

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

ARDUAN 4 mg süstelahuse pulber ja lahusti

pipekurooniumbromiid

Enne, kui teile manustatakse seda süstelahust, lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on ARDUAN 4 mg süstelahuse pulber ja lahusti (edaspidi ARDUAN süstelahus) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui alustatakse teie ravi ARDUAN süstelahusega
3. Kuidas ARDUAN süstelahust teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ARDUAN süstelahust säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ARDUAN SÜSTELAHUS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Skeletilihaste lõõgastamiseks täiendavalt üldanesteesia kirurgilistel operatsioonidel või täiendavalt sedatsioonile intensiivravis.

Kasutatakse kirurgias kui lihaskõõgastus on vajalik rohkem kui 20...30 minutit.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE KUI ALUSTATAKSE TEIE RAVI ARDUAN SÜSTELAHUSEGA

Te ei tohi saada ARDUAN süstelahust

- kui te olete allergiline (ülitundlik) pipekurooniumbromiidi ja/või bromiidi ionide või ARDUAN süstelahuse mõne muu koostisosa suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga ARDUAN süstelahus

- kui te põete rasket maksahaigust,
- kui teil on mistahes süsteemne häire, mis mõjutab skeletilihaseid, nt *myasthenia gravis*,
- kui te põete rasket neeruhaigust või
- kui teil on esinenud pahaloomuline hüpertermia muude lihaskõõgastite kasutamisel (millega mõnikord kaasneb kõrge palavikuga lihasjäikus)
- kui teil esineb ionide häireid (nt madal kaaliumisisaldus, kõrge magneesiumisisaldus, madal kaltsiumisisaldus veres)
- dehüdratsioon,
- happe-alus tasakaalu häired (nt atsidoos)

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud vaktsineerimised ja ilma retseptita ostetud ravimeid.

ARDUAN süstelahuse toimet võivad mõjutada muud ravimid, mida võeti enne operatsiooni või manustati selle ajal:

- vett väljaviivad tabletid, mida nimetatakse diureetikumideks,
- antibiootikumid,
- steroidsed ravimid põletiku raviks,
- teofülliin.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Andmed ARDUANi kasutamise kohta raseduse korral on puudulikud, et hinnata potentsiaalset ohtu lootele.

Kliinilistes uuringutes ARDUANiga, kus seda kasutati keisrilõikuse ajal, ei täheldatud vastsündinutel mingeid kõrvaltoimeid. Platsentat läbivad väga väikesed pipekurooniumbromiidi kogused.

Puuduvad andmed ARDUANi kasutamise kohta imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On nõutav, et patsient ei juhiks autot ega töotaks ohtlike seadmetega veel 24 tundi pärast ARDUANi kasutamist.

3. KUIDAS ARDUAN SÜSTELAHUST TEILE MANUSTATAKSE

ARDUAN süstelahust manustatakse pärast lahustamist intravenoosselt (veeni). Kasutada tohib vaid selget ilma nähtavate osakesteta lahust.

Perifeersete müorelaksantide annused määratakse igale patsiendile individuaalselt.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige nõu oma arstilt.

Kui teile on manustatud ARDUAN süstelahust rohkem kui ette nähtud

Suurte annuste manustamise tulemuseks võib olla lihaskõvastuse pikenemine. Kunstlikku ventilatsiooni jätkatakse teie spontaanse hingamise taastumiseni.

Hingamise taastumise perioodi ajal tuleb jälgimise all manustada antidoodina piisavates annustes koliinesteraasi inhibiitorit (st neostigmiini, püridostigmiini, edrofooniumi) ja hinnata hoolikalt iseenesliku hingamise võimet.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige nõu oma arstilt.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka ARDUAN süstelahus põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kuigi seoses ARDUANiga ei ole teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, ei saa välistada allergilise reaktsiooni võimalust, mida iseloomustab madal vererõhk (anafülaktiline šokk), sest selliseid reaktsioone on esinenud teiste lihaskõvastitega.

Pipekurooniumbromiidiga on teatatud järgnevatest kõrvaltoimetest:

- vererõhu ja südamerütmi kerge langus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. KUIDAS ARDUAN SÜSTELAHUST SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C...8°C), originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage ARDUAN süstelahust pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida ARDUAN süstelahus sisaldab

- Toimeaine on pipekurooniumbromiid. Iga süstelahuse pulber viaalis sisaldab 4 mg pipekurooniumbromiidi. Pärast lahustamist 2 ml lahustiga sisaldab 1 ml lahust 2 mg/ml pipekurooniumbromiidi.
- Abiained on:
Lüofilisaat: mannitool
Lahusti: naatriumkloriid, süstevesi

Kuidas ARDUAN süstelahus välja näeb ja pakendi sisu

Lüofilisaat: valge või peaaegu valge lüofilisaat.

Lahusti: selge ja värvitu lahus

Viaal: värvitu läbipaistev süstelahuse viaal, 4 mg, äärisega, kummistopperiga ja flip-off kombineeritud korgiga.

Lahusti ampull: värvitu läbipaistev ampull 2 ml mahuga.

25 viaali + 25 ampulli lahustiga plastikraamil, kartongpakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

H-1103 Budapest,

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Richter Gedeon Eesti filiaal

Kitsas 8

51003 Tartu

Tel: +372 742 7056

richter@rg.ee

Infoleht on viimati kooskõlastatud oktoobris 2010