

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Neohemodez soluție perfuzabilă

Combinatie

**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 includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Neohemodez și pentru ce se utilizează**

Neohemodez este o soluție, care se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă). Neohemodez este un înlocuitor al volumului plasmatic, care este utilizat pentru mărirea proprietăților de suspensie a sângelui, îi reduce viscozitatea. Neohemodez nu pot fi utilizate în calitate de soluții perfuzabile uzuale (ca înlocuitor al volumului plasmatic).

Acest medicament este indicat pentru:

- dezintoxicarea organismului în boli infecțioase, însoțite de toxicoză;
- boala arșilor în faza de intoxicație (zilele 2-5);
- boala actinică acută în faza de intoxicație;
- peritonită și ocluzie intestinală (în perioada pre- și postoperatorie);
- edeme cauzate de afecțiuni renale cronice tireotoxicoză;
- sepsis;
- afecțiuni hepatice în faza insuficienței hepatice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neohemodez**

##### **Nu luați Neohemodez:**

- sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (în special reacții la povidonă în antecedente);
- aveți insuficiență cardio-vasculară și respiratorie gravă;
- aveți ictus hemoragic;
- aveți astm bronșic;
- aveți nefrită acută;
- aveți afecțiuni acute ale rinichilor;
- aveți stări alergice și imunodepresive grave.

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Neohemodez.

Este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

– probleme cu rinichii dumneavoastră.

Tratamentul intoxicațiilor grave se efectuează sub supraveghere medicală.

În caz de perfuzie rapidă e posibilă scăderea tensiunii arteriale, tahicardie, respirație dificilă, ceea ce necesită întreruperea administrării preparatului și indicarea clorurii de calciu (intravenos), efedrinei, remediilor cardio-vasculare, poliglucinei.

Din cauza riscului de reacții alergice (anafilactice/anafilactoide), veți fi strict supravegheat pentru a se detecta primele semne ale unei reacții alergice, atunci când primiți acest medicament.

*Copii:*

Lipsește experiența de administrare a medicamentului copiilor cu vârsta sub 6 ani, prin urmare, este recomandată utilizarea medicamentului de la vârsta de 6 ani.

### **Informații speciale despre unii excipienți**

Soluția perfuzabilă conține peste 1 mmol (sau peste 23 mg) sodiu/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu (de exemplu, pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență renală, sindrom nefrotic).

Soluția perfuzabilă conține peste 1 mmol (sau peste 39 mg) potasiu/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de potasiu.

### **Neohemodez împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

În soluția de Neohemodez nu se adaugă alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

*Sarcina*

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.

Soluția perfuzabilă nu se administrează în timpul sarcinii.

*Alăptarea*

Întrucât nu se știe dacă Neohemodez este excretat în laptele uman, aceasta nu se recomandă de administrat mamelor care alăptează.

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

Neohemodez este destinat utilizării în spital. Aceasta presupune că în timpul tratamentului nu va conduce vehicule și nu va folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Neohemodez**

Neohemodez vă este administrat prin picurare în venă (perfuzie intravenoasă).

*Doză*

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pe care trebuie să o primiți.

*Utilizarea la copii*

Medicamentul se va administra copiilor de la vârsta de 6 ani.

Detalii privind dozele și modul de administrare sunt prezentate în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Neohemodez decât trebuie**

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze mai mult Neohemodez de cât trebuie.

Dacă vi s-a administrat o cantitate prea mare de Neohemodez, este posibil să suferiți de hiperhidratare, hipertensiune arterială. În acest caz, medicul dumneavoastră va opri perfuzia cu Neohemodez și vă va iniția tratamentul necesar. Este posibilă, de asemenea, administrarea medicamentelor cardiace, clorurii de calciu, reopoliglucinei.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacțiile adverse posibile, cu frecvență necunoscută:

- *reacții de hipersensibilitate, șoc anafilactic, edem angioneurotic, hipertermie.*
- *tegument palid, erupții cutanate, urticarie, hiperemie, erupții maculo-papuloase și peteșiale, prurit.*
- *tahicardie, cardialgii, hipotensiune arterială.*
- *dispnee, bronhospasm.*
- *vertij, cefalee.*
- *greață, vomă.*
- *slăbiciune generale, transpirație, creșterea temperaturii corporale și frisoane, schimbări la locul de administrare.*

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **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: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

#### **5. Cum se păstrează Neohemodez**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

La transportare se admite congelarea preparatului cu condiția pastrării flaconului integru.

Numai pentru unică folosință.

Se vor utiliza numai soluții transparente până la slab opalescente în ambalaje nedeteriorate!

După deschiderea flaconului preparatul trebuie utilizat imediat.

În nici un caz flaconul deja deschis nu se va păstra pentru perfuzie ulterioară.

Soluția restantă neutilizată precum și alte deșeuri trebuie să fie eliminate în conformitate cu legislația locală.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Neohemodez**

1000 ml de soluție perfuzabilă conține: povidonă 60,000 g

*Celelalte componente sunt:* clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu hexahidrat, clorură de magneziu hexahidrat, hidrocarbonat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Electroliți:

1 ml de soluție perfuzabilă conțin:

Na<sup>+</sup> - 2,22 mg

K<sup>+</sup> - 0,22 mg

Ca<sup>2+</sup> - 0,0915 mg

Mg<sup>2+</sup> - 0,0006 mg

Cl<sup>-</sup> - 3,7 mg

Osmolaritatea teoretică 300 mOsmol/l.

### **Cum arată Neohemodez și conținutul ambalajului**

Soluție transparentă, de culoare galbenă, fără particule în suspensie.

Neohemodez este o soluție perfuzabilă, care va fi administrată printr-un tub într-o venă.

Soluție perfuzabilă în flacoane de sticlă a câte 200 ml sau 400ml.

Neohemodez se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Compania „Novofarm-Biosintez” SRL

Or. Novograd-Volînskii, str. Jitomirskaya, Nr. b.38, reg. Jitomir, 11700, Ucraina

### **Fabricantul:**

Compania „Novofarm-Biosintez” SRL

Or. Novograd-Volînskii, str. Jitomirskaya, Nr. b.38, reg. Jitomir, 11700, Ucraina

## **Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021**

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

## **Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:**

### **Doze**

Preparatul se administrează intravenos în prealabil încălzindu-l până la temperatura 35-37°C.

Perfuziile repetate de medicament se administrează conform indicațiilor terapeutice, dar nu mai devreme decât după 10-12 ore după administrarea precedentă.

Cura de tratament – nu mai mult de 5 zile.

Administrarea medicamentului, în special la pacienții în stare gravă necesită supravegherea medicului.

### *Adulți*

*Doze zilnice maxime:*

Pentru adulți doza la o priză constituie 400 ml.

*Viteză maximă de perfuzare:*

Viteza maximă de perfuzare - 20-40 picături/min.

### *Copii:*

Doza la o priză pentru copiii cu vârsta de 6-9 ani – până la 100 ml; pentru copii cu vârsta între 10-15 ani – până la 150 ml.

Medicamentul se va administra copiilor de la vârsta de 6 ani.

Lipsește experiența de administrare a medicamentului copiilor cu vârsta sub 6 ani.

### **Mod de administrare**

Administrare intravenoasă

Soluția este pentru administrare intravenoasă printr-un set de administrare sterilă și non-pirogenică folosind tehnica aseptică. Echipamentul trebuie să fie pregătit cu soluția pentru a preveni intrarea aerului în sistem.

Soluția trebuie inspectată vizual pentru detectarea particulelor și a decolorării înainte de administrare. Nu se administrează decât dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și sigiliul este intact. Administrați imediat după introducerea setului de perfuzie.

Beneficiul preconizat al tratamentului trebuie evaluat cu atenție față de incertitudinile legate de siguranța pe termen lung!!!

### **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

*Pacienții cu insuficiență renală sau terapie de substituție renală:*

Pacienților cu dereglarea funcției renale medicamentul se administrează cu precauție. Tratamentul intoxicațiilor grave se efectuează sub supraveghere medicală.

În caz de perfuzie rapidă e posibilă scăderea tensiunii arteriale, tahicardie, respirație dificilă, ceea ce necesită întreruperea administrării preparatului și indicarea clorurii de calciu (intravenos), efedrinei, remediilor cardio-vasculare, poliglucinei.

### *Copii și adolescenți:*

Medicamentul se va administra copiilor de la vârsta de 6 ani.

Lipsește experiența de administrare a medicamentului copiilor cu vârsta sub 6 ani.