

Prospect: Informații pentru utilizator**Neoton 1 g Phlebo pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**
Creatin fosfat 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 Neoton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze
3. Cum să vi se administreze Neoton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neoton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Neoton și pentru ce se utilizează

Neoton conține 1 g creatin fosfat de sodiu și face parte din **grupa farmacoterapeutică:** terapia cordului, alte medicamente pentru afecțiuni cardiace, combinații, fiind utilizată ca și:

- cardioprotector în chirurgia cardiacă, prin adăugare în soluția cardioplegică.
- tulburări de metabolism ale miocardului, în condiții de ischemie.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Neoton**Nu utilizați Neoton:**

- dacă sunteți alergic la creatin fosfat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență renală cronică, când sunt utilizate doze mari (5 – 10 g creatin fosfat de sodiu pe zi).

Atenționări și precauții

- când se administrează rapid doze mai mari decât 1 g de creatin fosfat de sodiu. Acest lucru poate determina hipotensiune arterială.

- când se administrează doze mari de Neoton (5 – 10 g creatin fosfat de sodiu pe zi) acesta poate determina creșterea cantității de fosfat, care la rândul său poate interfera cu metabolismul calciului și cu secreția hormonilor care au rol în homeostazie, cu reglarea funcției renale și cu metabolismul purinelor. Dozele mari trebuie utilizate exclusive la pacienții selectați și pentru o scurtă perioadă de timp.

Neoton împreună cu alte medicamente

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

Neoton împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există evidențe ale interacțiunilor cu alimente și băuturi.

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.

Neoton poate fi administrat numai când este strict necesar și sub direct control medical, și numai dacă potențialul beneficiu al mamei este mai mare decât riscul potențial al fătului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Neoton nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Neoton conține sodiu.

3. Cum să vi se administreze Neoton

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un flacon Neoton 1 g Phlebo (1 g creatin fosfat de sodiu) de 1-2 ori pe zi, în funcție de indicație, administrată în perfuzie intravenoasă timp de 35 – 45 minute.

Soluție cardioplegică: pentru protecția miocardului în timpul intervenției chirurgicale, se adaugă 10 mmol/l creatin fosfat de sodiu, la soluția cardioplegică standard.

Mod de utilizare a trusei de perfuzie:

1. Se dezinfectează suprafața dopurilor de cauciuc a celor două flacoane. Se introduce acul (A) în flaconul cu solvent.
2. Se atașează la celălalt capăt al acului flaconul cu pulbere.
3. Se trece solventul în celălalt flacon.
4. Se îndepărtează flaconul gol împreună cu acul (A).
5. Se agită bine flaconul până se dizolvă conținutul. Se repetă instrucțiunile de la punctele 1-5 de încă trei ori, trecând soluția nou formată în flaconul cu pulbere.
6. Se aplică tubul de plastic (B) în jurul flaconului. Se introduce acul picurătorului în punga cu soluția de perfuzie (C).
7. Se atașează clema de reglare a vitezei de perfuzare (D) și se închide.
8. Se răstoarnă flaconul și se fixează pe un suport.

9. Se comprimă punga cu soluția de perfuzie (C) până rămâne plină doar pe jumătate.
10. Se montează acul fluture (F) la tubul (E).
11. Se deschide clema de reglare a vitezei de perfuzare (D) și se lasă să se umple tubul și acul până când începe să picure soluția prin acul fluture.
12. Se introduce acul în venă și se fixează cu o bandă adezivă (G).
13. Se fixează tubul de perfuzie de antebrațul pacientului cu o bandă adezivă (H).
14. Se deschide clema de reglare a vitezei de perfuzare (D).
15. La terminarea perfuziei, se îndepărtează acul, se dezinfectează locul de punționare a venei și se aplică un pansament (L).

Soluția reconstituită se administrează imediat după preparare.

Utilizarea la copii

Farmacocinetica Neoton nu a fost studiată la copii. În orice caz, produsul a fost utilizat la nou-născuți și la copii (cu vârsta cuprinsă între 9 zile și 13 ani) în timpul intervențiilor cardiace la o concentrație de 10 mmol/l adăugată la soluția cardioplegică standard și a fost bine tolerată.

Dacă vi se administrează mai mult Neoton decât trebuie

Nu există antidot specific.

Tratamentul simptomatic poate fi avut în vedere.

Dacă se omite administrarea Neoton

Se administrează în spital, deci nu este cazul.

Dacă încetați administrarea Neoton

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.

Reacții de hipersensibilitate pot apărea în urma administrării de Neoton, deoarece poate exista sensibilitate individuală la substanța activă sau la unul dintre excipienți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neoton

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Neoton

- Substanța activă este creatin fosfat de sodiu.

Un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține creatin fosfat de sodiu 1 g.

Un flacon cu solvent pentru soluție perfuzabilă conține apă pentru preparate injectabile 50 ml.

- Celălalt component este apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Neoton și conținutul ambalajului

Pulbere cristalină de culoare albă

Soluție limpede, incoloră, fără particule în suspensie

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 1 g pulbere, un flacon din sticlă incoloră a 50 ml solvent și un kit de administrare care conține o trusă de transvazare a solventului peste pulbere și o trusă de perfuzie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ADDENDA PHARMACEUTICALS S.R.L.

Strada Cluceru Udricani, Nr. 18, Etaj 4

Sector 3, București, România

Fabricantul

ALFASIGMA S.p.A.

Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno Scalo (Pescara), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>