

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

REAMBERIN 15 mg/ml soluție perfuzabilă

Meglumin succinat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați oricere 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 Reamberin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reamberin
3. Cum să luați Reamberin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Reamberin
6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

1. Ce este Reamberin și pentru ce se utilizează

Reamberin conține în calitate de substanță activă meglumin succinat de sodiu, care manifestă proprietăți antihipoxice (previne scăderea cantității de oxigen în țesuturi) și antioxidante, reduce producerea de radicali liberi și restabilește potențialul energetic al celulei.

Medicamentul contribuie la utilizarea acizilor grași și glucozei de către celule, normalizează echilibrul acido-bazic și conținutul gazelor în sânge. Posedă acțiune diuretică moderată.

Reamberin se utilizează la adulți și copiii cu vârsta de la 1 an în calitate de remediu antihipoxic și dezintoxicant în intoxicații acute endo- și exogene de diversă genă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reamberin

Nu utilizați Reamberin:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (prezentate la punctul 6);
- ați suferit recent un traumatism cranio-cerebral, asociat cu creier umflat (edem cerebral);
- dacă aveți probleme serioase cu rinichii (insuficiență renală acută, afecțiuni renale cronice);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Reamberin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament vi se va administra cu precauție, dacă:

- aveți probleme cu rinichii;
- sângele vă este mai alcalin.

Dacă suferiți de diabet zaharat sau aveți o toleranță redusă la glucoză, vi se va determina periodic valorile zahărului în sânge.

În caz de modificare a culorii soluției sau la prezența sedimentului utilizarea medicamentului nu se admite.

Alte medicamente împreună cu Reamberin

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceste includ și preparatelor pe bază de plante sau medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Medicamentul se asociază bine cu antibioticele, vitaminele hidrosolubile, soluția de glucoză.

Nu se recomandă amestecarea soluției în flacon cu alte medicamente.

Nu se admite administrarea intravenoasă a Reamberin concomitent cu preparate de calciu ca urmare a riscului de sedimentare a succinatului de calciu.

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.

Reamberin este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare din cauza lipsei studiilor clinice la această categorie de pacienți.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se recomandă de condus vehicule și folosit utilaje pe durata efectuării tratamentului cu Reamberin.

3. CUM SĂ LUAȚI REAMBERIN

Reamberin vi se va administra de către medic sau asistenta medicală sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Adulți: se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă cu viteza de 1-4,5 ml/min (până la 90 pic/min). Doza zilnică medie – 10 mg/kg. Cura de tratament – până la 11 zile.

Copii: se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă câte 6-10 ml/kg/zi cu viteza de 3-4 ml/min. Cura de tratament – până la 11 zile.

Vârstnici

Nu s-au efectuat studii la pacienții vârstnici. Astfel utilizarea medicamentului trebuie inițiată cu o viteză mai mică de administrare – 20-40 picături (1-2 ml) pe minut.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală

Nu s-au efectuat studii la pacienții cu insuficiență renală. Astfel se recomandă precauție la utilizarea medicamentului la această categorie de pacienți.

Utilizarea în alcaloză

La stabilirea alcalozei decompensate administrarea medicamentului trebuie întreruptă până la normalizarea echilibrului acido-bazic al sângelui.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Reamberin

Este puțin probabil să primiți prea mult din acest medicament, deoarece Reamberin vi se administrează de către un profesionist din domeniul sănătății.

Dacă ați uitat să utilizați Reamberin

Acest lucru este puțin probabil, deoarece Reamberin vi se administrează de către un profesionist din domeniul sănătății. Dacă aveți dubii, verificați cu medicul sau asistenta medicală.

Dacă încetați să luați Reamberin

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 apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacții alergice;
- amețeli, dureri de cap, convulsii, tremor, senzație de amorțire și furnicăturii, agitație, neliniște;
- ritm cardiac rapid (tahicardie), bătăi de cord puternice și rapide (palpitații), dureri în regiunea inimii, dureri în piept;
- tensiune arterială mare sau mică, reacții de scurtă durată sub formă de senzație de arsură și înroșire a părții superioare a corpului;
- greutate în respirație (dispnee), tuse uscată;
- greață, vomă, gust metalic în gură, dureri abdominale, diaree;
- erupții cutanate alergice, urticarie, mâncărime;
- temperatură crescută a corpului, tremurături (frisoane), transpirație excesivă, slăbiciune generală;
- durere, umflătură și înroșire la locul de injectare, inflamarea peretelui venei (flebită).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.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 REAMBERIN

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Se admite congelarea medicamentului.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Neumectarea suprafeței interne a flaconului nu este o contraindicație pentru administrarea medicamentului.

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

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

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Reamberin

Substanța activă este meglumin acridonacetat.

1 ml soluție perfuzabilă conține meglumin succinat de sodiu – 15 mg (obținut din meglumin – 8,725 mg și acid succinic 5,28 mg).

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, hidroxid de sodiu, acid succinic (până la pH 6,0-7,0), apă pentru injecții.

Compoziția ionică la 1 L:

Na⁺ - 147 mmol; K⁺ - 4,02 mmol; Mg²⁺ - 1,26 mmol; Cl⁻ - 109 mmol, succinat - 46 mmol; meglumin - 44,7 mmol.

Cum arată Reamberin și conținutul ambalajului

Reamberin se prezintă sub formă de lichid transparent incolor.

Reamberin este disponibil în cutii cu 1 flacon de sticlă, închis cu dop de cauciuc și capsat cu capac de aluminiu sau combinate din aluminiu și masă plastică a câte 400 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Firma Farmaceutică Științifico-tehnologică "Polisan" SRL,
str. Salov 72/2 A, 192102, or. St.-Petersburg, Rusia.

Fabricantul

Firma Farmaceutică Științifico-tehnologică "Polisan" SRL,
str. Salov 72/2 A, 192102, or. St.-Petersburg, Rusia.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2020.

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