

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

HEPASOL-NEO 80 mg/ml soluție perfuzabilă

Aminoacizi

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hepasol-Neo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hepasol-Neo
3. Cum să utilizați Hepasol-Neo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hepasol-Neo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE HEPASOL-NEO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Hepasol-Neo este o soluție pentru nutriție parenterală, ce asigură organismul cu aminoacizi în caz de tulburări ale funcției hepatice (insuficiență hepatică), cu sau fără tulburări ale funcției cerebrale (encefalopatie hepatică) sau când alimentația orală sau enterală este imposibilă sau contraindicată.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI HEPASOL-NEO

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente, aveți o boală cronică, tulburări metabolice sau dacă ați avut o reacție alergică la medicamente.

Nu utilizați Hepasol-Neo:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre excipienții din componența Hepasol-Neo enumerați la pct. 6;
- dacă aveți orice tulburare înăscută a metabolismului proteinelor (adică organismul nu poate utiliza anumiți aminoacizi);
- dacă aveți acidoză metabolică (scăderea concentrației bicarbonatului în plasma sanguină);
- dacă aveți lichid în exces în organism (hiperhidratare);
- dacă aveți hiponatremie (concentrație redusă de sodiu în sânge);
- dacă aveți hipokaliemie (concentrație redusă de potasiu în sânge);
- dacă aveți disfuncții ale rinichilor;
- dacă aveți insuficiență cardiacă, asociată cu afecțiuni circulatorii (insuficiență cardiacă decompensată);
- dacă vă aflați în stare de șoc;
- dacă aveți hipoxie (concentrație redusă de oxigen în sânge și țesuturi).

Atenționări și precauții

Înainte să administrați Hepasol-Neo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Administrarea soluției perfuzabile Hepasol-Neo în doze, ce depășesc dozele recomandate, pot provoca dezechilibrul aminoacizilor și tulburări metabolice severe. În perioada de tratament medicul dumneavoastră vă va monitoriza permanent funcția hepatică, echilibrul hidro-electrolitic și echilibrul acido-bazic, nivelul glucozei, a proteinelor totale și a creatininei în plasma sanguină.

Soluțiile perfuzabile de electroliți și carbohidrați vi se vor administra în doze strict determinate, în perfuzii separate.

Medicul va decide selectarea unei vene centrale sau periferice, în dependență de osmolaritatea amestecului final. De obicei, osmolaritatea soluției de 800 mOsm/l constituie un standard pentru administrarea soluției în vena periferică, dar poate varia semnificativ în funcție de vârstă, starea generală a pacientului și a venelor periferice.

Hepasol-Neo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală, medicamente homeopate sau doze mari de vitamine.

Interacțiuni medicamentoase ale Hepasol-Neo cu alte medicamente nu se cunosc.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

La necesitatea utilizării soluției perfuzabile Hepasol-Neo în sarcină sau perioada de alăptare, după o atență evaluare a raportului dintre beneficiul scontat și riscul potențial medicul dumneavoastră va decide dacă puteți administra medicamentul.

Dacă aveți întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Hepasol-Neo nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI HEPASOL-NEO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este administrat numai în condiții de staționar și este indicat numai pentru adulți.

Mod de administrare

Hepasol-Neo se administrează intravenos lent sub formă de perfuzie într-o venă centrală (prioritar) sau într-o venă periferică.

Doza recomandată:

1ml/kg -1,25 ml/kg corp și oră, ceea ce corespunde la 0,08-0,1 g aminoacizi/kg corp și oră.

Viteza maximă de perfuzare

Viteza maximă de perfuzare constituie 1,25 ml/kg corp și oră, ceea ce corespunde la 0,1 g aminoacizi/kg corp și oră.

Doza zilnică maximă

Doza zilnică maximă constituie 1,5 g aminoacizi/kg corp timp de 24 ore, ceea ce corespunde la 18,75 ml/kg corp (1300 ml pentru un pacient cu masa corporală de 70 kg).

Hepasol-Neo este utilizat în nutriția parenterală cel mai frecvent în combinație cu medicamente, care asigură necesarul energetic al organismului (soluții de carbohidrați, emulsii lipidice), precum și electroliți, vitamine, microelemente.

Durata administrării soluției perfuzabile Hepasol-Neo depinde de starea clinică a pacientului, se administrează până la normalizarea metabolismului aminoacizilor.

Dacă vi s-a administrat mai mult Hepasol-Neo decât trebuie

Hepasol-Neo soluție perfuzabilă este o soluție cu aminoacizi pentru nutriție parenterală. Medicamentul se administrează sub supraveghere medicală strictă și supradozarea este practic imposibilă, la administrarea corectă a soluției perfuzabile.

Dacă soluția perfuzabilă se administrează prea repede, în vena periferică poate să apară tromboflebită (aparitia trombilor și reacțiilor inflamatorii ale venelor). La pacienții cu insuficiență hepatică pot apărea simptome de supradozaj, precum greață, vărsături, frisoane și prezența proteinelor în urină. Dacă dezvoltați aceste simptome sau dacă credeți că vi s-a administrat mai mult Hepasol-Neo decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale..

Dacă ați uitat să administrați Hepasol-Neo

Acest medicament se administrează de către medic sau asistenta medicală doar în staționar (spital), astfel încât omiterea administrării unei doze este puțin probabilă.

Dacă încetați să administrați Hepasol-Neo

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă decideți să încetați administrarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă sunt luate măsurile de precauție în privința dozării și vitezei de perfuzare, reacții adverse nu sunt de așteptat.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

La administrarea medicamentului cu o viteză de perfuzare mai mare decât cea recomandată este posibilă apariția tromboflebitei (formarea trombilor și inflamația venei).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HEPASOL-NEO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Hepasol-Neo după data de expirare înscrisă pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția neutilizată rămasă în flacon și materialul rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Hepasol-Neo

- *Substanțele active sunt aminoacizi.*

1 flacon (500 ml soluție perfuzabilă) conține:

L-valină	5,040 g
L-izoleucină	5,200 g
L-leucină	6,545 g
L-lizină	3,440 g
(sub formă de L-lizină monoacetat	4,855 g)
L-metionină	0,550 g
L-treonină	2,200 g
L-fenilalanină	0,440 g
L-triptofan	0,350 g
L-alanină	2,320 g
L-arginină	5,360 g
Glicină	2,910 g
L-histidină	1,400 g
L-prolină	2,865 g
L-serină	1,120 g
L-cisteină	0,260 g
(sub formă de acetilcisteină	0,350 g)
Total aminoacizi	80,00 g/l
Conținutul total de azot	12,90 g/l
Valoare energetică	1344 kJ/l (320 kcal/l)
Osmolaritatea teoretică	770 mOsm/l
pH	5,7-6,3

- *Celelalte componente sunt:* acid acetic glacial; apă pentru injecții.

Cum arată Hepasol-Neo și conținutul ambalajului

Hepasol-Neo se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau de culoare galben-pal. Hepasol-Neo este disponibil în cutie cu 1 flacon din sticlă cu 500 ml soluție perfuzabilă, etanșat cu capac din cauciuc, metal și plastic, cu control al primei deschideri în set cu fixator de plastic.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300 or.Vršac.

Fabricanții

Hemofarm AD, Serbia.

Beogradski put b.b., 26300 or.Vršac.

Hemomont d.o.o., Muntenegru.

Ilije Plamenca bb,

81000, Podgorica.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>