Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Biodacyna 250 mg/ml injekcinis tirpalas
Amikacinas

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 slaugytoją.
- 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 slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Biodacyna ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Biodacyna
3. Kaip vartoti Biodacyna
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Biodacyna
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Biodacyna ir kam jis vartojamas

Biodacyna yra aminoglikozidų grupės antibiotikas. Jis sukelia bakterijas naikinantį poveikį. Vaistas prasiskverbia į bakterijos ląstelę ir slopina mikroorganizmo vystymąsi.

Amikacino gali būti vartojama šių ligų gydymui:
– plaučių ir apatinių kvėpavimo takų infekcinėms ligoms, kurios atsiranda gydymo ligoninėje metu, gydyti, įskaitant sunkų plaučių uždegimą;
– vidinės pilvo infekcinės ligos, įskaitant pilvaplėvės uždegimą;
– komplikuotos ir pasikartojančios inkstų, šlapimo takų ir šlapimo pūslės infekcinės ligos;
– odos ir poodinio audinio infekcinės ligos, įskaitant infekuotus nudegimus;
– bakterinis vidinio širdies dangalo uždegimas;
– vidinės pooperacinės pilvo ertmės infekcinės ligos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Biodacyna

Biodacyna vartoti negalima :
- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija kitiems aminoglikozidų grupės antibiotikams;
- jeigu sergate miastenija (pasireiškianti raumenų silpnumu).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Biodacyna.

Reikia pasakyti gydytojui, jeigu jums pasireiškia:
– sutrikusi inkstų funkcija,
– sutrikusi klausa,
– Parkinsono liga,
– jau buvo taikytas gydymas kitais į amikaciną panašiais antibiotikais,
– jeigu Jums arba Jūsų šeimos nariams nustatyta mitochondrijų mutacijos liga (genetinis sutrikimas) arba antibiotikų sukeltas klausos pablogėjimas, prieš pradedant vartoti

aminoglikozidų, rekomenduojama informuoti gydytoją ar vaistininką; dėl tam tikrų mitochondrinių mutacijų, vartojant šio vaistinio preparato gali kilti didesnė klausos pablogėjimo rizika. Prieš pradedant vartoti Biodacyna, jūsų gydytojas gali rekomenduoti atlikti genetinius tyrimus.

Tokiu atveju gydytojas imsis atitinkamų atsargumo priemonių.

Gydytojas taip pat imsis tam tikrų atsargumo priemonių, jeigu esate 60 metų amžiaus ar vyresni arba organizmui trūksta skysčių.

Atsargumas taip pat būtinas tada, kai vaisto vartojama neišnešiotiems kūdikiams arba naujagimiams.

Bus stebima:
– inkstų funkcija, ypač jei esate 60 metų amžiaus ar vyresni arba jūsų inkstai pažeisti;
– klausa;
– amikacino koncentracija kraujyje (jeigu reikia).

Jeigu pasireiškia inkstų pažeidimo požymiai arba inkstų pažeidimai pasunkėja, paros dozė bus sumažinta ir (arba) pailginti tarpai tarp dozių vartojimo. Jeigu inkstų pažeidimas tampa sunkus, amikacino vartojimas bus nutrauktas.

Gydymas amikacinu taip pat turi būti nutrauktas, jei atsiranda triukšmas ausyse arba pablogėja klausa.

Kad būtų išvengta inkstų, klausos ir pusiausvyros organo ir nervo ir raumens jungties funkcijos pažeidimo pavojaus, gydymas amikacinu tęsiamas ne ilgiau kaip 14 parų, išskyrus atvejus, kai gydytojas nusprendžia, kad tai būtina.

Gydymo metu bus užtikrinta, kad gautumėte pakankamą skysčių kiekį.

Jei operacijos metu žaizdų plovimo procedūroms naudojami tirpalai, kurių sudėtyje yra amikacino ar panašaus antibiotiko, tai bus įskaičiuota į vartojamą amikacino dozę.

Kiti vaistai ir Biodacyna
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate:
– kitų į amikaciną panašių antibiotikų;
– raumenis atpalaiduojančių vaistų;
– bifosfonatų;
– vaistų, kurių sudėtyje yra platinos;
– greitai veikiančių diuretikų (vaistų, didinančių šlapimo išsiskyrimą), pvz. furozemido;
– tiamino (B1), nes jis gali prarasti savo efektyvumą;
– bet kokių kitų vaistų, kurie gali pakenkti kepenims ar klausai
arba
– jei neseniai vartojote anestetikų.

Naujagimiams indometacinas (vaistas nuo uždegimo) gali padidinti pasisavinamo amikacino kieki.

Jei Jūs vartojoteyra anestetikų ar raumenis atpalaiduojančių vaistų(pvz. esate po operacijos), amikacino negalima leisti į pilva, nes gali sutrikti kvėpavimas.
Vaikams leisti amikacino į pilvą nerekomenduojama.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nėštumas
Jeigu esate nėščia, gydytojas šio vaisto skirs tik tada, jei manys, kad tai absoliučiai būtina.

Žindymo laikotarpis
Nors amikacinas neturėtų patekti per žindomų kūdikių žarnyną, gydytojas atidžiai įvertins, ar turėtų būti nutrauktas žindymas, ar gydymas amikacinu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.
Ambulatoriniams pacientamsrekomenduojamas atsargumas vairuojant ir valdant mechanizmus dėl galimo nepageidaujamo poveikio, pvz. galvos sukimasis, svaigimas.

Biodacyna sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223)
Retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Biodacyna sudėtyje yra natrio
Kiekvienoje šio vaisto 1 ml tirpalo yra 8,31 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka y 0,416% didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Šį vaistą galima skiesti - žr. „Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti“. Apskaičiuojant bendrą paruošto tirpalo natrio kiekį, reikia atsižvelgti į skiediklio natrio kiekį. Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie natrio kiekį tirpale, naudojamame gaminiui skiesti, skaitykite naudojamo skiediklio produkto savybes.

3. Kaip vartoti Biodacyna

Biodacyna leidžiamas į raumenis ar į veną. Prieš gydymą pacientą reikia pasverti, kad būtų galima apskaičiuoti tinkamą dozę. Įprasta gydymo trukmė yra nuo 7 iki 10 parų. Bendra paros dozė, taikant bet kurį vartojimo metodą, neturi viršyti 15 – 20 mg/kg per parą.

Ką daryti pavartojus per didelę Biodacyna dozę?
Biodacyna bus leidžiamas kvalifikuoto medicininio personalo (gydytojo ar slaugytojos), kurie užtikrins, kad Jums leidžiama tinkama dozė. Retais atvejais, Jums gali būti suleista per daug Biodacyna. Jei taip atsitinka, gydytojas užtikrins, kad perteklius būtų pašalintas iš kraujo, ir Jums nepasireikštų per daug šalutinių poveikių.

Pamiršus pavartoti Biodacyna
Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Biodacyna
Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Esant tam tikroms sąlygoms pasireiškė amikacino (taip pat ir į jį panašių medžiagų) toksinis poveikis klausos ir pusiausvyros organui bei inkstams. Inkstų pažeidimai gydant amikacinu yra nedažni ir paprastai praeina nutraukus vaisto vartojimą. Daugeliu atvejų inkstų pažeidimas būna susijęs su per didelėmis dozėmis arba ilgai trunkančiu gydymu, jau esamais inkstų sutrikimais arba su kitomis medžiagomis, taip pat pasižyminčiomis inkstus pažeidžiančiu poveikiu. Daugumos nepageidaujamų reakcijų galima išvengti griežtai laikantis atsargumo priemonių ir atsargiai dozuojant vaistą atsižvelgiant į dozavimo nurodymus.

Dėl gydymo galinčios atsirasti nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal absoliutųjį dažnį. Dažnis apibūdinamas taip:
labai dažnos (pasireiškia dažniau negu 1 iš 10 vartotojų);

dažnos (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100);
nedažnos (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000);
retos (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10 000)
labai retos (pasireiškia rečiau negu 1 iš 10 000 vartotojų);
dažnis nežinomas (dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis).

Šios tik retai pasireiškiančios nepageidaujamos reakcijos gali būti sunkios, gali reikėti skubaus gydymo:
– sunkios ūminės padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos ir šokas;
– kurtumas;
– kvėpavimo paralyžius;
– ūminis inkstų veiklos nepakankamumas.

Kiti šalutiniai poveikiai

Nedažni:
- superinfekcija ar kolonizacija (atpariais mikroorganizmais ar į mieles panašiais grybeliais);
- pykinimas, vėmimas;
- bėrimas.

Reti:
- eritrocitų kiekio sumažėjimas žemiau normos ribos, tam tikrų leukocitų (eozinofilų) kiekio padidėjimas;
- niežulys, dilgėlinė;
- mažas magnio kiekis kraujyje;
- galvos skausmas, migrena, dilgčiojimo ar deginimo pojūtis, drebulys, pusiausvyros sutrikimas;
- apakimas, tinklainės infarktas (tinklainės kraujotakos sutrikimas);
- spengimas ausyse, dalinis klausos praradimas;
- kraujospūdžio sumažėjimas;
- sąnarių skausmas;
- raumenų trūkčiojimas;
- išsiskiriančio šlapimo kiekio sumažėjimas;
- raudonieji kraujo kūneliai, baltieji kraujo kūneliai šlapime;
- vaisto sukeltas karščiavimas;
- padidėjęs tam tikrų kepenų fermentų aktyvumas kraujyje (padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje, albuminurija, azotemija);
- karščiavimas.

Dažnis nežinomas:
- anafilaksinis atsakas (anafilaksinė reakcija, anafilaktinis šokas ir anafilaktoidinė reakcija), padidėjęs jautrumas;
- paralyžius;
- kurtumas, neurosensorinis kurtumas;
- apnėja (kvėpavimo sustojimas), bronchų spazmas;
- ūmus inkstų nepakankamumas, toksinė nefropatija, ląstelės šlapime.

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. 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 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 Biodacyna

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarytos ampulės turinį vartoti nedelsiant. Nesuvartotą vaisto likutį išmesti.

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

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

Biodacyna sudėtis
- Veiklioji medžiaga yra amikacinas. 1 ml injekcinio tirpalo yra 250 mg amikacino (sulfato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra natrio citratas, natrio metabisulfitas (E223), sulfato rūgštis (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

BIODACYNA išvaizda ir kiekis pakuotėje
Tirpalas yra vandeninis, bespalvis arba šiek tiek gelsvas.
Kartoninėje dėžutėje yra viena ampulė.
Ampulėje yra 2 ml arba 4 ml injekcinio tirpalo.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

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

Farmacijos įmonės „Polpharma“ atstovybė
E. Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel./faks. +370 37 32 51 31

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-04-24.

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Suaugusieji ir vyresni nei 12 metų paaugliai. Įprastinė dozė yra 15 mg/kg per parą, vartojama vieną kartą per parą, arba padalinama į dvi lygias dozes ir vartojama du kartus per parą.

Kūdikiai, vaikai ir paaugliai nuo 4 savaičių iki 12 metų. Įprastinė dozė yra 15 – 20 mg/kg per parą, vartojama vieną kartą per parą, arba padalinama į dvi lygias dozes ir vartojama du kartus per parą.

Naujagimiai. Įprastinė pradinė dozė yra 10 mg/kg, vėliau 7,5 mg/kg skiriama du kartus per parą.

*Neišnešioti kūdikiai***.** Įprastinė dozė yra 7,5 mg/kg du kartus per parą.

Senyvi pacientai. Reikia ištirti inkstų funkciją, ir dozę koreguoti pagal nurodymus, skirtus esant sutrikusiai inkstų funkcijai.

Gyvybei pavojingos infekcinės ligos ir (arba) pseudomonų sukeltos infekcinės ligos. Dozės gali būti padidintos iki 500 mg kas 8 valandas, bet negali viršyti 1,5 g per parą, ir gydymas neturi trukti ilgiau nei 10 parų.

Šlapimo takų infekcijos. Įprastinė dozė yra7,5 mg/kg du kartus per parą.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi.
Įprastinę dozę reikia sumažinti ir (arba) pailginti laiko tarpus tarp dozių, taip sumažinant vaisto kaupimąsi.
Dozes galima padidinti esant tam tikroms infekcinėms ligoms.
Vartojant Biodacyna gali prireikti klausos ir kepenų tyrimų, taip pat kraujo tyrimų, nustatančių kiek įsisavinta amikacino.
Pagerėjimas turėtų būti matomas po 1 – 2 parų. Jei pagerėjimo po 3 – 5 parų nėra, susisiekite su savo gydytoju.

Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi
Duomenų nėra.

Vartojimas į raumenis
Prieš injekciją į raumenis vaisto skiesti nereikia.

Vartojimas į veną
Ruošiant infuzinį tirpalą ampulės turinį reikia praskiesti vienu iš toliau išvardytų infuzinių tirpalų, kad antibiotiko koncentracija būtų 2,5 – 5 mg/ml, pvz., 250 mg/ml 2 ml ampulės turinį reikia skiesti 100 ml arba 200 ml: 0,9 % natrio chlorido, 5 % gliukozės, 5 % gliukozės - 0,9 % natrio chlorido tirpalu (santykis 2:1), 5 % gliukozės - 0,2 % natrio chlorido tirpalu arba Ringerio laktato tirpalu.
Naujagimiams, kūdikiams ir vaikams reikia infuzuoti mažesnį kiekį, kuris nustatomas atsižvelgiant į kūno svorį.

Vienkartinio vartojimo preparatas. Nesuvartotą preparato likutį išmesti.
Vartoti tik skaidrų, be dalelių tirpalą.