

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița 10 mg/ml soluție injectabilă

Adenosintriophosphate sodium

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 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 Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița
3. Cum să vi se administreze Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița și pentru ce se utilizează

Adenozintrifosfatul este un compus macroergic natural. Se sintetizează practic în toate țesuturile organismului.

Este indicat:

- în componența tratamentului complex a distrofiilor și atrofiilor musculare;
- jugularea acceselor de tahicardie supraventriculară;
- spasme ale vaselor periferice (claudicație intermitentă, boala Raynaud, trombangiita obliterantă).
- degenerescență pigmentară congenitală a retinei (afecțiune gravă a ochiului), formă centrală, periferică sau mixtă.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița

Nu trebuie să vi se administreze Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută;
- dacă aveți bradiaritmii severe (ritm cardiac scăzut, neregulat);
- dacă aveți alte afecțiuni ale inimii (inclusiv infarct miocardic acut, insuficiența cardiacă decompensată, bloc atrioventricular gradul II-III, șoc cardiogen și alte tipuri de șoc, sindromul de prelungire a intervalului QT)

- dacă aveți ictus hemoragic (accident vascular cerebral);
 - dacă aveți un nivel crescut de potasiu, magneziu în sânge;
 - dacă aveți boli inflamatorii a plămânilor;
 - dacă aveți maladii obstructive cronice a plămânilor (ex. astm bronșic);
 - dacă sunteți gravidă sau alăptați;
 - dacă administrați glicozide cardiace (utilizate în tratamentul insuficienței cardiace);
- Acest medicament nu se administrează la copii.

Atenționări și precauții

Administrarea intravenoasă se va efectua doar în condiții de staționar de către medicul dumneavoastră sau de către personal medical calificat.

Se administrează cu precauție în bradicardii severe (cu excepția formelor grave de bradiaritmii), boala nodului sinusal, bloc atrioventricular gr.I, tendința spre tensiunea arterială crescută.

La administrarea îndelungată necesită monitorizarea nivelului de potasiu și magneziu în sânge. Se administrează cu precauție în tendință spre bronhospasm (constricția anormală a musculaturii bronhiilor).

Preparatul nu trebuie administrat pacienților în doze mari concomitent cu glicozidele cardiace. Limitați utilizarea produselor în componența cărora intră cafeină (cafea, ceai, băuturi cu colă).

Copii

Experiența administrării preparatului la copii lipsește. De aceea este contraindicată administrarea medicamentului la acest grup de pacienți.

Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- diuretice economisitoare de potasiu, preparatele de kaliu și inhibitorii ECA (utilizate în tensiunea arterială crescută);
- preparate de magneziu (utilizate în stări de nervozitate, crampe musculare)
- beta-adrenoblocanți și nitrați (medicamente utilizate pentru tratarea unor boli de inimă);
- dipiridamol (utilizat ca anticoagulant oral);
- derivați purinici (cafeină, teofilină);
- glicozide cardiace (utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge) în doze mari;
- xantinol nicotinat (utilizat în tulburări de circulație periferică);
- carbamazepină (utilizat în epilepsie).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Acest medicament este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului se recomandă abținerea de conducerea vehicule sau de activități potențial periculoase care necesită atenția sporită.

Preparatul conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să vi se administreze Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița

Adenozintrifosfatul de sodiu-Darnița se administrează sub formă de injecție lentă într-o venă (intravenos) sau de injecție într-un mușchi (intramuscular).

Pentru tratamentul distrofiilor musculare, tulburarea vascularizării periferice se recomandă, în primele 2-3 zile, câte 1 ml administrat intramuscular o dată pe zi, în zilele următoare – câte 1 ml de 2 ori pe zi sau 2 ml - o dată pe zi.

Cura de tratament reprezintă 30-40 zile. La necesitate cura de tratament se repetă peste 1-2 luni.

În degenerescenta pigmentară congenitală a retinei se administrează câte 5 ml intramuscular de 2 ori pe zi cu interval de 6-8 ore zilnic timp de 15 zile. La necesitate curele de tratament pot fi repetate la un interval de 8-12 luni.

Pentru jugularea acceselor de tahicardie supraventriculară se administrează câte 1-2 ml intravenos timp de 5-10 secunde (acțiunea se observă peste 20-40 secunde). La necesitate aceeași doză se administrează peste 2-3 minute.

Copii

Experiența administrării preparatului la copii lipsește. De aceea administrarea medicamentului la acest grup de pacienți este interzisă.

Dacă luați mai mult Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Simptome: amețeli, tensiune arterială crescută, pierderea de scurtă durată a conștienței, ritm cardiac neregulat, crescut sau scăzut, alte afecțiuni ale inimii (inclusiv bloc atrioventricular gradul II și III, asistolie, tulburări ventriculare), bronhospasm (contractia anormală a musculaturii bronhiilor). De asemenea este posibilă dezvoltarea reacțiilor alergice.

Dacă uitați să luați Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița

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.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dureri de cap, amețeli, pierderea conștienței de scurtă durată, senzație de compresie a capului, fobii;

- vedere neclară;

- greață, gust metalic, creșterea motilității tractului gastrointestinal (la administrarea intravenoasă);
- palpitații, senzație de disconfort la nivelul cutiei toracice, ritm cardiac crescut, scăzut sau neregulat, tulburarea conductibilității atrioventriculare (bloc atrioventricular), asistolie (slăbirea contracțiilor inimii);
- tensiune arterială crescută;
- dureri în mâini, spate, gât.
- eliminarea crescută a urinei.
- respirație grea, bronhospasm (contractia anormală a musculaturii bronhiilor).
- înroșirea feței, pielii, mâncărimi, erupții ale pielii.
- senzație de furnicături, hiperemia pielii, transpirație abundentă, senzație de căldură.
- reacții de sensibilitate crescută a pielii, dermatita alergică, erupții ale pielii însoțite de mâncărimi (urticarie), șoc anafilactic (reacție alergică care poate duce la colaps), edem Quincke (umflarea feței sau umflarea buzelor și gâtului).

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, la temperatura 2-8 °C.

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 alte informații

Ce conține Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița

- *Substanța activă este* adenozintrifosfat de sodiu.

1 ml soluție injectabilă conține adenozintrifosfat de sodiu 10 mg.

- *Celelalte componente sunt:* hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Adenozintrifosfat de sodiu-Darnița și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă.

Lichid transparent incolor sau ușor gălbui.

Este disponibil în cutie cu 2 blistere, a câte 5 fiole fiecare în ambalaj de carton, a câte 1 ml în

fiolă.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018

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