

Písomná informácia pre používateľa

NEOTON 500 prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

sodná soľ kreatinolfosfátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NEOTON a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NEOTON
3. Ako používať NEOTON
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NEOTON
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NEOTON a na čo sa používa

Kardioprotekcia v kardiálnej chirurgii ako prídavok do kardioplegických roztokov. Myokardiálna metabolická tieseň v ischemických podmienkach.

Kreatinolfosfát je prirodzená látka, ktorá je dôležitou súčasťou v energetickom metabolizme bunky. Slúži predovšetkým ako zásobáreň a prenášač vysoko energetických fosfátov do cieľových štruktúr bunky. Len nedávno boli objavené nové poznatky o komplexnejšom pôsobení kreatinolfosfátu, a to najmä o jeho účinkoch na fosfolipidové bunkové membrány a obmedzovanie tvorby voľných radikálov.

Kreatinolfosfát chráni bunky v ischemických podmienkach, predlžuje časový interval, v ktorom sú zmeny reverzibilné a kedy je možné zabrániť nekróze, a v konečnom dôsledku znižuje závažnosť následkov poškodenia tkanív vrátane reperfúzných. Zlepšuje najmä energetický metabolizmus, kontraktilné funkcie, ale aj štrukturálnu integritu svalových a nervových buniek. Znižuje rozsah výsledného neurologického postihnutia a včasnú mortalitu u cievnych mozgových príhod.

Ochranný účinok sa prejavuje predovšetkým v orgánoch s vysokým metabolickým obratom, ako je mozog, srdce a kostrové svaly.

Protektívne účinky kreatinolfosfátu sú sprostredkované komplexným mechanizmom, ktorý spočíva v spevnení bunkovej membrány, v zaisťovaní tvorby ATP nutnej pre jednotlivé vnútrobunkové systémy, v prísune energie pre iónové kanáliky na membráne alebo v sarkoplazmatickom retikule, čím zabráňuje intracelulárnemu preťaženiu Ca^{++} , ďalej v znížení aktivácie fosfolipáz a v obmedzení tvorby voľných radikálov.

Po intramuskulárnom podaní je dosiahnutá maximálna koncentrácia za 20 – 40 minút. V tomto čase je 25 – 28 % podaného kreatinolfosfátu v krvnom obehu. Táto hladina klesá len veľmi pomaly a ešte za 250 minút je 9 % podaného kreatinolfosfátu v krvnom obehu. Po injekcii kreatinolfosfátu dochádza

k zvýšeniu hladiny ATP v krvi, ktoré pretrváva od 40 do 250 minút.

Kreatinolfosfát je distribuovaný predovšetkým do orgánov s jeho vysokým obsahom, čo sú priečne pruhované svaly, myokard a mozog. Kreatinolfosfát je v metabolizovanej forme vylučovaný obličkami.

Kardioprotekcia v kardiálnej chirurgii ako prídavok do kardioplegických roztokov. Myokardiálna metabolická tieseň v ischemických podmienkach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NEOTON

Nepoužívajte NEOTON

- ak ste alergický na kreatinolfosfát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať NEOTON, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Do roztoku pre intramuskulárne podanie sa nesmú pridávať žiadne ďalšie lieky a intramuskulárnu injekciu sa odporúča podať dostatočne hlboko.

Iné lieky a NEOTON

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je známe.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

NEOTON sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

NEOTON nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

NEOTON obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 90 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 4,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať NEOTON

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

1 liekovka raz alebo dvakrát denne podľa odporúčania lekára, intramuskulárne.

Kardioplégia

Na ochranu srdca počas kardiochirurgických zákrokov sa NEOTON pridáva do kardioplegických roztokov v koncentrácii 10 mmol/l.

NEOTON je vhodný pre vnútro svalové (intramuskulárne) použitie. Na vnútro svalové podanie sa NEOTON 500 riedi priloženým rozpúšťadlom. Intramuskulárnu injekciu sa odporúča podať dostatočne hlboko.

Ak použijete viac NEOTONU, ako máte

Špecifické antidotum pre prípad náhodného predávkovania nie je známe. V takomto prípade sa odporúča vhodná symptomatická liečba.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

NEOTON je veľmi dobre tolerovaný. Klinicky významné vedľajšie účinky nie sú známe.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať NEOTON

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote 15-25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NEOTON obsahuje

- Liečivo je sodná soľ kreatinolfosfátu.
1 injekčná liekovka obsahuje 500 mg sodnej soli kreatinolfosfátu.
- Ďalšie zložky sú lidokaíniumchlorid, kyselina chlorovodíková, voda na injekciu.

Ako vyzerá NEOTON a obsah balenia

6 injekčných liekoviek po 500 mg suchej substancie

6 ampúl rozpúšťadla po 4 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n.5

40133 Bologna (BO)

Taliansko

Výrobca

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1

65020 Alanno (PE)

Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.