

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nimotop 0,2 mg/ml infusioonilahus

Nimodipiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nimotop infusioonilahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nimotop infusioonilahuse kasutamist
3. Kuidas Nimotop infusioonilahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nimotop infusioonilahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nimotop infusioonilahus ja milleks seda kasutatakse

Nimotop'i toimeaine nimodipiin on kaltsiumikanalite blokaator.

Nimotop infusioonilahust kasutatakse subarahnoidaalsest verejooksust tingitud vasospasmi isheemiliste sümptomite profülaktikaks ja raviks.

2. Mida on vaja teada enne Nimotop infusioonilahuse kasutamist

Ärge kasutage Nimotop infusioonilahust:

- kui olete nimodipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kuigi intrakraniaalse rõhu tõusu ei ole nimodipiinraviga seostatud, on sellistel juhtudel ning ajuturse korral soovitatav patsienti hoolikalt jälgida.

Madala vererõhu korral (süstoolne vererõhk vähem kui 100 mmHg) on vajalik ettevaatus.

Ettevaatus on vajalik ebastabiilse stenokardiaga patsientide puhul ja 4 nädala jooksul pärast ägedat müokardi infarkti.

See ravim sisaldab 23,7 mahu% etanooli (alkoholi), st kuni 50 g ööpäevase annuse kohta (250 ml). See võib mõjuda kahjulikult alkohoolikutele või pärsitud alkoholi metabolismiga patsientidele, ning sellega peab arvestama rasedate ja rinnaga toitvate naiste puhul, laste ja kõrge riskiga patsientide puhul nagu maksafunktsiooni häirete ja epilepsiaga patsiendid. Selles ravimis sisalduv alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Ravim sisaldab 1 mmol (23 mg) naatriumi 50 ml pudeli kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.

Muud ravimid ja Nimotop

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Nimotop'i toimeaine nimodipiini kontsentratsioon veres võib muutuda, kui samaaegselt manustatakse fluoksetiini või nortriptüliini (antidepressandid).

Nimodipiin võib tugevdada samaaegselt manustatavate vererõhku alandavate ravimite toimet. Seetõttu ei tohiks Nimotop'i kasutada koos järgmiste ravimitega:

- diureetikumid,
- beetablokaatorid,
- AKE inhibiitorid,
- A1-antagonistid,
- teised kaltsiumi antagonistid,
- alfa-adrenoblokaatorid,
- PDE5 inhibiitorid,
- alfa-metüüldopa.

Kui nimetatud ravimite kombinatsiooni ei saa vältida, peab arst teid väga hoolikalt jälgima.

Samaaegne veenisisene beetablokaatorite manustamine võib anda lõpptulemuseks dekompanseeritud südamepuudulikkuse.

Potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite (nt aminoglükosiidid, tsefalosporiinid, furosemiid) samaaegsel manustamisel võib halveneda neerude talitus.

Zidovudiini (HIV ravim) kontsentratsioon veres võib märkimisväärselt suurenedada, kui seda manustatakse koos nimodipiiniga.

Kuna nimodipiini infusioonilahus sisaldab 23,7 mahu% alkoholi, võivad tekkida koostoimed alkoholiga kokkusobimatute ravimitega.

Rasedus ja imetamine

Rasedate naistega ei ole adekvaatseid ja kontrollitud uuringuid läbi viidud. Kui nimodipiini on vaja manustada raseduse ajal, tuleb arvestades kliinilist pilti kaaluda ravist oodatava kasu ja riski suhet.

Nimodipiin ja selle metaboliidid erituvad inimese rinnapiima samas kontsentratsioonis ema plasmakontsentratsiooniga. Imetavatel emadel ei ole soovitatav ravi ajal last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime võib halveneda, kui kõrvaltoimena tekib pearinglus. Nimodipiini infusioonilahuse kasutamise korral ei ole see asjakohane.

3. Kuidas Nimotop infusioonilahust kasutada

Kui ei ole teisiti määratud, on soovitatavad annused järgmised.

Intravenoosne infusioon

Ravi alustatakse annusega 1 mg nimodipiini (5 ml Nimotop infusioonilahust) tunnis kahe tunni vältel (15 µg/kg/tunnis).

Kui Nimotop on hästi talutav ega tekita tõsist vererõhu langust, suurendatakse annust kahe tunni pärast 2 mg-ni tunnis (10 ml infusioonilahust, ligikaudu 30 µg/kg/tunnis).

Patsientidel, kelle kehakaal on alla 70 kg ja/või kelle vererõhk on ebastabiilne, alustatakse ravi annusega 0,5 mg (2,5 ml infusioonilahust) tunnis.

Intratsisternaalne manustamine

Operatsiooni ajal võib manustada intratsisternaalselt värskestvalmistatud lahjendatud Nimotop-lahust (1 ml Nimotop-infusioonilahust lahjendatakse 19 ml Ringeri lahusega), mis on soojendatud kehatemperatuurini.

Lahjendatud lahust tuleb kasutada kohe pärast valmistamist.

Manustamine

Nimotop'i manustatakse pideva intravenoosse infusioonina tsentraalveenikateetri kaudu, kasutades infusioonipumpa.

Seda tuleb manustada kolmikraani kaudu koos 5% glükoosilahuse, 0,9% naatriumkloriidilahuse, Ringer-laktaadi lahuse, koos magneesiumiga Ringer-laktaadilahuse, dekstraan 40 lahusega või HAES (polü(O-2-hüdroksüetüül) 6% tärkliselahusega vahekorras ligikaudu 1:4 (nimodipiin : kaasinfusioon). Kaasinfusiooniks sobivad veel mannitool, inimese albumiin või veri.

Kolmikraani tuleb kasutada nimodipiini polüetüleenviaali ühendamiseks teise infusioonisüsteemi (kaasinfusiooni) ja tsentraalveenikateetriga.

Nimodipiini lahust ei tohi lisada infusioonikottidesse või -pudelitesse ega segada teiste ravimitega.

Nimodipiini manustamist tuleb jätkata üldanesteesia, operatsiooni ja angiograafia ajal.

Kuna polüvinüülkloriid (PVC) absorbeerib Nimotop infusioonilahuse toimeainet, tohib kasutada ainult polüetüleenist (PE) infusioonisüsteeme.

Kuna nimodipiin on kergelt valgustundlik, tuleb Nimotop-infusioonilahuse kasutamisel vältida otsest päikesevalgust. Kui infusiooni ajal ei ole võimalik vältida otsest päikesevalgust, tuleb kasutada mustast, pruunist, kollasest või punasest klaasist süstlaid ja ühendussüsteeme või kaitsta infusioonipumpa ja süsteemi mitteläbipaistva kattega. Kaitsevahendeid ei ole vaja kasutada, kui nimodipiini infusioon kestab kuni 10 tundi hajusa päevavalguse või kunstliku valgustuse tingimustes.

Kasutamise kestus

Profülaktika

Intravenooset ravi tuleb alustada mitte hiljem kui 4 päeva pärast hemorraagiat ja jätkata kuni suurim oht vasospasmi tekkeks on möödas, st kuni 10...14 ööpäeva pärast hemorraagia tekkimist.

Kui profülaktilise manustamise ajal haiget hemorraagia tõttu opereeritakse, peaks intravenoosne ravi nimodipiiniga jätkuma vähemalt 5 ööpäeva pärast operatsiooni.

Pärast infusioonravi lõppu on soovitatav ravi jätkata ligikaudu 7 päeva jooksul suukaudse nimodipiiniga 6 x 60 mg ööpäevas 4-tunniste intervallidega.

Ravi

Subarahnoidaalse hemorraagia järgse tserebraalse vasospasmi ja sellega kaasnevate isheemiliste ärajäämanähtude puhul peab ravi Nimotop'iga alustama nii ruttu kui võimalik ja see peaks jätkuma vähemalt 5 ja maksimaalselt kuni 14 ööpäeva.

Seejärel soovatakse ravi jätkata 7 päeva jooksul suukaudse nimodipiiniga – 6 x 60 mg ööpäevas iga 4 tunni järel.

Kui nimodipiin-ravi ajal verejooksu allikas kirurgiliselt likvideeritakse, tuleb nimodipiini intravenoosse raviga postoperatiivselt jätkata veel vähemalt 5 päeva jooksul.

Kui teile manustatakse Nimotop infusioonilahust rohkem kui ette nähtud

Ägeda üleannustamise nähtudeks on vererõhu langus, tahhükardia või bradükardia, gastrointestinaalsed vaevused ja iiveldus.

Ägeda üleannustamise korral tuleb nimodipiinravi kohe lõpetada. Ravi sõltub sümptomitest. Kui ravimit on võetud suu kaudu, tuleb esmaabi ravivõttena kaaluda maoloputust ja aktiivsõe manustamist. Kui tekib vererõhu järsk langus, manustatakse intravenooselt dopamiini või noradrenaliini. Kuna spetsiifilist antidooti ei ole teada, on teiste kõrvaltoimete ravi sümptomaatiline.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Organsüsteemi klass	Aeg-ajalt (1...10-l patsiendil 1000-st)	Harv (1...10-l patsiendil 10 000-st)
Vere ja lümfisüsteemi häired	Trombotsütopeenia	
Immuunsüsteemi häired	Allergiline reaktsioon Lööve	
Närvisüsteemi häired	Peavalu	
Südame häired	Kiire südamerütm	Aeglane südamerütm
Veresoonte häired	Vererõhu langus Veresoonte laienemine	
Seedetrakti häired	Iiveldus	Soolesulgus
Maksa ja sapiteede häired		Maksaensüümide aktiivsuse mööduv tõus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süste- ja infusioonikoha reaktsioonid Infusioonikoha tromboflebiit

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nimotop infusioonilahust säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida pudel väliskarbis. Hoida valguse eest kaitstult.

Parenteraalseks manustamiseks mõeldud ravimeid tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste ja värvuse muutuse suhtes. Järelejäänud lahust ei tohi edasiseks kasutamiseks säilitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nimotop sisaldab

- Toimeaine on nimodipiin. 1 ml lahust sisaldab 0,2 mg nimodipiini.
- Abiained on etanool 96%, makrogool 400, naatriumtsitraatdihüdraat, sidrunhape, süstevesi.

Kuidas Nimotop välja näeb ja pakendi sisu

Selge lahus, 50 ml klaaspudelis, 1 või 5 pudelit pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Saksamaa

Tootja:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõõtsa 12, 11415 Tallinn
Tel: +372 655 8565

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.