

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №	K-1138 / 03.12.2007г.
Одобрено	5 / 25.09.07

RGD: 64610/EN/2

14.06.2006

## Информация за пациента

### АРДУАН (ARDUAN)

лиофилизат за инжекционен разтвор 4 mg/ 2 ml

**Прочетете внимателно листовката, преди да започнете Вашето лечение с това лекарство.**

- Тази листовка с информация за пациента съдържа цялата информация, която е необходимо за знаете за лекарството.
- Запазете тази листовка. Възможно е да поискате да я прочетете отново.
- Ако искате да знаете повече за Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар.

#### **В тази листовка може да прочетете:**

1. Какво представлява Ардуан инжекции и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да започне лечението Ви с Ардуан инжекции
3. Как ще Ви бъде приложен Ардуан инжекции
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Ардуан инжекции

Активното вещество на Ардуан е 4.0 mg pipercuronium bromide във всеки флакон.

Помощните вещества са:

Лиофилизат: манитол

Разтворител: натриев хлорид, вода за инжекции

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

Gedeon Richter Ltd., Budapest, Hungary.

#### **1. Какво представлява Ардуан-инжекции и за какво се използва?**

Ардуан е т.нар. недеполяризирац нервномускулен блокирац продукт с дълга продължителност на действие. Той блокира предаването на стимули от моторната плочка до набраздените мускули и по този начин предизвиква мускулно отпускане или с други думи временна "мускулна парализа". Такова мускулно отпускане е необходимо за провеждането на определени операции. Докато трае ефекта на лекарството, е необходимо изкуствено обдишване.



## 2. Какво трябва да знаете преди да започне Вашето лечение с Ардуан инжекции?

Не приемайте Ардуан инжекции, ако сте свръхчувствителни (алергични) към активното вещество на лекарството.

Трябва да приемате Ардуан инжекции с повишено внимание

- ако страдате от тежко чернодробно заболяване,
- ако имате системно заболяване, засягащо скелетните мускули, напр. миастения гравис,
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване или
- ако сте имали малигна хипертермия по време на приложението на някой друг мускулен релаксант (понякога съпроводена от мускулна ригидност и висока температура).

Активните вещества на определени лекарства (напр. дигиталис, диуретици), нарушения на йонния състав (напр. ниско ниво на калий, високо ниво на магнезий, ниско ниво на калций в кръвта), нарушения на алкално-киселинното равновесие (напр. ацидоза), обезводняване и болестно намаляване на телесното тегло, могат да увеличат продължителността на действие на Ардуан.

Данните от приложението на Ардуан *по време на бременност* са недостатъчни, за да се оцени възможната вреда за плода.

В клинични изследвания с Ардуан, прилаган при цезарово сечение, не са наблюдавани нежелани реакции у новороденото. Много малки количества пипекурониум бромид преминават плацентата.

Няма налични данни за приложението на Ардуан *по време на кърмене*.

След дълго продължила операция, при която е приложен Ардуан, шофирането и работата с опасни машини са забранени за период от време определен от лекаря, но не по-кратък от 24 часа.

Ефектът на Ардуан инжекции може да бъде повлиян от други лекарства, приемани преди или приложени по време на операцията. Поради това, Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате някакви други лекарства.

## 3. Как ще Ви бъде приложен Ардуан инжекции?

Ардуан инжекции ще Ви бъде приложен интравенозно (във вената).

Приложението на големи дози може да доведе до удължаване на времето на мускулна релаксация. Изкуственото обдишване ще продължи докато Вашето дишане не се възстанови спонтанно.

## 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Въпреки че, не са съобщавани реакции на свръхчувствителност свързани с Ардуан, не може да бъде отхвърлена вероятността за остър алергичен шок



(анафилаксия), тъй като подобни реакции се срещат при други мускулни релаксанти.

#### **5. Как да съхранявате Ардуан инжекции**

Да се съхранява при 2°C и 8 °C, защитен от светлина..

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за досега и полезрението на деца.

Дата на последна редакция:

