

FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

INZITAN[®]

Deksametazon 4 mg, Lidokainë 60 mg, Tiaminë 50 mg, Ciankobalaminë 250 mcg
Tretësirë për injeksion, 6x2 ml

Prodhuesi: KERN PHARMA, S.L

Adresa: Polígono Ind. Colón II Venus, 72 08228 Terrassa , Spanjë

Bartësi i kërkesës: KERN PHARMA, S.L.

Adresa: Polígono Ind. Colón II Venus, 72 08228 Terrassa , Spanjë

*Lexoni me kujdes këtë fletudhëzim para se të përdorni këtë bar.
Ruajeni fletudhëzimin. Ndoshta do t'ju duhet ta lexoni përsëri.
Nëse keni pyetje të tjera, ju lutemi drejtohuni tek mjeku ose farmacisti.
Ky bar është përshkruar për Ju personalisht prandaj nuk duhet t'ua jepni të tjerëve. Ai mund të jetë i
dëmshëm për ta edhe nëse simptomat e tyre janë të njëjta me Tuajat.*

PËRMBAJTJA E FLETËUDHËZIMIT

- 1. ÇKA ËSHTË BARI INZITAN® DHE PËR ÇKA PËRDORET**
- 2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË PËRDORNI BARIN INZITAN®**
- 3. SI PËRDORET BARI INZITAN®**
- 4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME**
- 5. RUAJTJA DHE AFATI I PËRDORIMIT**

INZITAN®

Tretësirë për injeksion, 6x2 ml

Deksametazon 4 mg, Lidokainë 60 mg, Tiaminë 50 mg, Ciankobalaminë 250 mcg

Përmbajtja e substancave aktive:

1 ampulë përmban: Deksametazon 4 mg, Lidokainë (hidroklorur) 60 mg, Tiaminë (hidroklorur) 50 mg, Ciankobalaminë 250 mikrogram.

Përmbajtja e substancave ndihmëse:

1 ampulë përmban këto substanca ndihmëse: Polisorbat 80, hidroksid natriumi dhe ujë për injeksion.

Emri dhe adresa e prodhuesit:

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Ind. Colón Ilenus, 72 08228 Terrassa

Spanjë

Emri dhe adresa e mbajtësit të autorizim marketingut:

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Ind. Colón II Venus, 72 08228 Terrassa

Spanjë

1. ÇKA ËSHTË BARI INZITAN® DHE PËR ÇKA PËRDORET

INZITAN® i takon grupit të barnave anti-inflamatore dhe anti-reumatike me përmbajtje kortikosteroide.

Përmbajtja :

Forma farmaceutike dhe përmbajtja

Tretësirë për injeksion.

1 ampulë përmban: deksametazon 4 mg, lidokainë (hidroklorur) 60 mg, tiaminë (hidroklorur) 50 mg, cianokobalaminë 250 mikrogram

Paketimi

Pako me 6 ampula prej 2 ml.

Si vepron bari INZITAN®

Deksametazoni është hormon kortikosuprarenal me aktivitet anti-inflamator dhe mineralokortikoid me efekt të vogël.

Vitamina B₁ (tiamina) është e përfshirë në procet enzimatike posaçërisht në metabolizmin e gluceideve, në procesin e prodhimit të energjisë.

Vitamina B₁₂ (cianokobalaminë) është e përfshirë në sintezën e acideve nukleike, prandaj është thelbësor për replikimin e qelizave dhe mielinimin e fijeve nervore.

Lidokaina, si anestetik lokal mundëson injektimin pothuajse pa dhimbje.

Kur përdoret bari INZITAN®

INZITAN® është i indikuar për lehtësimin e dhimbjeve të lumbagos, ishiasit, lumbalgoishialgisë, neuritit dhe polineuritit.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË PËRDORNI BARIN INZITAN®

Informoni mjekun nëse vuani nga ndonjë sëmundje kronike, çrregullim metabolik, nëse e dini që jeni alergjik ose nëse jeni duke marrë barna të tjera.

Kur nuk duhet ta përdorni bari INZITAN®

Mos përdorni INZITAN® nëse keni:

- Histori të alergjisë në kortikosteroide ose në ndonjë komponentë tjetër.
- Nëse jeni alergjik në anestetik lokal të grupit të amideve (artikainë, mepivakainë, prilokainë).
- Nëse jeni alergjik në kobalt ose keni atrofi të trashëguar të nervit optik (sëmundja Leber).
- Nëse keni ndonjë infeksion serioz (tuberkulozë, herpes, li e ujit, kërpudha sistematike).
- Nëse keni marrë në kohë të fundit vaksinë me virus të gjallë.

Përkujdesja

Keni kujdes të veçantë me **INZITAN®**

- Nëse vërehen reaksione tejëndjeshmërie, trajtimi duhet të ndërpritet.
- Në rastet e simptomave të sëmundjeve akute infektive, ndryshimeve digjестive ose psikike.
- Në rast të insuficincës hepatike ose renale, hiperlipidemis, hipertireoidizmit, glaukomës, sëmundjes së Cushing-ut, gihtit, policitemisë dhe diabetit.
- Nëse rast se vuani nga ulçera gastroduodenale, osteoporoza, hipertensioni rëndë, miastenia gravis e rëndë, sëmundja kongjестive e zemrës, epilepsia, porfiria.

Gjatë trajtimit të personave të moshuar (mbi 70 vjeç), për shkak të osteoporozës, retencionit të lëngjeve dhe rritjes së tensionit arterial.

Mos e përdorni për trajtimin e dhimbjes kronike (vetëm në sulmet akute për një maksimum prej 12 ditë).

Duhet të shmangët injektimi në zonat e infektuara ose të inflamuara.

Marrja e barit INZITAN® me ushqimin dhe pije
Ushqimi dhe pijet nuk ndikojnë në veprimin e barit.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Këshillohuni me mjekun ose farmacistin para se të filloni të merrni ndonjë bar.

Shtatzënia

Studimet në kafshë kanë treguar shfaqjen e malformimeve kongjenitale me përdorimin e kortikosteroideve. Prandaj nuk rekomandohet përdorimi gjatë shtatzënisë.

Gjdhënja

Trajtimi me kortikosteroide nuk rekomandohet të nënat të cilat ushqejnë fëmijet me gji sepse ky bar ekskretohet në qumështin e nënës.

Efektet mbi aftësinë për të drejtuar automjetin dhe për të përdorur makineri

Nuk është e mundshme që INZITAN® do të ketë ndonjë efekt mbi aftësinë për të drejtuar automjetin ose përdorimin e makinerive të rrezikshme. Megjithatë gjatë trajtimit mund të paraqitet shikim i turbullt ose efekte neurologjike të cilat mund të zvogëlojnë aftësinë e reagimit.

Përdorimi tek atletët

Atletët janë të informuar se ky bar përmban komponente që mund të qojnë në një rezultat pozitiv analitik në doping test.

Në çka duhet pasur kujdes nëse përdorni barna të tjera

Informoni mjekun ose farmacistin nëse jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, qoftë edhe ato pa përshkrimin e mjekut. Të keni parasysh se këto informacione mund ti përkasin barnave të cilat më nuk i pini, si dhe barnat të cilat planifikoni ti merrni në të ardhmen.

Ndërveprimet kryesore janë:

- Ndryshimet në reagimin ndaj antikoagulantëve dhe anti-diabetikëve.
- Zvogelimi i veprimit terapeutik të Inzitanit nga barbituratet (fenobarbiton), fenitoinë, karbamazepinë, rifampicinë, efedrinë, antacidet.
- Zvogelimi i veprimit terapeutik të salicilateve dhe albendazolit .
- Glikozidet kardiake mund të shkaktojnë rënie të nivelit të kaliumit dhe një rritje të toksicitetit kardiak.
- Diuretiket tiazidë mund të çojnë në hipokaliemi.
- Zvogelimi i reagimit ndaj vaksinave.
- Përdorimi i njëkohshëm i barnave anti-inflamator jo-steroidal dhe alkoolit mund të rrisë ashpërsinë e ulçerës gastroduodenale.
- Injekzioni intramuskular i lidokainës mund të ndryshojë testet e diagnostikimit të infarktit të miokardit

3. SI PËRDORET BARI INZITAN®

Nëse vëreni se efekti i barit është shumë i fortë ose shumë i dobët këshillohuni me mjekun ose farmacistin.

Dozimi dhe mënyra e përdorimit

Ndiqui në mënyrë rigoroze instruksionet e mjekut. Nuk duhet të ndryshoni dozat ose të ndërpritni trajtimin pa u këshilluar më parë me mjekun.

Ndiqui këto udhëzime përveç nëse udhëzohet ndryshe nga mjeku juaj.

Mos harroni të përdorni barin tuaj.

Duhet të administrohet në mënyrë intramuskulare, një ampulë në ditë.

Për t'ju shmangur një irritimi lokal të mundshëm duhet të injektohet shumë ngadalë, në kushte aseptike .

Nëse injektimi duhet të përsëritet, rekomandohet të nderrohet vendi i injektimit.

Trajtimi zakonisht zgjat 6 ditë (një ampulë në ditë). Nëse është e nevojshme, një ampulë mund të administrohet çdo të dytën ditë për një maksimum prej 12 ditë.

Ky trajtim nuk mund të përsëritet para se të kalojnë 6 muaj.

Mjeku juaj do të tregojë kohëzgjatjen e trajtimit me Inzitan.

Nëse përdorni barin INZITAN® më shumë sesa duhet

Nëse keni marrë një mbidozë, këshillohuni menjëherë me mjekun ose farmacistin!

Simptomat e intoksikimit të shoqëruara me doza të mëdha të Inzitanit janë ankthi, depresioni, konfuzioni mendor, spazma, gjakderdhja gastrointestinale, hiperglikemia, hipertensioni dhe edema.

Nëse paraqiten reaksionet alergjike ato duhet të trajtohen me adrenalinë (epinefrinë), frymëmarrje artificiale dhe aminofilinë.

Nuk ka asnjë antidot specifik. Trajtimi simptomatik dhe mbështetja përfshijnë terapinë me oksigjen, mbajtja e temperaturës së trupit, marrja adekuatë e lëngjeve dhe monitorimin e elektroliteve në serum dhe urinë, me vëmendje të veçantë lidhur me ekuilibrin e natriumit dhe kaliumit.

Simptomat e gjakderdhjes gastrointestinale duhet të trajtohen në mënyrë të ngjashme si me ulçerë peptike.

Në rast të gëlltitjes aksidentale ose mbidozimi, kontaktoni Institucionin Shëndetësor.

Nëse harroni të merrni barin INZITAN®

Kurrë mos merrni dozë të dyfishuar për të zëvendësuar dozën e harruar.

Merrni dozën tuaj sa më shpejt që ju kujtohet dhe vazhdoni trajtimin si më parë.

Efektet e ndërprerjes së trajtimit me barin INZITAN®

Këtë bar përdoreni për aq kohë sa Ju ka rekomanduar mjeku.

Mos e ndërpritni trajtimin, sepse gjendja juaj do të përkeqësohet.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, edhe bari INZITAN® mund të shkaktojë efekte anësore.

Efektet anësore të mëposhtme janë raportuar si më të shpeshta me doza të larta dhe në trajtime të gjata:

Të shpeshta (më pak se 1 në 10, por më shumë se 1 në 100 pacientë):**Të përgjithshme:**

Reaksionet alergjike (kruarje, ekzantema), dhimbje në vendin e injektimit.

Sistemi digjektiv:

Te dozat e larta: ulçerat gastrike, diarre intermitente.

Çrregullimet e metabolizmit dhe të ushqyerit:

Hiperglikemia, rritja e oreksit. Te trajtimet e prolonguara: deficiti i hormoneve adrenale. Te dozat e larta: shenja të hiperaktivitetit adrenal (prodhim i tepërt të hormoneve kortikosteroide nga gjëndra mbiveshkore) me erupcione në formë aknesh.

Gjaku dhe sistemi limfatik:

Vonesa në shërimin e plagëve, tejndjeshmëri ndaj infeksioneve (kandidiaza orofaringeale). Te dozat e larta: ndjenja e nxehtësisë

Sistemi nervor:

Ekscitim, agjitacion, marramendje, ushtimë e veshëve, nauze, vjellje, dridhje dhe konvulsione.

Sistemi muskuloskeletor:

Osteoporoza (kryesisht në post-menopauzë tek gratë dhe te burrat mbi 70 vjeç), brishtësia e kockave dhe nekroza (në veçanti, nekroza e femurit dhe kokës së humerusit, më të shpeshta te njerëzit mbi 50 vjeç).

Lëkura dhe indet nënlëkurore:

Me doza të larta: rritja e tepruar e flokëve, hiperpigmentimi i lëkurës, skleroderma.

Jo të shpeshta (më pak se 1 në 100 por më shumë se 1 në 1000 pacientë):

Sistemi kardiovaskular:Edema, hipertensionit, insuficienca e zemrës, hipertensionit intrakranial.

Çrregullimet e metabolizmit dhe të ushqyerit:Niveli i ulët i kaliumit në gjak, pankreatiti akut.

Gjaku dhe sistemi limfatik:Tromboembolizmi, shoku anafilaktik.

Sistemi respirator:Edema pulmonare.

Sistemi muskuloskeletor: Dobësi e muskujve.

Sistemi nervor: Çrregullime neurologjike.

Lëkura dhe indet nënlëkurore:Djersitje.

Sistemi urogjenital:Amenorea.

Nëse vëreni ndonjë nga efektet anësore të renditura më sipër ose ndonjë efekt anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin.

5. RUAJTJA DHE AFATI I PËRDORIMIT

Të ruhet nga lagështia dhe jo mbi 25°C.

Ruajtja

Bari te mbahet larg nga kontakti me fëmijët!

Afati i përdorimit

Mos përdorni INZITAN® pas datës së skadimit të shënuar në paketim.

Mos përdorni INZITAN® nëse ju vëreni se tretësira nuk është transparente por është e turbullt ose ka precipitat.

Mënyra e dhënies së barit

Jepet me recetë të mjekut.

Data e fundit e revidimit të tekstit të fletudhëzimit

Shkurt, 2013.