**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Syntostigmin 0,5 mg/ml injekcinis tirpalas**

Neostigmino metilsulfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Syntostigmin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Syntostigmin

3. Kaip vartoti Syntostigmin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Syntostigmin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Syntostigmin ir kam jis vartojamas

Veiklioji Syntostigmin medžiaga yra neostigmino metilsulfatas. Jis stiprina raumenų susitraukimus, kadangi slopina acetilcholinesterazės (fermento, blokuojančio nervinio impulso poveikį raumeniui) aktyvumą.

Syntostigmin vartojama:

* susilpnėjusio žarnyno judrumo skatinimui;
* šlapimo pūslės veiklos atnaujinimui po operacijos;
* simptominiam generalizuotos miastenijos (ligos, pasireiškiančios neįprastu raumenų nuovargiu bei silpnumu) gydymui.
* vadinamųjų nedepoliarizuojamojo tipo raumenis atpalaiduojančių vaistų poveikiui pašalinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Syntostigmin

Syntostigmin vartoti negalima:

* jeigu yra alergija neostigminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra obstrukcinis žarnyno nepraeinamumas (žarnose yra mechaninė kliūtis);
* jeigu dėl mechaninės kliūties neprateka šlapimas;
* jei yra bronchų astma;
* jei yra bet kokio tipo miotonija (raumenų tonuso sutrikimas).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Syntostigmin, jeigu:

* jeigu yra širdies sutrikimų;
* jeigu sergama epilepsija;
* jeigu yra hipotenzija (mažas kraujo spaudimas);
* jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas;
* jeigu sergama Parkinsono liga;
* jei yra vagotonija (nervo klajoklio sudirginimas);
* jei yra inkstų veiklos sutrikimas.

Kiti vaistai ir Syntostigmin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Syntostigmin poveikį gali pakeisti:

* skausmą malšinantys vaistai;
* beta blokatoriai (jų vartojama nuo širdies ir kitokių ligų);
* kraujo spaudimą mažinantys vaistai, kraujagysles plečiantys vaistai, vaistai nuo širdies ritmo sutrikimo, širdies veiklą stiprinantys vaistai;
* morfinas (vaistas nuo stipraus skausmo);
* parasimpatinę nervų sistemą blokuojančios medžiagos;
* kai kurie raumenis atpalaiduojantys vaistai;
* parasimpatinę nervų sistemą aktyvinančios medžiagos bei pantoteno rūgštis (vitaminas B5);
* spazmus atpalaiduojantys vaistai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nėščios moterys neostigminu gydomos atsargiai. Prieš vaisto skyrimą gydytojas įvertins galimą riziką bei naudą.

Žindymo laikotarpiu Syntostigmin vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neostigminas siaurina vyzdį ir sutrikdo matymą į tolį. Vairuojant arba valdant mechanizmus gali pakisti gebėjimas susikaupti.

Syntostigmin sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Syntostygmin

Tikslią dozę ir vartojimo dažnį, atsižvelgiant į nustatys gydytojas.

Šį vaistą galima leisti į raumenis, po oda arba į veną.

Ką daryti pavartojus per didelę Syntostigmin dozę?

Perdozavimo simptomai yra smarkus prakaitavimas, seilėtekio sustiprėjimas, raumenų silpnumas, širdies susitraukimų dažnumo pokytis, vėmimas.

Jei manote, kad Jums buvo suleista per didelė dozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardyto poveikio dažnis nėra žinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis).

* Cholinerginis sindromas (jam būdingas ašarojimas, seilėtekis, virškinimo trakto sutrikimai).
* Ašarojimas, regos sutrikimas, vyzdžių susiaurėjimas.
* Retas širdies plakimas, širdies laidžiosios sistemos slopinimas.
* Kraujospūdžio sumažėjimas.
* Bronchų sekrecijos sustiprėjimas kartu su kosuliu (kyla bronchų astmos priepuolio pavojus), bronchų susiaurėjimas (švokštimas ir dusulys).
* Gausi sekrecija (seilėtekis), sustiprėjusi peristaltika (net atsirandant virškinimo trakto spazmų), pilvo diegliai, pykinimas ir vėmimas, nevalingas tuštinimasis.
* Smarkus prakaitavimas.
* Šlapimo nelaikymas.
* Raumenų spazmai, traukuliai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui.arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Syntostigmin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant ampulės etiketės po „Tinka iki“ ir ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarytos ampulės turinį vartoti nedelsiant. Nesuvartotą vaisto likutį išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Syntostigmin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra neostigmino metilsulfatas. 1 ml injekcinio tirpalo yra 0,5 mg neostigmino metilsulfato.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

Syntostigmin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus bespalvis injekcinis tirpalas.

Kartono dėžutėje yra dešimt 1 ml ampulių.

**Registruotojas**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Čekija

**Gamintojas**

UAB Santonika

Veiverių g. 134 B

LT - 46353 Kaunas

Lietuva

Tel. (8~37) 22 67 25

faksas (8~37) 22 36 96

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

UAB „PharmaSwiss“

Užnerio g. 1

LT-47484

Kaunas

Tel. +370 5 2790 762

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-10.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.