

Písomná informácia pre používateľa

NEOTON 1 g prášok na infúzny 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. Služi 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 zaistovaní 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 jednorazovej intravenózne aplikácii sa koncentrácia aktívneho kreatinolfosfátu znižuje v priebehu 30 minút a je sledovaná zvýšením ATP v krvi, ktoré sa vracia k norme po 5 hodinách.

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.

Rýchle intravenózne podanie dávky vyššej ako 1 g môže viesť k poklesu krvného tlaku.

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 180 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať NEOTON

Tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník v zdravotníckom zariadení infúziou do žily. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

1 liekovka raz denne i.v. infúziou počas 45 – 60 minút.

NEOTON je určený na vnútrožilové podávanie. Na vnútrožilové použitie sa NEOTON 1 g riedi vodou na injekciu alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy.

Kardioplégia

Na ochranu srdca počas kardiochirurgických zákrokov sa NEOTON pridáva do kardioplegických roztokov na dosiahnutie cieľovej koncentrácie 10 mmol/l.

Ak vám podajú viac NEOTONU, ako sa odporúča

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 uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 15 °C – 25 °C.

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

Po zriedení vo vode na injekciu alebo 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy sa má roztok použiť okamžite. Stabilita roztoku bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote (15 °C – 25 °C) alebo pri uchovávaní roztoku v chladničke (2 °C – 8 °C) a chránenom pred svetlom.

Po pridaní do kardioplegického roztoku sa má roztok použiť okamžite.

Stabilita roztoku sa preukázala počas 24 hodín pri uchovávaní roztoku v chladničke (2 °C – 8 °C).

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 1 g sodnej soli kreatinolfosfátu.
- Ďalšie zložky: žiadne.

Ako vyzerá NEOTON a obsah balenia

1 injekčná liekovka s 1 g suchej substancie

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 vo februári 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie v časti „Pokyny na použitie a iné zaobchádzanie s liekom“.

Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka: 3 roky.

Stabilita vo vode na injekciu, 0,9 % roztoku NaCl, 5 % roztoku glukózy:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania lieku bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote (15 °C – 25 °C) a pri jeho uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C) a chránenom pred svetlom. Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok použiť okamžite po príprave.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku počas jeho používania zodpovedá používateľ a nemal by presiahnuť 24 hodín pri izbovej teplote alebo pri jeho uchovávaní v chladničke, chránený pred svetlom.

Stabilita v kardioplegickom roztoku:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania lieku bola preukázaná počas 24 hodín pri jeho uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C) a chránenom pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok použiť okamžite po príprave.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku počas jeho používania zodpovedá používateľ a nemal by presiahnuť 24 hodín.

Pokyny na použitie a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zriedenie vo vode na injekciu alebo v 0,9 % roztoku NaCl alebo 5 % roztoku glukózy:

Zriedte obsah 1 injekčnej liekovky lieku NEOTON obsahujúcej 1 g sodnej soli kreatinolfosfátu v 50 ml príslušného rozpúšťadla pomocou injekčnej striekačky.

Pokyny na pridanie do kardioplegického roztoku (kardioplegický roztok sa pripravuje v súlade s príslušným súhrnom charakteristických vlastností):

NEOTON sa pridá do kardioplegického roztoku na dosiahnutie cieľovej koncentrácie 10 mmol/l. Vo všeobecnosti sa táto koncentrácia dosiahne použitím 3 injekčných liekoviek lieku NEOTON na 1 liter kardioplegického roztoku.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.