

Листовка: информация за потребителя

Дексмететомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion

дексмететомидин (*dexmedetomidine*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви се приложи това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дексмететомидин Каби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Дексмететомидин Каби
3. Как да използвате Дексмететомидин Каби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексмететомидин Каби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220187
Разрешение №	70065-03-10-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Дексмететомидин Каби и за какво се използва

Дексмететомидин Каби съдържа активно вещество, наречено дексмететомидин, което принадлежи към група лекарства, наречени седативи. Използва се за осигуряване на седация (състояние на спокойствие, сънливост или сън) при възрастни пациенти в отделенията за интензивно лечение в болниците или за будна седация по време на различни диагностични или хирургически процедури.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Дексмететомидин Каби

Не трябва да Ви се прилага Дексмететомидин Каби

- ако сте алергични към дексмететомидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате нарушения на сърдечния ритъм (сърдечен блок 2-ра или 3-та степен).
- ако имате много ниско кръвно налягане, което не се повлиява от лечение.
- ако наскоро сте преживели инсулт или друго сериозно заболяване, което засяга снабдяването на мозъка с кръв.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да Ви се приложи това лекарство, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако нещо от следните се отнася до Вас, тъй като в тези случаи Дексмететомидин Каби трябва да се прилага внимателно:

- ако имате необичайно забавена сърдечна дейност (поради заболяване или поради висока степен на физическа подготовка), тъй като това може да увеличи риска от спиране на сърцето
- ако имате ниско кръвно налягане
- ако имате намален обем на кръвта, например след кръвене
- ако имате някои сърдечни заболявания
- ако сте в старческа възраст
- ако имате неврологично заболяване (например нараняване на главата или гръбначния мозък или инсулт)



- ако имате тежки чернодробни проблеми
- ако някога сте получавали сериозно повишаване на температурата след употреба на някои лекарства, особено анестетици

Това лекарство може да причини отделяне на голямо количество урина и прекомерна жажда, свържете се с лекар, ако се появят тези нежелани реакции. Вижте точка 4 за повече информация.

Наблюдаван е повишен риск от смъртност при пациенти на възраст 65 години или по-млади, когато се използва това лекарство, особено при пациенти, приети в интензивно отделение по други причини, освен след операция, с по-тежко заболяване при постъпване в отделението за интензивно лечение и при по-млада възраст. Вашият лекар ще реши дали това лекарство все още е подходящо за Вас. Вашият лекар ще вземе предвид ползите и рисковете от това лекарство за Вас в сравнение с лечението с други успокоителни.

Други лекарства и Дексметомидин Каби

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства могат да усилят ефекта на Дексметомидин Каби:

- лекарства, които Ви помагат да спите или причиняват седация (напр. мидазолам, пропофол)
- силни лекарства срещу болка (напр. опиоиди като морфин, кодеин)
- лекарства за анестезия (напр. севофлуран, изофлуран)

Ако използвате лекарства, които намаляват кръвното налягане и сърдечната Ви честота, едновременното им прилагане с Дексметомидин Каби може да засили техния ефект. Дексметомидин Каби не трябва да се използва с лекарства, които причиняват временна парализа.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на това лекарство.

Дексметомидин Каби не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, освен ако не е категорично необходимо.

Шофиране и работа с машини

Дексметомидин Каби повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. След като Ви е приложен Дексметомидин Каби не трябва да шофирате, да работите с машини или да работите в опасни условия, докато ефектите не изчезнат напълно. Попитайте Вашия лекар кога можете отново да започнете да извършвате тези дейности и кога можете да се върнете към този вид работа.

Дексметомидин Каби съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически „не съдържа натрий“.

3. Как да използвате Дексметомидин Каби

Отделение за интензивно лечение в болница

Дексметомидин Каби Ви се прилага от лекар или медицинска сестра в отделение за интензивно лечение в болницата.

Седация при процедури/будна седация



Дексметомидин Каби Ви се прилага от лекар или медицинска сестра преди и/или по време на диагностични или хирургически процедури, налагащи седация, т.е. седация при процедури/будна седация.

Вашият лекар ще реши коя е подходящата за Вас доза. Количеството на Дексметомидин Каби зависи от Вашите възраст, ръст, общо здравословно състояние, необходимото ниво на седация и от това как се повлиявате от лекарството. Вашият лекар може да промени дозата, ако е необходимо и ще следи състоянието на сърцето и кръвното Ви налягане по време на лечението. Дексметомидин Каби се разрежда и се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вените.

След седация/събуждане

- Лекарят ще Ви държи под медицинско наблюдение за няколко часа след седацията, за да се увери, че се чувствате добре.
- Не трябва да се прибирате в къщи без придружител.
- Лекарства, които Ви подпомагат да заспите, които предизвикват седация или силни болкоуспокояващи може да не са подходящи за известно време, след като Ви е бил приложен Дексметомидин Каби. Говорете с Вашия лекар относно употребата на тези лекарства и на алкохол.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Дексметомидин Каби

Ако Ви е приложена твърде висока доза Дексметомидин Каби, кръвното Ви налягане може да се повиши или да спадне, сърдечната Ви честота може да се забави, може да дишате по-бавно и може да се чувствате по-сънливи. Вашият лекар знае как да Ви лекува според Вашето състояние.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

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

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души)

- забавена сърдечна дейност
- ниско или високо кръвно налягане
- промяна в дишането или спиране на дишането.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 души)

- болка в гърдите или инфаркт
- ускорена сърдечна дейност
- ниско или високо ниво на кръвната захар
- гадене, повръщане или сухота в устата
- безпокойство
- висока температура
- симптоми след спиране приема на лекарството.

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 души)

- намалена сърдечна функция, спиране на сърцето
- подуване на стомаха
- жажда
- състояние, при което в организма има прекалено високо съдържание на киселини
- ниско ниво на албумин в кръвта
- недостиг на въздух
- халюцинации
- лекарството не е достатъчно ефективно.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

- голямо количество отделена урина и прекомерна жажда - може да са симптоми на хормонално нарушение, наречено безвкусен диабет. Свържете се с лекар, ако възникнат такива състояния.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Дексмететомидин Каби

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте, ако флаконът е повреден или счупен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дексмететомидин Каби

- Активното вещество е дексмететомидин. Всеки ml от концентрата съдържа дексмететомидинов хидрохлорид, еквивалентен на 100 микрограма дексмететомидин.
- Помощни вещества: натриев хлорид и вода за инжекции.

Всеки флакон от 2 ml съдържа 200 микрограма дексмететомидин.

Всеки флакон от 4 ml съдържа 400 микрограма дексмететомидин.

Всеки флакон от 10 ml съдържа 1 000 микрограма дексмететомидин.

Концентрацията на крайния разтвор след разреждане трябва да бъде 4 микрограма/ml или 8 микрограма/ml.

Как изглежда Дексмететомидин Каби и какво съдържа опаковката

Концентрат за инфузионен разтвор (стерилен концентрат).

Концентратът е бистър, безцветен разтвор.

Опаковки

Стъклени флакони от 2 ml, 4 ml или 10 ml.



Видове опаковки

10 флакона x 2 ml
 25 флакона x 2 ml
 1 флакон x 4 ml
 4 флакона x 4 ml
 10 флакона x 4 ml
 4 флакона x 10 ml
 10 флакона x 10 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител**Притежател на разрешението за употреба**

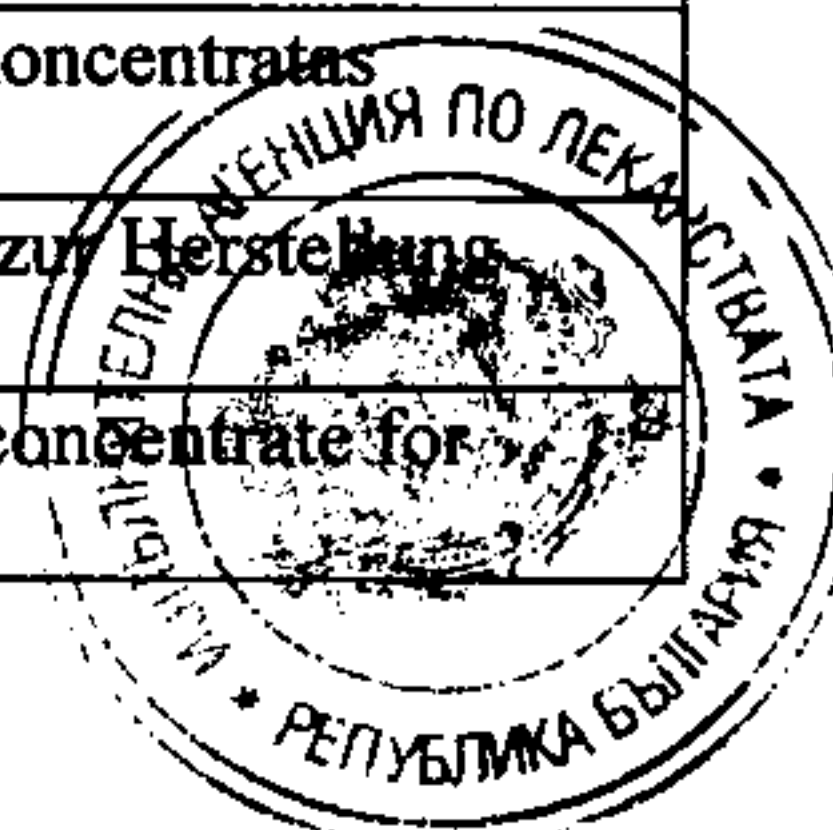
Fresenius Kabi d.o.o.
 Radnicka Cesta 37a, 10 000 Zagreb
 Хърватия

Производител

Fresenius Kabi Austria GmbH
 Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz
 Австрия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie Solution à diluer pour perfusion Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Дексмететомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор
Германия	Dexmedetomidin Kabi 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Гърция	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Дания	Dexmedetomidine Kabi
Естония	Dexmedetomidine Kabi
Ирландия	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Испания	Dexmedetomidina Kabi 100 µg/mL concentrado para solución para perfusión EFG
Италия	Dexmedetomidina Kabi
Кипър	Dexmedetomidine/Kabi 100 µg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Литва	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramų/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Люксембург	Dexmedetomidin Kabi 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Малта	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/mL concentrate for solution for infusion



Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Нидерландия	Dexmedetomidine Kabi 100 mcg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Норвегия	Dexmedetomidine Kabi
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dexmedetomidine Kabi 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Полша	Dexmedetomidine Kabi
Португалия	Dexmedetomidina Kabi
Румъния	Dexmedetomidină Kabi 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Словакия	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/mL
Словения	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrogramov/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Унгария	Dexmedetomidine Kabi 100 mikrogramm/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Финландия	Dexmedetomidine Kabi 100 µg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Франция	DEXMEDETOMIDINE KABI 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Хърватия	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Чешка република	Dexmedetomidine Kabi
Швеция	Dexmedetomidine Kabi

Дата на последно преразглеждане на листовката

----->

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дексмедетомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор

Начин на приложение

Дексмедетомидин Каби трябва да се прилага от медицински специалисти с умения за овладяване състоянието на пациенти, при които е необходимо интензивно лечение или за анестезия на пациенти в операционната зала. Трябва да се прилага само под формата на разрежена интравенозна инфузия, като се използва изделие за контролирана инфузия.

Приготвяне на разтвора

Преди приложение Дексмедетомидин Каби може да се разрежи със следните инфузионни разтвори за достигане на необходимата концентрация от 4 микрограма/ml или 8 микрограма/ml:

- Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)
- Глюкоза 50 mg/ml (5%)
- Рингер
- Рингер лактат
- Манитол 200 mg/ml (20%)

Моля, вижте по-долу таблица с обемите, необходими за приготвяне на инфузията.



В случай че необходимата концентрация е 4 микрограма/ml:

Обем на Дексметомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор	Обем на разредител	Общ обем на инфузия
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

В случай че необходимата концентрация е 8 микрограма/ml:

Обем на Дексметомидин Каби 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор	Обем на разредител	Общ обем на инфузия
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Разтворът трябва да се разклати внимателно, за да се смеси добре.

Преди приложение Дексметомидин Каби трябва да се провери визуално за наличие на частици и промяна на цвета.

Доказано е, че дексметомидин е съвместим при прилагане със следните интравенозни разтвори и лекарствени продукти:

Рингер лактат, 5% разтвор на глюкоза, натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, манитол 200 mg/ml (20%), тиопентал натрий, етомидат, векурониев бромид, панкурониев бромид, сукцинилхолин, атракуриев безилат, мивакуриев хлорид, рокурониев бромид, гликопирониев бромид, фенилефринов HCl, атропинов сулфат, допамин, норадреналин, добутамин, мидазолам, морфинов сулфат, фентанилов цитрат и плазмен заместител.

Срок на годност

Химическата и физическата стабилност в периода на използване е доказана в продължение на 24 часа на 25°C и в продължение на 24 часа на 2°C до 8°C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение в периода на използване (преди употреба) са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа на 2 до 8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

