

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Retinalamin 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Retinalaminum

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Retinalamin și pentru ce se utilizează

Retinalamin este un liofilizat (pulbere) pentru soluție injectabilă pentru administrare intramusculară sau parabolbară (în mușchul ocular). Substanța activă a preparatului este un complex de fracții polipeptidice (proteine) hidrofile, ce aparțin grupului de medicamente, remedii oftalmologice, stimulator al regenerării tisulare.

Retinalamin este indicat de medic în următoarele cazuri:

Adulți:

- în cazul glaucomului cu unghi deschis primar compensat (maladie caracterizată prin creșterea tensiunii intraoculare);
- în retinopatia diabetică (tulburare a funcției retinei cauzată de diabetul zaharat);
- distrofie centrală a retinei de geneză traumatică sau inflamatoare (tulburări ale funcției retinei cauzate de traume sau inflamații);
- distrofie centrală a retinei (tulburări ale funcției retinei la vârstă înaintată);
- miopie (ca parte a terapiei complexe)
- abiotrofie tapetoretinală centrală și periferică (disfuncția receptorilor retinei)
- decalajul și detașarea traumatică a retinei (în special în perioada de reabilitare postoperatorie ca parte a terapiei complexe).

Copii și adolescenți:

- în distrofia centrală a retinei de geneză traumatică sau inflamatoare (tulburări ale funcției retinei cauzate de traume sau inflamații);
- abiotrofie tapetoretinală centrală și periferică (disfuncția receptorilor retinei).

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Retinalamin

Nu administrați Retinalamin:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (retinalamin) sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- Copii cu vârsta până la 18 ani – în glaucom cu unghi deschis primar compensat, retinopatie diabetică (din cauza lipsei datelor privind eficacitatea și siguranța preparatului).
- Copii cu vârsta până la 1 an - în distrofia centrală a retinei de geneză traumatică sau inflamatoare, abiotrofia tapetoretinală centrală sau periferică.

Atenționări și precauții

Utilizați Retinalamin numai dacă vă indică medicul

Înainte de a lua Retinalamin consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

La utilizarea soluției de procaină (novocaină) 0,5%, în calitate de solvent pentru preparatul Retinalamin, se recomandă consultarea informației RCP-ului la compartimentele Contraindicații, Atenționări și precauții speciale de utilizare pentru procaină (novocaină).

Nu se permite amestecarea soluției de Retinalamin cu alte soluții injectabile.

Copii și adolescenți

Retinalamin 5 mg pulbere pentru soluție injectabilă este indicat pentru copii (vezi pct.1 și 3).

Retinalamin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente sau planificați să luați, deoarece remediile medicamentoase își pot modifica reciproc efectele.

Nu se permite amestecarea soluției de Retinalamin cu alte soluții injectabile.

Retinalamin cu alimente, băuturi și alcool

Nu este cazul.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul.

Preparatul este contraindicat în sarcină (lipsește date privind eficacitatea și siguranța preparatului).

La necesitatea indicării preparatului în perioada de alăptare e necesar de întrerupt alăptarea la sân.

Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul administrării parabolbare a Retinalaminei sunt posibile tulburări vizuale temporare care afectează performanța activităților potențial periculoase, ce necesită o atenție specială și reacție rapidă (capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje).

3. Cum să luați Retinalamin

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Înainte de administrare conținutul flaconului se dizolvă cu 1-2 ml apă pentru injecții soluție izotonică de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de procaină (novocaină) 0,5%, cu îndreptarea acului înspre peretele flaconului pentru a evita formarea spumei.

Doze recomandate

Adulți:

- În retinopatie diabetică, distrofie centrală a retinei de geneză traumatică sau inflamatoare, abiotrofie tapetoretinală centrală și periferică se administrează parabolbar sau intramuscular câte 5-10 mg o dată pe zi.

Cura de tratament constituie 5-10 zile, la necesitate se repetă peste 3-6 luni.

- În cazul glaucomului cu unghi deschis primar compensat preparatul se administrează parabolbar sau intramuscular câte 5 mg o dată pe zi.

- În caz de miopie, câte 5 mg o dată pe zi. Cura de tratament constituie 10 zile

- În perioada de reabilitare postoperatorie la decalajul și detașarea traumatică a retinei, se administrează parabolbar câte 5 mg o dată pe zi. Cura de tratament constituie 10 zile.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta 1-5 ani:

- în distrofia centrală a retinei de geneză traumatică sau inflamatoare, abiotrofie tapetoretinală centrală și periferică se administrează parabolbar sau intramuscular câte 2,5 mg o dată pe zi.

Copii cu vârsta 6-18 ani:

- în distrofia centrală a retinei de geneză traumatică sau inflamatoare, abiotrofie tapetoretinală centrală și periferică se administrează parabolbar sau intramuscular câte 2,5-5 mg o dată pe zi.

Cura de tratament constituie 10 zile, la necesitate se repetă peste 3-6 luni.

Dacă luați mai mult Retinalamin decât trebuie

Adresați-vă imediat la medic.

Dacă uitați să luați Retinalamin

Dacă uitați să luați Retinalamin administrați cât mai curând posibil doza omisă, apoi administrați preparatul după cum v-a prescris medicul. Nu dublați doza de Retinalamin pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Retinalamin

Nu sunt evidențiate particularități la sistarea utilizării preparatului.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare (<1/10.000) reacții locală la administrare parabolbară ce se manifesta prin durere, hiperemie și edem la locul administrării

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare (<1/10.000) au fost marcate efect de mărire a excitabilității a sistemului nervos central sau reacții alergice, ce se determină prin următoarele simptome: reacție anafilactică (șoc anafilactic, angioedemul laringelui).

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 Retinalamin

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu păstrați sau utilizați soluția după reconstituire.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați că pulberea din flacon și-a schibat culoarea, omogenitatea sau au aparut semne de topire a ei.

Nu aruncați nici un 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 Retinalamin

Substanța activă este retinalamina. 1 flacon conține 5 mg retinalamină (complex de fracții polipeptidice hidrofile).

Celălalt component este - glicină.

Cum arată Retinalamin și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție injectabilă 5 mg.

Pulbere liofilizată sterilă sau sub forma unei mase poroase de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

După reconstituire: soluție incoloră transparentă.

Ambalaj

Câte 22 mg pulbere liofilizată în flacoane în flacoane de sticlă a câte 5 ml. Câte 5 flacoane în blister, cutie din peliculă PVH sau PET-P și folie de aluminiu. Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL “GEROPHARM”, Rusia,
191119, or. Sankt-Peterburg, str. Zvenigorodskaya 9.
Tel. (812) 703-79-75; fax (812) 703-79-76

Fabricantul

SRL “GEROPHARM”, Rusia,
142279 reg. Moscovei, r. Serpuhov, c. Obolensc, 83 lit. AAN

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018.

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: 022 40 62 99