

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

BioTrombina 400

Thrombinum bovine

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania miejscowego, 400 j.m., 200 j.m./ml

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek BioTrombina 400 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BioTrombina 400
3. Jak stosować lek BioTrombina 400
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BioTrombina 400
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek BioTrombina 400 i w jakim celu się go stosuje

Trombina bydlęca jest enzymem proteolitycznym katalizującym proces krzepnięcia krwi. Współdziała w ostatniej fazie procesu krzepnięcia tj. przy przemianie fibrynogenu w fibrynę i wytworzeniu skrzepu.

Lek podany we właściwy sposób i w odpowiedniej dawce pozwala w ciągu kilku minut opanować krwawienia, nawet u pacjentów z różnego rodzaju skazami krwotocznymi (z wyjątkiem niedoboru włóknika) dotyczącymi upośledzenia przemiany protrombiny w czynną trombinę (np. hemofilia A i B).

Lek BioTrombina 400 jest wskazana do hamowania miejscowego, intensywnego krwawienia:

- z narządów wewnętrznych (wątroba, nerki, płuca) podczas zabiegów chirurgicznych,
- z zębodołu po ekstrakcji zęba,
- z nosa, śluzówki jamy ustnej, po ekstrakcji migdałków,
- z dróg rodnych podczas zabiegów ginekologicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BioTrombina

Kiedy nie stosować leku BioTrombina 400

- jeśli występuje uczulenie na białko bydlęce lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- jeśli występuje krwawienie jest z dużych naczyń krwionośnych
- jeśli rana jest zakażona

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek BioTrombina 400, jeśli:

- pacjent był wcześniej leczony lekami zawierającymi trombinę bydlęcą lub inne białko bydlęce z powodu ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej i powikłań krwotocznych,
- u pacjentów z afibrynogeniemią i dysfibrinogeniemią ze względu na zmniejszoną lub brak skuteczności leku.

Inne leki i BioTrombina 400

Leku nie należy stosować równocześnie z lekami fibrynolitycznymi i inhibitorami trombiny.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Wpływ na ciążę i karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku BioTrombina 400 u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią. Należy rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko po zastosowaniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

BioTrombina 400 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować BioTrombina 400

Leku BioTrombina 400 nie wolno stosować donaczyniowo.

Dawkowanie ustala lekarz w zależności od intensywności krwawienia.

Proszek w ampułce lub fiolce odtworzyć w 2 ml rozpuszczalnika (izotoniczny roztwór chlorku sodu).

Po odtworzeniu, roztworem nasączyć jałowy tampon lub spongostan i przyłożyć do rany lub można stosować bezpośrednio na ranę.

Przyjęcie większej dawki leku niż zalecana:

Nie ma danych dotyczących przedawkowania leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, BioTrombina 400 może powodować działania niepożądane.

Trombina bydlęca jest białkiem i może powodować wytwarzanie się przeciwciał, które po ponownym podaniu leku mogą być przyczyną reakcji alergicznych i krwawień o różnym nasileniu.

Poziom przeciwciał we krwi pacjenta może wzrastać po każdym kolejnym użyciu produktu trombiny bydlęcej. Powstałe przeciwciała w rzadkich przypadkach mogą powodować reakcje alergiczne w tym anafilaktyczne. Może pojawić się pokrzywka, świąd warg, języka, podniebienia, trudności w oddychaniu związane z obrzękiem jamy ustnej, języka; świszczący oddech; spadek ciśnienia tętniczego, omdlenie, uogólniona pokrzywka, świąd, wymioty.

W każdym przypadku należy zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać BioTrombina 400

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Trombina odtworzona w rozpuszczalniku (izotonicznym roztworze chlorku sodu) jest nietrwała, ulega częściowej inaktywacji i dlatego powinna być użyta bezpośrednio po rozpuszczeniu proszku.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera BioTrombina 40

Jedna ampułka lub fiolka z proszkiem zawiera

Trombina bydlęca 400 j.m.

Substancje pomocnicze: glicyna

1 ml roztworu (po odtworzeniu w 2 ml rozpuszczalnika) zawiera:

Trombina bydlęca 200 j.m.

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jedna ampułka z rozpuszczalnikiem (izotoniczny roztwór chlorku sodu) po 2 ml zawiera: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda BioTrombina 400 i co zawiera opakowanie

Jak wygląda BioTrombina 400

Proszek jest jednolity, stanowi zwartą, suchą masę o zabarwieniu białym lub jasnobieżowym.

Rozpuszczalnik jest bezbarwny.

Opakowanie

1 fiolka z proszkiem po 400 j.m. i 1 ampłka z rozpuszczalnikiem po 2 ml.

5 fiolek z proszkiem po 400 j.m. i 5 ampłek z rozpuszczalnikiem po 2 ml.

5 ampłek z proszkiem po 400 j.m. i 5 ampłek z rozpuszczalnikiem po 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Synthaverse S.A.

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

Nr telefonu: (081) 533 82 21

e-mail: info@synthaverse.com

Data zatwierdzenia ulotki: