

Písomná informácia pre používateľa

ALMIRAL 75 mg/3 ml injekčný roztok

sodná soľ diklofenaku

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 ALMIRAL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ALMIRAL
3. Ako používať ALMIRAL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ALMIRAL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ALMIRAL a na čo sa používa

Liečivo v injekčnom roztoku je sodná soľ diklofenaku.

ALMIRAL patrí do skupiny liekov označovaných ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bolesti a zápalu.

Na čo sa používa ALMIRAL

Injekčný roztok ALMIRAL sa podáva injekciou do svalu alebo po zriedení infúziou do žily.

Injekcia lieku ALMIRAL podaná do svalu sa používa na liečbu nasledujúcich ochorení:

- vzplanutia reumatických bolestí kĺbov (artritída), bolesť chrbta, meravosť ramenného kĺbu, tenisový laket' a iné druhy reumatizmu
- záchvaty dny
- bolesť spôsobená žlčovými alebo obličkovými kameňmi
- bolesť a opuch po chirurgickom zákroku alebo poranení
- závažné záchvaty migrény.

Infúzia lieku ALMIRAL podaná do žily sa používa na liečbu alebo zabránenie bolesti po chirurgickom zákroku.

Ako ALMIRAL účinkuje

ALMIRAL zmierňuje prejavy zápalu, ako je opuch a bolesť tým, že zabraňuje tvorbe látok (prostaglandínov), ktoré sú zodpovedné za zápal, bolesť a horúčku.

Neovplyvňuje príčiny zápalu.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako ALMIRAL účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Kontrola počas liečby liekom ALMIRAL

Ak máte preukázané srdcové ochorenie alebo výrazné riziko srdcového ochorenia, váš lekár bude pokračovanie liečby liekom ALMIRAL pravidelne prehodnocovať, najmä ak ste po úvodnej liečbe injekčným roztokom ALMIRAL ďalej liečený dlhšie ako 4 týždne (napr. tabletami alebo čapíkmi ALMIRAL).

Ak máte zhoršenú funkciu pečene, obličiek alebo krvi, budú vám počas liečby robiť krvné testy na kontrolu funkcie vašej pečene (hladiny aminotransferáz), obličiek (hladiny kreatinínu) alebo krvi (hladiny bielych a červených krviniek a doštičiek). Na základe výsledkov týchto testov môže váš lekár zvážiť nutnosť ukončenia liečby alebo zníženia dávok.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete ALMIRAL

Dôsledne dodržujte všetky pokyny vášho lekára alebo lekárnika, aj keď sa líšia od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Nepoužívajte injekčný roztok ALMIRAL, ak:

- ste alergický (precitlivený) na diklofenak, disiričitan sodný (alebo iné siričitany) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- si myslíte, že môžete byť alergický na sodnú soľ diklofenaku, aspirín, ibuprofén alebo ktorýkoľvek iný protizápalový liek zo skupiny NSAID, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku ALMIRAL. Tieto zložky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie. Prejav reakcie z precitlivenosti zahŕňajú opuch tváre a úst (angioedém), problémy s dýchaním, bolesť na hrudi, nádchu, kožnú vyrážku alebo akúkoľvek inú alergickú reakciu.
- máte vred žalúdka
- máte alebo ste v minulosti mali vred čreva
- krvácate alebo máte prederavenú stenu do žalúdka alebo čriev, čoho príznakom môže byť krv v stolici alebo čierna stolica
- ste v minulosti mali po použití liekov na liečbu zápalu alebo bolesti krvácanie do žalúdka alebo čriev
- máte závažné ochorenie obličiek alebo pečene
- máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonali srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický atak (TIA), alebo upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu, alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass
- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva
- máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie).

Skôr ako začnete užívať diklofenak, uistite sa, že váš lekár vie o tom, že:

- fajčíte
- máte cukrovku
- máte ischemickú chorobu srdca, krvnú zrazeninu, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej nutnej doby.

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, povedzte o tom svojmu lekárovi a nepoužite injekčný roztok ALMIRAL.

Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ALMIRAL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- používate ALMIRAL súčasne s inými protizápalovými liekmi vrátane kyseliny acetylsalicylovej, kortikosteroidov, liekov znižujúcich zrážavosť krvi alebo niektorých liekov na liečbu depresie (pozri „Iné lieky a injekčný roztok ALMIRAL“)
- máte astmu alebo sennú nádchu (sezónnu alergickú nádchu)
- ste niekedy v minulosti mali ťažkosti so žalúdkom alebo črevami, napríklad žalúdočný vred, krvácanie alebo čiernu stolicu, alebo ste mali nepríjemné pocity v žalúdku alebo pálenie záhy po použití protizápalových liekov
- máte zápalové ochorenie čriev (ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu)
- máte alebo ste v minulosti mali ťažkosti so srdcom alebo vysoký tlak krvi
- máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami
- by ste mohli byť odvodnený (napríklad pri vracaní, hnačke, pred alebo po väčšom chirurgickom zákroku)
- máte opuch dolných častí nôh
- máte poruchu zrážavosti krvi alebo iné ochorenia krvi vrátane zriedkavého ochorenia pečene nazvaného porfýria.

Ak sa vás týka niektorá z uvedených možností, povedzte o tom svojmu lekárovi pred použitím injekčného roztoku ALMIRAL.

Ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako použijete ALMIRAL, pretože ALMIRAL môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

ALMIRAL môže oslabiť prejavy infekcie (napríklad bolesť hlavy, horúčku) a môže tak sťažiť zistenie a primeranú liečbu infekcie. Ak sa cítite chorý a navštívite lekára, nezabudnite mu spomenúť, že používate ALMIRAL.

Tak ako iné protizápalové lieky, ALMIRAL môže vo veľmi zriedkavých prípadoch vyvolať závažné alergické kožné reakcie (napríklad kožné vyrážky). Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto reakcie.

Iné lieky a ALMIRAL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je zvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali o užívaní nasledujúcich liekov:

- lítium alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu niektorých druhov depresie)
- digoxín (liek používaný pri ťažkostiach so srdcom)
- diuretiká (lieky používané na zvýšenie vylučovania moču)
- inhibítory ACE alebo betablokátoary (skupiny liekov používaných na liečbu vysokého tlaku krvi a zlyhania srdca)
- iné protizápalové lieky, napríklad kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén
- kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu)
- lieky brániace vzniku krvných zrazenín
- lieky používané na liečbu cukrovky, okrem inzulínu
- metotrexát (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo artritídy)
- cyklosporín, takrolimus (lieky používané hlavne u pacientov po transplantácii)
- trimetoprim (liek používaný na predchádzanie infekciám močových ciest)
- chinolónové protibakteriálne liečivá (lieky používané proti infekciám)
- vorikonazol (liek používaný na liečbu hubových infekcií)
- fenytoín (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov)
- kolestipol a kolestyramín (lieky používané na zníženie hladín tukov v krvi).

Lieky ako je ALMIRAL môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste porážku, alebo ak si myslíte, že máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar), poraďte sa o vašej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Starší ľudia

Starší pacienti môžu byť citlivejší na účinky lieku ALMIRAL ako iní dospelí. Majú zvlášť starostlivo dodržiavať pokyny lekára a používať najnižšiu dávku, aká sa podáva pri ich ochorení. U starších pacientov je mimoriadne dôležité, aby nežiaduce účinky okamžite hlásili svojmu lekárovi.

Deti a dospievajúci

Injekčný roztok ALMIRAL sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18-ročným.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte diklofenak, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Diklofenak nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa diklofenak užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Upozornite lekára, ak dojčíte.

Nedojčíte, ak používate injekčný roztok ALMIRAL, pretože to môže uškodiť vášmu dieťaťu.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách užívania injekčného roztoku lieku ALMIRAL počas tehotenstva alebo dojčenia.

Ženy v plodnom veku

ALMIRAL môže sťažiť otehotnenie. Nepoužívajte injekčný roztok ALMIRAL, pokiaľ to nie je nevyhnutné, keď plánujete otehotnieť alebo máte ťažkosti s otehotnením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by ALMIRAL ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti vyžadujúce pozornosť.

ALMIRAL obsahuje disiričitan sodný a benzylalkohol

Injekčný roztok ALMIRAL obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

Injekčný roztok ALMIRAL nesmie byť podaný predčasne narodeným deťom a novorodencom. U dojčiat a detí do 3 rokov môže benzylalkohol vyvolať toxické a alergické reakcie.

3. Ako používať ALMIRAL

Vždy používajte ALMIRAL presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekročte odporúčanú dávku a trvanie liečby.

Injekcia do svalu

Roztok sa odoberie z ampulky do injekčnej striekačky a podá hlboko do sedacieho svalu.

Infúzia do žily

Roztok sa zriedi najmenej 100 ml upraveného roztoku chloridu sodného alebo glukózy a pomaly sa podá do žily. Nesmie sa podať do žily rýchlo.

Koľko lieku ALMIRAL použiť?

Neprekročte odporúčanú dávku. Je dôležité, aby ste použili najnižšiu dávku, ktorá zmierni vašu bolesť, a aby ste nepoužívali injekčný roztok ALMIRAL dlhšie, ako je potrebné.

Váš lekár vám presne povie, koľko ampuliek sa vám má podať. V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže navrhnúť zvýšenie alebo zníženie dávky.

Dospelí

U dospelých sa zvyčajne podáva jedna ampulka denne počas najviac dvoch dní. v niektorých prípadoch sa môžu podať dve ampulky denne. Ak je potrebná ďalšia liečba liekom ALMIRAL, možno ju podať napríklad ako tablety ALMIRAL.

Ako dlho používať ALMIRAL?

Presne dodržujte pokyny svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Prestaňte užívať ALMIRAL a ihneď informujte svojho lekára, ak zbadáte:

- mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom ALMIRAL a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie (krvácanie z konečníka) alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe abdominálnej bolesti (bolesti brucha) (neznáma frekvencia, častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm (neznáma frekvencia, častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- reakcie v mieste podania injekcie vrátane bolesti v mieste podania injekcie, začervenania, opuchu, tvrdej hrčky, vredov a podliatiny. Môže viesť k sčerneniu a odumretiu kože a kožného tkaniva okolo miesta vpichu injekcie, čo sa hojí zjazvením. Táto reakcia je známa aj ako Nicolauov syndróm.

Tieto vedľajšie účinky postihnú pravdepodobne 1 až 10 z každých 1000 osôb, najmä pri dlhodobom užívaní vysokých dávok (150 mg)

- náhla a tiesnivá bolesť na hrudi (príznaky srdcového infarktu alebo záchvatu)
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním pri líhaní, opuch chodidiel alebo nôh (príznaky srdcového zlyhania)

Tieto vedľajšie účinky postihnú pravdepodobne menej ako 1 až 10 z každých 10 000 osôb

- samovoľné krvácanie alebo podliatiny (príznaky trombocytopenie)
- vysoká horúčka, časté infekcie alebo pretrvávajúca bolesť hrdla (príznaky agranulocytózy)

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, vyrážky, svrbenie, žihľavka, závraty (príznaky alergie, anafylaktických a anafylaktoidných reakcií)
- opuch hrdla a tváre (príznaky angioedému)
- rušivé myšlienky a nálady (príznaky psychotických porúch)
- zhoršená pamäť
- úzkosť
- meravosť šije, horúčka, vracanie, bolesť hlavy (príznaky vírusového zápalu mozgu)
- náhla a silná bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, závraty, otupenosť, neschopnosť hovoriť, slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre (príznaky srdcovocievnej príhody alebo mŕtvice)
- problémy so sluchom (príznaky zhoršeného sluchu)
- bolesť hlavy, závraty (príznaky vysokého tlaku krvi, hypertenzia)
- vyrážka, purpurovo-červené škvrny, horúčka, svrbenie (príznaky vaskulitídy)
- náhle ťažkosti s dýchaním a pocit úzkosti na hrudi spojený so sipotom a kašľom (príznaky astmy alebo pneumonitídy v prípade horúčky)
- vracanie krvi (príznaky hematemézy) a/alebo čierna alebo zakrvavená stolica (príznaky krvácania do žalúdka a čriev)
- hnačka s krvou
- čierna stolica (príznak melény)
- bolesť žalúdka, nevoľnosť (príznaky žalúdočného alebo črevného vredu)
- hnačka, bolesť brucha, horúčka, nevoľnosť, vracanie (príznaky zápalu čriev vrátane hemoragického zápalu a zhoršenia vredového zápalu a Crohnovej choroby)
- silná bolesť nad žalúdkom (príznaky pankreatitídy)
- zožltnutie kože alebo očí (príznaky žltacky), nevoľnosť, strata chuti do jedla, tmavý moč (príznaky zápalu pečene/zlyhania pečene)
- príznaky podobné chrípke, únava, bolesť svalov, zvýšené hodnoty pečeňových testov z krvi (príznaky porúch pečene vrátane náhleho zápalu pečene, nekróza pečene, zlyhanie pečene)
- pľuzgiere (príznaky bulóznej dermatitídy)
- červená alebo purpurová koža (možné príznaky zápalu krvných ciev), kožné vyrážky a pľuzgiere, vznik pľuzgierov na perách, očiach a ústach, zápal kože sprevádzaný šupinatosťou alebo olupovaním (príznaky erythema multiforme alebo Stevensovho-Johnsonovho syndrómu alebo toxickej epidermálnej nekrolýzy v prípade horúčky)
- kožné vyrážky sprevádzané šupinatosťou alebo olupovaním (príznaky exfoliatívnej dermatitídy)
- zvýšená citlivosť pokožky na slnko (príznaky fotosenzitívnej reakcie)
- purpurové flaky na koži (príznaky purpury alebo Henoch-Schonleinovej purpury v prípade alergie)
- opuch, slabosť alebo nezvyčajné močenie (príznaky akútneho renálneho zlyhania)
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (príznaky proteínúrie)
- opuch tváre alebo brucha, vysoký krvný tlak (príznaky nefrotického syndrómu)
- zvýšená alebo znížená tvorba moču, ospalosť, zmätenosť, nevoľnosť (príznaky tubulointersticiálnej nefritídy)
- výrazne znížená tvorba moču (príznaky renálnej papilárnej nekrózy)
- celkový opuch (príznaky edému).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

bolesť hlavy, závraty, nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, poruchy trávenia (príznaky dyspepsie), bolesť brucha, plynatosť, strata chuti do jedenia, nezvyčajné zmeny vo funkčných testoch pečene (napríklad zvýšenie aminotransferáz), kožné vyrážky, reakcie v mieste podania injekcie, bolesť alebo zatvrdnutie v mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

zrýchlený tep srdca, bolesť na hrudi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

ospalosť (príznaky somnolencie), bolesť žalúdka (príznaky gastritídy), poruchy pečene, svrbivá vyrážka (príznaky žihľavky), odumretie tkaniva v mieste podania injekcie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

nízka hladina červených krviniek (anémia), nízka hladina bielych krviniek (leukopénia), strata orientácie, depresia, nespavosť (príznaky insomnie), zlé sny, podráždenosť, mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách alebo nohách (príznaky parestézie), triaška, chvenie, poruchy vnímania chuti, poruchy zraku (zahmlené videnie, diplopia), šum v ušiach (príznaky tinitu), zápcha, bolestivé miesta v ústach (príznaky stomatitídy), bolestivý, červený a opuchnutý jazyk (príznaky glositídy), poruchy pažeráka, kŕče v hornej časti brucha, najmä po jedle (príznaky črevného ochorenia), svrbivá červená a páľčivá vyrážka (príznaky ekzému), sčervenania kože (príznaky erytému), vypadávanie vlasov (príznaky alopecie), krv v moči (príznaky hematurie), zápalové ložisko v mieste podania injekcie.

Lieky ako je ALMIRAL môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej porážky.

Niektoré vedľajšie účinky sa vyskytujú s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

poškodenie tkaniva na mieste vpichu.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. 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 ALMIRAL

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Informujte sa u vášho lekára na uchovávanie lieku doma. Liek uchovávať pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom. Uchovávať ho mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte ho po dátume použiteľnosti, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum použiteľnosti je tiež vyznačený na ampulke.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ALMIRAL obsahuje

Liečivo je: sodná soľ diklofenaku 75 mg v 3 ml injekčného roztoku.

Ďalšie zložky sú: propylénglykol, benzylalkohol, formaldehydsulfoxylát sodný, hydroxid sodný, disiričitan sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá ALMIRAL a obsah balenia

Ampulka z hnedého skla, PVC zásobník uzavretý PE fóliou, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 3 ml/75 mg, 5 x 3 ml/75 mg, 10 x 3 ml/75 mg, 100 x 3 ml/75 mg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Injekčný roztok ALMIRAL sa podáva buď intramuskulárne hlbokou intragluteálnou injekciou do horného vonkajšieho kvadrantu, alebo intravenózne pomalou infúziou po zriedení podľa nasledujúcich pokynov. Každá ampulka je len na jednorazové použitie. Roztok sa má použiť okamžite po otvorení ampulky. Nespotrebovaný obsah ampulky sa má zlikvidovať.

V závislosti od plánovaného trvania infúzie sa zmieša 100 až 500 ml fyziologického roztoku (0,9% roztok chloridu sodného) alebo 5% roztoku glukózy s injekčným roztokom hydrogénuhličitanu sodného (0,5 ml 8,4 % alebo 1 ml 4,2 % alebo zodpovedajúci objem roztoku inej koncentrácie) odobratého z čerstvo otvoreného balenia. Obsah jednej ampulky ALMIRAL sa pridá k tomuto roztoku. Smú sa použiť len číre roztoky. Ak sú v roztoku prítomné kryštály alebo zrazenina, infúzny roztok sa nesmie použiť.

Injekčný roztok ALMIRAL sa zásadne nemá miešať s inými injekčnými roztokmi.

Pri použití 0,9% infúzneho roztoku chloridu sodného alebo 5% roztoku glukózy bez pridania hydrogénuhličitanu sodného je riziko presýtenia roztoku, čo môže mať za následok vznik kryštálov alebo zrazeniny. Nesmú sa používať iné ako odporúčané infúzne roztoky.

Intravenózne infúzie sa majú podať ihneď po príprave infúzných roztokov. Infúzne roztoky sa nemajú uchovávať.