

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tiosulfat de sodiu-Darnița 300 mg/ml soluție injectabilă

Tiosulfat 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 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 Tiosulfat de sodiu-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să utilizați Tiosulfat de sodiu-Darnița
3. Cum să utilizați Tiosulfat de sodiu-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tiosulfat de sodiu-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Tiosulfatul de sodiu manifestă acțiune antitoxică, antiinflamatorie și desensibilizantă. Se utilizează în calitate de antidot în intoxicații cu acid cianhidric, cianuri, arseniu, plumb, mercur, compuși de iod și brom. În cazul intoxicației cu compuși de arseniu, plumb și mercur se formează sulfiți netoxici. În intoxicații cu cianuri se formează compuși rodanici mai puțin toxici.

Tiosulfatul de sodiu-Darnița este indicat în:

- intoxicații cu arseniu, mercur, plumb; acid cianhidric și sărurile sale; iod, brom și sărurile lor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiosulfat de sodiu-Darnița

Nu luați Tiosulfatul de sodiu-Darnița dacă:

- dacă aveți hipersensibilitate la tiosulfatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

Atenționări și precauții

Preparatul se administrează cu precauție în hipertensiune arterială, ciroza hepatică, insuficiența cardiacă congestivă, insuficiența renală, gestoza în sarcină deoarece este posibilă agravarea stării pacienților.

În cazul intoxicației cu cianuri se vor administra mai întâi methemoglobinizante, anticyan sau nitrit de amid, iar apoi se va trece la administrarea intravenoasă a tiosulfatului de sodiu.

Înainte de utilizare se va inspecta vizual conținutul fiolei. În caz de precipitat preparatul nu se va administra.

Insuficiența renală

După cum se știe tiosulfatul de sodiu se elimină preponderent pe cale renală, iar riscul de reacții toxice este mai mare la pacienții cu disfuncții renale.

Vârstnici

La pacienții vârstnici este mai probabilă existența unei funcții renale compromise, de aceea se va selecta cu precauție doza de administrare și se va monitoriza funcția renală.

Copii

Preparatul nu se administrează la copii din lipsa datelor clinice.

Tiosulfat 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.

În mod particular spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți unul dintre următoarele medicamente:

- preparate metabolizarea cărora se produce prin etapa de rodanare;
- preparate medicamentoase precum ioduri, bromuri;

Tiosulfatul de sodiu este incompatibil cu soluții de nitriți și nitrați. Nu se recomandă amestecarea preparatului în aceeași seringă cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

În sarcină și perioada de alăptare preparatul se indică doar în caz de indicații vitale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date disponibile cu privire la efectul tiosulfatului de sodiu asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, de aceea se recomandă de a evita activitățile ce necesită concentrația sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide în timpul tratamentului.

Tiosulfat de sodiu-Darnița conține sodiu. 1 ml soluție injectabilă conține 61,18 mg sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Tiosulfat de sodiu-Darnița

Acest medicament se administrează de către personalul medical.

Frecvența și doza se stabilesc individual, în funcție de indicații și efectul terapeutic scontat. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Tiosulfat de sodiu-Darnița decât trebuie

Deoarece Tiosulfat de sodiu-Darnița vă este administrat, în general, de către medic sau asistentă, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare de medicament decât cea recomandată. Cu toate acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult medicament, sau manifestați așa simptome precum durere a articulațiilor, hiperreflexie (exagerare a reflexelor), convulsii, comportament psihotic, incluzând agitație, halucinații; greață, vomă; amplificarea reacțiilor adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Tiosulfat de sodiu-Darnița

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Tiosulfat de sodiu-Darnița, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Tiosulfat de sodiu-Darnița

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice, artralgie, febră.
- cefalee, vertij, tulburări de conștiință, acufene, încețoșarea vederii.
- tahicardie.
- scăderea tensiunii arteriale până la colaps, pierderea conștiinței.
- dispnee, dificultăți de respirație.
- greață, vomă.
- prurit, erupții (inclusiv maculopapuloase), urticarie, hiperemie, bufeuri de căldură.
- reacții la locul de administrare, slăbiciune generală, poliurie.

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 Tiosulfat de sodiu-Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor 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 Tiosulfat de sodiu-Darnița:

Substanța activă este tiosulfat de sodiu. 1 ml soluție conține tiosulfat de sodiu 300 mg (în recalcul la 100% substanță).

Celelalte componente sunt: hidrocarbonat de sodiu, edetat disodic, apă pentru injecții.

Cum arată Tiosulfat de sodiu-Darnița și conținutul ambalajului

Soluție transparentă incoloră sau ușor colorată.

Câte 5 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă incoloră.

Câte 5 fiole în ambalaj cu contur de fag, câte 2 ambalaje cu contur de fag împreună cu prospectul pentru pacient în cutie.

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 aprobat în August 2020

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

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.