PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Pedea 5mg/ml injekcinis tirpalas

Ibuprofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradedant gydyti jūsų naujagimį šiuo vaistu.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas Jūsų naujagimiui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali

jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų naujagimio).

- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį

poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Pedea ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Pedea

3. Kaip vartoti Pedea

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Pedea

6. Kita informacija

1. KAS YRA PEDEA IR KAM JIS VARTOJAMAS

Kol vaisius auga motinos gimdoje, kvėpavimui plaučiai jam nereikalingi. Netoli jo širdies yra arteriniu

lataku vadinama kraujagyslė, kuria tekėdamas kraujas aplenkia plaučius ir cirkuliuoja likusioje kūno

dalyje.

Kai kūdikis gimsta ir jo plaučiai pradeda funkcionuoti, arterinis latakas turi užakti, tačiau būna atvejų,

kad jis lieka atviras (vadinamasis atviras arterinis latakas). Dėl šios priežasties gali sutrikti naujagimio

širdies veikla. Neišnešiotiems naujagimiams atviras arterinis latakas pasitaiko dažniau nei gimusiems

laiku.

Pedea, suleistas Jūsų naujagimiui, gali padėti jį užverti.

Veiklioji Pedea medžiaga yra ibuprofenas. Pedea skatina akti arterinį lataką, slopindama prostaglandinų

(tai natūraliai organizme susidarančios cheminės medžiagos, kurios palaiko arterinį lataką atvirą)

sintezę.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ PRADEDANT KŪDIKĮ GYDYTI PEDEA

Pedea Jūsų naujagimiui gali skirti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai naujagimių

reanimacijos ir intensyviosios terapijos skyriuje.

Pedea vartoti negalima

- jeigu Jūsų naujagimiui yra alergija (padidėjęs jautrumas) ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei

Pedea medžiagai;

- jeigu Jūsų naujagimiui yra neišgydyta gyvybei pavojinga infekcija;

- jeigu Jūsų naujagimis kraujuoja, ypač į kaukolės ertmę ar į žarnyną;

- jeigu Jūsų naujagimiui sumažėjęs kraujo plokštelių, vadinamų trombocitais, skaičius

(trombocitopenija) arba yra kitų kraujo krešėjimo sutrikimų;

- jei Jūsų naujagimis serga inkstų liga;

- jei Jūsų naujagimiui yra kitokių širdies sutrikimų, kuriems esant atviras arterinis latakas padeda

palaikyti reikiamą kraujotaką;

- jeigu Jūsų naujagimiui yra arba įtariama tam tikrų žarnyno sutrikimų (būklė, vadinama

nekrozuojančiu enterokolitu).

17

Specialių atsargumo priemonių reikia

- Prieš gydant Pedea turi būti ištirta Jūsų naujagimio širdis ir įsitikinta, kad arterinis latakas tikrai

atviras.

- Pedea draudžiama leisti pirmąsias 6 gyvenimo valandas.

- Jei įtariama, kad naujagimis serga kepenų liga, kuriai greta kitų požymių ir simptomų būdinga

odos ir akių obuolio pageltimas.

- Gydant naujagimio infekciją, gydytojas gali skirti jam Pedea tik labai kruopščiai įvertinęs jo

būklę.

- Pedea Jūsų naujagimiui sveikatos priežiūros specialistas turi leisti labai atsargiai, kad neatsirastų

odos ir aplinkinių audinių pažeidimų.

- Ibuprofenas gali pabloginti Jūsų naujagimio kraujo krešėjimą, todėl turi būti stebima, ar nematyti

užsitęsusio kraujavimo požymių.

- Jūsų naujagimiui gali atsirasti kraujavimas iš žarnyno ir inkstų. Norint tai nustatyti, gali tekti tirti,

ar jo išmatose ir šlapime yra kraujo.

- Pedea gali sumažinti išsiskiriančio šlapimo kiekį. Jei toks poveikis stiprus, Jūsų kūdikio gydymą

gali tekti nutraukti iki tol, kol išsiskiriančio šlapimo kiekis vėl taps normalus.

- Jei naujagimis gimė mažiau kaip 27 savaičių gestacinio amžiaus, Pedea gali būti mažiau

efektyvus.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu Jūsų naujagimis vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite

gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai, vartojami kartu su Pedea, gali sukelti nepageidaujamą poveikį.

- Jeigu Jūsų naujagimiui sutrikęs šlapinimasis, jam gali būti skirta diuretikų. Ibuprofenas gali

silpninti šių vaistų poveikį.

- Jūsų naujagimiui gali būti skirta antikoaguliantų (vaistų, slopinančių kraujo krešėjimą).

Ibuprofenas gali sustiprinti jų krešėjimą slopinamąjį poveikį.

- Kad pagerėtų kraujo aprūpinimas deguonimi, Jūsų naujagimiui gali būti skirta azoto oksido.

Ibuprofenas gali padidinti kraujavimo pavojų.

- Kad būtų užkirstas kelias uždegimui, Jūsų naujagimiui gali būti skirta kortikosteroidų. Kartu

vartojamas ibuprofenas gali padidinti kraujavimo iš skrandžio ir žarnyno pavojų.

- Infekcijai gydyti Jūsų naujagimiui gali būti skirti aminozidai (vieni iš antibiotikų). Ibuprofenas

gali padidinti jų koncentraciją kraujuje, todėl gali padidėti toksinio poveikio inkstams bei ausims

pavojus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Pedea medžiagas

Šio vaistinio preparato 2 ml yra mažiau kaip 1 mmol (15 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

3. KAIP VARTOTI PEDEA

Pedea Jūsų naujagimis bus gydomas tik specializuotame naujagimių intensyviosios terapijos skyriuje

ir tik kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto.

Gydymo kursas - trys Pedea injekcijos į veną (tarp jų daroma 24 valandų pertrauka). Dozė

apskaičiuojama pagal naujagimio kūno svorį. Pirmą kartą leidžiama 10 mg/kg kūno svorio, antrą ir

trečią - 5 mg/kg kūno svorio dozė.

Apskaičiuota dozė infuzijos būdu suleidžiama į veną per 15 minučių.

Jeigu po pirmo gydymo kurso arterinis latakas neužanka ar iš naujo atsiveria, Jūsų naujagimio

gydytojas gali skirti antrą gydymo kursą.

18

Jeigu po antro gydymo kurso arterinis latakas vis tiek neužanka, gali būti siūloma atlikti operaciją.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Pedea, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vis

dėlto jį sunku atskirti nuo dažnai neišnešiotiems naujagimiams atsirandančių komplikacijų ar

komplikacijų, susijusių su liga.

Toliau išvardyto galimo šalutinio poveikio dažnis apibrėžiamas taip:

labai dažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų);

dažnas (pasireiškia 1–10 iš 100 vartotojų);

nedažnas (pasireiškia 1–10 iš 1 000 vartotojų);

labai retas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų);

dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Labai dažni:

- kraujo plokštelių kiekio kraujyje sumažėjimas (trombocitopenija);

- baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų neutrofilais, sumažėjimas (neutropenija);

- kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas;

- natrio kiekio kraujyje sumažėjimas;

- kvėpavimo sutrikimai (bronchų ir plaučių displazija).

Dažni:

- kraujavimas kaukolės ertmėje (intraventrikulinė hemoragija) ir smegenų pažeidimas

(periventrikulinė leukomaliacija);

- kraujavimas iš plaučių;

- žarnų prakiurimas ir žarnyno audinių pažeidimas (nekrozuojantis enterokolitas);

- sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis, kraujas šlapime, skysčių susilaikymas.

Nedažni:

- ūminis inkstų veiklos nepakankamumas;

- kraujavimas žarnyne;

- mažesnis už normalų deguonies kiekis arteriniame kraujyje (hipoksemija).

Dažnis nežinomas:

- skrandžio perforacija.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį,

pasakykite Jūsų naujagimio gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI PEDEA

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Pedea vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius Pedea reikia vartoti nedelsiant.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti

nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

19

6. KITA INFORMACIJA

Pedea sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Kiekviename ml tirpalo yra 5 mg ibuprofeno. Kiekvienoje

2 ml ampulėje yra 10 mg ibuprofeno.

- Pagalbinės medžiagos yra trometamolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH sureguliuoti),

25 % vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti) ir injekcinis vanduo.

Pedea išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pedea 5 mg/ml injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas.

Pedea 5 mg/ml injekcinis tirpalas tiekiamas dėžutėse, kuriose yra po keturias 2 ml ampules.

Registruotojas

Recordati Rare Diseases

Immeuble “Le Wilson”

70, avenue du Général de Gaulle

F- 92800 Puteaux

Prancūzija

Gamintojas

Recordati Rare Diseases

Immeuble “Le Wilson”

70, avenue du Général de Gaulle

F- 92800 Puteaux

Prancūzija

arba

Recordati Rare Diseases

Eco River Parc

30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

Recordati

Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Švedija

България

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati

Tél/Tel: +32 2 46101 36

Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Franciaország

20

Danmark

Recordati AB.

Tlf : +46 8 545 80 230

Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 1 47 73 64 58

Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH

Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Recordati

Tel: +32 2 46101 36

België

Eesti

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Rootsi

Norge

Recordati AB.

Tlf : +46 8 545 80 230

Sverige

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases

Tηλ: +33 (0)1 47 73 64 58

Γαλλία

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH

Tel: +49 731 140 554 0

Deutschland

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.

Tel: + 34 91 659 28 90

Polska

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

Francja

France

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Portugal

Jaba Recordati S.A.

Tel: +351 21 432 95 00

Hrvatska

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francuska

România

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Franţa

Ireland

Recordati Rare Diseases

Tel: +33 (0)1 47 73 64 58

France

Slovenija

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francija

Ísland

Recordati AB.

Simi:+46 8 545 80 230

Svíþjóð

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francúzsko

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl

Tel: +39 02 487 87 173

Suomi/Finland

Recordati AB.

Puh/Tel : +46 8 545 80 230

Sverige

Κύπρος

Recordati Rare Diseases

Τηλ : +33 1 47 73 64 58

Γαλλία

Sverige

Recordati AB.

Tel : +46 8 545 80 230

21

Latvija

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Zviedrija

United Kingdom

Recordati Rare Diseases UK Ltd.

Tel: +44 (0)1491 414333

Pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.emea.europa.eu/.