

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MEZATON 10 mg/ml soluție injectabilă

Phenylephrinum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe 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 include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE MEZATON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Mezon este un  $\alpha$ 1-adrenomimetic, acționează nesemnificativ asupra  $\beta$ adrenoreceptorilor inimii.

Este utilizat în:

Tensiune arterială scăzută în timpul anesteziei spinale, epidurală și generală.

Șoc (inclusiv șoc traumatic, toxic).

Insuficiență vasculară pe fondalul supradozajului cu preparatele vasodilatatoare. În calitate de vasoconstrictor la efectuarea anesteziei locale.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MEZATON**

Nu utilizați Mezon:

- Dacă aveți tensiune arterială mărită,
- Toate formele de tensiune arterială mărită, scleroza mușchului cardiac, anestezie generală cu halotan sau ciclopropan, cardiomiopatie hipertrofică, feocromocitom, fibrilația ventriculară, maladii vasculare ocluzive (tromboembolie arterială, ateroscleroză, tromboangită obliterantă (boala Burger), boala Reynaud, predispoziția vaselor la spasm în caz de degerătură, endarterită diabetică), tireotxicoză, tahiaritmia, acidoza metabolică, hipercapnia, hipoxia, glaucomul cu unghi închis, stenoza avansată a istmului aortei, infarct miocardic acut, porfirie, deficit de glucoza-6-fosfatdehidrogenază, diabet zaharat. Pacienții cu maladii ale prostatei, la care există risc crescut de retenție urinară. Administrarea concomitentă cu inhibitorii MAO și timp de 14 zile după sistarea administrării lui. Vârstnici. Copii. Sarcina și alăptarea.

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Înainte de inițierea sau în timpul tratamentului stărilor de șoc este obligatorie corectarea diminuării a volumului de sânge circulant, în scăderea cantității de oxigen în țesuturi, în creșterea acidității și reducerea rezervei alcaline din sânge și exces de bioxid de carbon în sânge.

Preparatul se administrează cu precauție în caz de fibrilație atrială, mărirea tensiunii pulmonare, corectarea diminuării a volumului de sânge circulant, aritmii ventriculare. În timpul tratamentului se recomandă de controlat ECG-ul, tensiunea arterială, minutvolumul cardiac, circulația în extremități și la locul de injecție. La bolnavii cu hipertensiune arterială în caz de colaps medicamentos este suficient de menținut tensiunea arterială sistolică la un nivel mai jos decât cel normal 30-40 mmHg.

*Afectarea funcției renale:* pot fi necesare doze mai mici de fenilefrină.

*Afectarea funcției hepatice:* pacienții cu ciroză pot necesita doze mai mari de fenilefrină.

Preparatul este contraindicat la copii.

### **Mezaton împreună cu alte medicamente**

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune.

Micșorează efectul hipotensiv al diureticelor și remediilor antihipertensive.

Neurolepticele, derivații de fenotiazină reduc efectul hipertensiv al preparatului. Inhibitorii MAO, oxitocina, alcaloizii de ergot, antidepressivul triciclic, metilfenidatul, adrenomimeticele pot potența efectul presor și aritmogenitatea fenilefrinei.

Beta-adrenoblocanțele reduc activitatea cardiostimulantă a preparatului.

Administrarea preparatului pe fondal de rezepină poate determina dezvoltarea crizei hipertensive în rezultatul epuizării rezervelor de catecolamine în terminațiunile adrenergice și creșterea sensibilității la adrenomimetice.

Anestezicele inhalatorii (cloroform, enfluran, halotan, izofluran, metoxifluran) măresc riscul apariției aritmiei atriale și ventriculare grave, din cauza sensibilității mărite a miocardului la simpatomimetice.

Ergometrina, ergotamina, metilergometrina, oxitocina, doxapramul sporesc efectul vasoconstrictor. Reduce efectul antianginal al nitraților, care la rândul său, pot diminua efectul presor al simpatomimeticele și riscul apariției hipotensiunii arteriale (administrarea concomitentă este posibilă în dependență de realizarea efectului terapeutic scontat). Hormonii tiroidieni măresc (reciproc) efectul și riscul apariției insuficienței coronariene (îndeosebi în ateroscleroza coronariană).

Administrarea de Mezaton în timpul nașterii pentru corectarea hipotensiunii arteriale pe fondalul remediilor, care stimulează travaliul (vasopresina, ergotamina, ergometrina, metilergometrina), poate fi o cauză a creșterii tensiunii arteriale persistente în perioada postoperatorie.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Preparatul este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

La necesitatea administrării preparatului se recomandă întreruperea alăptării la sân.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului este contraindicată conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI MEZATON**

Preparatul se administrează intravenos, intramuscular și subcutanat.

În caz de colaps, doza la o priză la administrare intravenoasă constituie 0,1 - 0,3 - 0,5 ml soluție 1%. La administrarea intravenoasă doza preparatului se dizolvă în 20 ml soluție 5% glucoză sau soluție 0,9% clorură de sodiu, se administrează lent, în jet. La necesitate administrarea preparatului se repetă.

În perfuzie intravenoasă se administrează 1 ml soluție 1% de fenilefrină dizolvată în 250-500 ml soluție 5% glucoză.

La administrarea subcutanată și intramusculară doza la o priză constituie 0,3 - 1 ml soluție 1%.

La efectuarea anesteziei locale se adaugă câte 0,3 - 0,5 ml soluție 1% fenilefrină la fiecare 10 ml soluție de anestezic.

Pentru a evita sindromul rebound, după o perfuzie intravenoasă prelungită a preparatului (scăderea repetată a tensiunii arteriale după sistarea preparatului) doza trebuie redusă treptat.

Perfuzia intravenoasă se va relua, dacă tensiunea arterială sistolică se reduce până la 70-80 mmHg.

Dozele maxime pentru adulți la administrarea subcutanată și intramusculară: la o priză – 10 mg, nictemerală – 50 mg. Doza maximă la administrarea intravenoasă: la o priză – 5 mg, nictemerală – 25 mg.

Se administrează imediat după deschiderea ambalajului primar.

### **Dacă utilizați mai mult Mezaton decât trebuie**

Medicul care vă tratează este instruit pentru a se ocupa de reacțiile adverse grave care pot să apară în cazul administrării unei doze prea mari de Mezaton.

### **Dacă încetați să utilizați Mezaton**

Luați Mezaton întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

Dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse opriți administrarea de Mezaton și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

*Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):*

- creșterea sau micșorarea tensiunii arteriale.
- dureri de cap, irascibilitate, neliniște motorie, amețeală, stare de neliniște, neliniște, slăbiciune, paliditatea tegumentelor, tremor, convulsii, ictus hemoragic.
- greață, vomă.
- dureri oculare, hiperemia conjunctivei, reacții alergice din partea pleoapelor, midriază.
- tulburări de urinare, retenție urinară.

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

- accese de angină pectorală, răirea ritmului cardiac, mărirea ritmului cardiac, aritmii ventriculare (în special la administrarea dozelor mari), bătaie neregulată și mai accelerată a inimii;
- dispnee;
- erupții cutanate, mâncărime;
- transpirații abundente, hipersalivație, senzație de înțepături și răcire în extremități, bufeuri de căldură, creștere exagerată a concentrației de glucoză din sânge;

- necroză la locul injectării.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau email: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MEZATON**

A se păstra la temperatura sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Mezatton după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține Mezatton**

Fiecare fiolă (1 ml) conține:

- Substanța activă este clorhidratul de fenilefrină 10,0 mg.
- Celelalte componente sunt glicerina, apă pentru injecții

#### **Cum arată Mezatton și conținutul ambalajului:**

Mezatton se prezintă sub formă de lichid transparent incolor.

#### Ambalaj

Câte 1 ml în fiole din sticlă.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul în ambalaj de carton.

Câte 10 fiole în blister din PVC sau PVC/AL, câte un blister în ambalaj de carton.

Câte 5 fiole în blister PVC sau PVC/AL, câte 2 blistere în ambalaj de carton.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina experimentală GNȚLS SRL, Ucraina  
or. Harkov, str. Vorobiov, 8.

#### **Fabricanții**

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.  
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018**

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