

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АКСИД 25 mg/ml инфузионен разтвор AXID 25 mg/ml solution for infusion (Низатидин/Nizatidine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аксид и за какво се използва
2. Преди да прилагате Аксид
3. Как да прилагате Аксид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аксид
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКСИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Аксид и принадлежи към групата на лекарствата наречени H₂-рецепторни антагонисти, които намаляват киселинността в стомаха.

Аксид действа върху язви, разположени в началото на тънкото черво (т.нар. дуоденални язви) и предпазва червата, след като са излекувани. Той се използва още за лечение и предпазване на стомаха от язви, които не са злокачествени. Аксид се използва и при парене зад гръдната кост наречено „рефлукс езофагит”, при който има дразнене на хранопровода.

Може да Ви бъде приложен Аксид във венозна инфузия докато сте в болница. След това Вашият лекар може да Ви предпише по-нататъшно лечение с капсули Аксид през устата.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЛАГАТЕ АКСИД

Не прилагайте Аксид

- ако сте алергични към низатидин или към някоя от останалите съставки на Аксид.
- ако сте бременна бихте могли да сте, или планирате бременност
- ако кърмите
- ако сте някога проблеми с бъбреците или с черния дроб

Обърнете специално внимание при употребата на Алерзан

- ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Низатидин може да намали стомашната абсорбция на лекарства, чиято абсорбция зависи от киселинността на стомашното рН, например някои антифунгинални средства като кетоконазол и итраконазол.

Низатидин няма сигнификантно влияние върху серумните концентрации на гонадотропините, пролактин, растежен хормон, антидиуретичен хормон, кортизол, трийодтиронин, левотироксин, тестостерон, 5 α -дихидротестостерона, андростенедион и естрадиол.

Употреба на Аксид с храни и напитки

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Низатидин трябва да се използва при бременни или при тези планиращи бременност, ако се счита, че е абсолютно необходимо и то внимателно.

Низатидин се секретира в майчиното мляко. Поради тази причина трябва да се вземе решение или да се спре кърменето, или да се спре лечението с Аксид, като се има предвид значението на лекарството за майката.

Шофиране и работа с машини

Не е установено влиянието на Аксид при шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ АКСИД

Продължителна венозна инфузия – манипулация, при която разтвореният Аксид се вкарва в някоя от Вашите вени за няколко часа, без прекъсване. По време на вливането, на всеки час ще получавате по 10 mg низатидин.

- Краткотрайна венозна инфузия – манипулация, при която разтвореният Аксид, съдържащ 100 mg низатидин, се вкарва във Вашата вена за 15 минути. Аксид не трябва да се въвежда много бързо.
- Вашият лекар няма да Ви приложи повече от 480 mg низатидин за период от 24 часа.

Ако вашите бъбреци не функционират нормално, Вашият лекар може да реши да ви приложи по-малка доза Аксид. Тъй като това лекарство се прилага обикновено от лекар или медицинска сестра, то е необичайно да получите твърде висока доза или да пропуснете прием. Но, ако все пак има нещо, което Ви притеснява обърнете се към медицинската сестра или лекаря.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аксид може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Аксид може да предизвика странични ефекти като болка или малък подкожен хематом на мястото на инжектиране. Аксид може също да предизвика обрив със сърбеж, изпотяване, умора или сънливост. Изключително рядко може да настъпят проблеми с черния дроб или да се развие жълтеница (пожълтяване на кожата или склерите на очите). Ако забележите някои от изброените странични ефекти, уведомете лекаря си.

При няколко пациенти е имало гадене, температура, подкожен хематом, болезненост в мускулите или ставите, импотентност или подуване на млечните жлези (при мъжете), промяна в кръвните показатели. Не е известно дали Аксид може да предизвика тези симптоми. Много рядко е имало сериозни алергични реакции. (Алергичната реакция може да включва затруднено дишане, оток на гърлото или обрив.)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКСИД

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

В болничната аптека шишенцата с Аксид трябва да се съхраняват при температура под 25 °С и далеч от светлина. Лекарството не трябва да се използва след срока на годност отбелязан върху опаковката.

След разтваряне на Аксид, той трябва да се съхранява в хладилник при температура 2 °- 8 °С. Разтворът трябва да се употреби до 24 часа.

Не използвайте Аксид след срока на годност отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аксид

- Активното вещество е: Низатидин
- Другите съставки са: хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инфузионен разтвор (разредител)

Как изглежда Аксид и какво съдържа опаковката

Вашето лекарство се доставя в болницата в стъклени шишенца, които съдържат 100 mg низатидин в 4 ml стерилна вода. Една опаковка съдържа пет 100-милиграмови шишенца. Течността съдържа още и неактивните съставки хлороводородна киселина и натриев хидроксид, които се използват за корекция на киселиността.

Фармацевтът в болницата, медицинската сестра или лекарят ще разтвори Аксид с разтвор на натриев хлорид, декстроза, натриев лактат или натриев бикарбонат. Полученият разтвор след това се вкарва посредством система във Вашите вени. Това се нарича „венозна инфузия”.

Притежател на разрешението за употреба е:

Чайкафарма Висококачествените Лекарства АД,
бул. „Г. М. Димитров” 1, гр. София 1172, България

Притежател на разрешението за производство

Чайкафарма Висококачествените Лекарства АД,
ул. „Н.И. Вапцаров” 1, гр. Варна 9000, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. ”Г.М.Димитров” №1
1172 София, България
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Март 2008 г.