigmina Braun vartojama:

* susilpnėjusio žarnyno judrumo skatinimui;
* šlapimo pūslės veiklos atnaujinimui po operacijos;
* simptominiam generalizuotos miastenijos (ligos, pasireiškiančios neįprastu raumenų nuovargiu bei silpnumu) gydymui.
* vadinamųjų nedepoliarizuojamojo tipo raumenis atpalaiduojančių vaistų poveikiui pašalinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Neostigmina Braun

Neostigmina Braun vartoti negalima:

* jeigu yra alergija neostigminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra obstrukcinis žarnyno nepraeinamumas (žarnose yra mechaninė kliūtis);
* jeigu dėl mechaninės kliūties neprateka šlapimas;
* jei yra bronchų astma;
* jei yra bet kokio tipo miotonija (raumenų tonuso sutrikimas).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Neostigmina Braun, jeigu:

* jeigu yra širdies sutrikimų;
* jeigu sergama epilepsija;
* jeigu yra hipotenzija (mažas kraujo spaudimas);
* jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas;
* jeigu sergama Parkinsono liga;
* jei yra vagotonija (nervo klajoklio sudirginimas);
* jei yra inkstų veiklos sutrikimas.

Kiti vaistai ir Neostigmina Braun

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Neostigmina Braun poveikį gali pakeisti:

* skausmą malšinantys vaistai;
* beta blokatoriai (jų vartojama nuo širdies ir kitokių ligų);
* kraujo spaudimą mažinantys vaistai, kraujagysles plečiantys vaistai, vaistai nuo širdies ritmo sutrikimo, širdies veiklą stiprinantys vaistai;
* morfinas (vaistas nuo stipraus skausmo);
* parasimpatinę nervų sistemą blokuojančios medžiagos;
* kai kurie raumenis atpalaiduojantys vaistai;
* parasimpatinę nervų sistemą aktyvinančios medžiagos bei pantoteno rūgštis (vitaminas B5);
* spazmus atpalaiduojantys vaistai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nėščios moterys neostigminu gydomos atsargiai. Prieš vaisto skyrimą gydytojas įvertins galimą riziką bei naudą.

Žindymo laikotarpiu Neostigmina Braun vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neostigminas siaurina vyzdį ir sutrikdo matymą į tolį. Vairuojant arba valdant mechanizmus gali pakisti gebėjimas susikaupti.

Neostigmina Braun sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Neostigmina Braun

Tikslią dozę ir vartojimo dažnį, atsižvelgiant į nustatys gydytojas.

Šį vaistą galima leisti į raumenis, po oda arba į veną.

Ką daryti pavartojus per didelę Neostigmina Braun dozę?

Perdozavimo simptomai yra smarkus prakaitavimas, seilėtekio sustiprėjimas, raumenų silpnumas, širdies susitraukimų dažnumo pokytis, vėmimas.

Jei manote, kad Jums buvo suleista per didelė dozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardyto poveikio dažnis nėra žinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis).

* Cholinerginis sindromas (jam būdingas ašarojimas, seilėtekis, virškinimo trakto sutrikimai).
* Ašarojimas, regos sutrikimas, vyzdžių susiaurėjimas.
* Retas širdies plakimas, širdies laidžiosios sistemos slopinimas.
* Kraujospūdžio sumažėjimas.
* Bronchų sekrecijos sustiprėjimas kartu su kosuliu (kyla bronchų astmos priepuolio pavojus), bronchų susiaurėjimas (švokštimas ir dusulys).
* Gausi sekrecija (seilėtekis), sustiprėjusi peristaltika (net atsirandant virškinimo trakto spazmų), pilvo diegliai, pykinimas ir vėmimas, nevalingas tuštinimasis.
* Smarkus prakaitavimas.
* Šlapimo nelaikymas.
* Raumenų spazmai, traukuliai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui.arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Neostigmina Braun

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant ampulės etiketės po „Tinka iki“ ir ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarytos ampulės turinį vartoti nedelsiant. Nesuvartotą vaisto likutį išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Neostigmina Braun sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra neostigmino metilsulfatas. 1 ml injekcinio tirpalo yra 0,5 mg neostigmino metilsulfato.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

Neostigmina Braun išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas.

Kartono dėžutėje yra šimtas 1 ml ampulių.

**Registruotojas eksportuojančioje vlastybėje:**

|  |
| --- |
| B. Braun Medical Lda. |
| Estr. Consiglieri Pedroso 80 |
| 2730-053 Queluz de Baixo, Barcarena |
| Portugalija |

**Gamintojas**

|  |
| --- |
| B.Braun Medical S.A.  |
| Ronda de los Olivares, parcela 11 |
| Polígono Industrial Los Olivares |
| 23009 Jaén |
| Ispanija  |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-10-16.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

*Lygiaigrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio skiriasi laikymo sąlygomis, galiojimo laiku ir dozuočių skaičiumi pakuotėje. Referencinio vaistinio preparato negalima šaldyti ar užšaldyti. Lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato galiojimo laikas - 3 metai, o referencinio vaist. preparato - 4 metai. Lygiagrečiai importuojamo vaisto yra 100 ampulių pakuotėje, o referencinio – 10 ampulių.*