

## **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 zaistení 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**

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

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

### **Kardioplégia**

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

NEOTON je vhodný pre vnútrožilové (intravenózne) použitie. Na vnútrožilové podanie sa NEOTON 1 g riedi vodou na injekciu.

### **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 neprejaví 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 lekárnik. 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte 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 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 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.**