

Prospect: Informații pentru utilizator**Neoton 1 g pulbere pentru soluție perfuzabilă**
Creatin fosfat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se începe administrarea acestui medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Neoton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze
3. Cum să vi se administreze Neoton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neoton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Neoton și pentru ce se utilizează

Neoton conține 1 g creatin fosfat de sodiu și face parte din **grupa farmacoterapeutică**: terapia cordului, alte medicamente pentru afecțiuni cardiace, combinații, fiind utilizată ca și:

- cardioprotector în chirurgia cardiacă, prin adăugare în soluția cardioplegică.
- tulburări de metabolism ale miocardului, în condiții de ischemie.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Neoton**Nu ar trebui să vi se administreze Neoton:**

- dacă sunteți alergic la creatin fosfat de sodiu.
- dacă aveți insuficiență renală cronică, când sunt utilizate doze mari (5 – 10 g creatin fosfat de sodiu pe zi).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Neoton, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- când se administrează rapid doze mai mari decât 1 g de creatin fosfat de sodiu. Acest lucru poate determina hipotensiune arterială.
- când se administrează doze mari de Neoton (5 – 10 g creatin fosfat de sodiu pe zi) acesta poate determina creșterea cantității de fosfat, care la rândul său poate interfera cu metabolismul calciului și cu secreția hormonilor care au rol în homeostazie, cu reglarea funcției renale și cu metabolismul purinelor.

Dozele mari trebuie utilizate exclusiv la pacienții selectați și pentru o scurtă perioadă de timp.

Neoton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Neoton împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există date privind interacțiunile cu alimente și băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Neoton poate fi administrat numai când este strict necesar și sub direct control medical, și numai dacă potențialul beneficiu al mamei este mai mare decât riscul potențial al fătului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Neoton nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Neoton conține sodiu.

Acest medicament conține 180 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare unitate de dozare. Aceasta este echivalentă cu 9% din maximumul recomandat.

3. Cum să vi se administreze Neoton

Doza recomandată este de un flacon Neoton (1 g creatin fosfat de sodiu) de 1-2 ori pe zi, în funcție de indicație, administrată în perfuzie intravenoasă timp de 35 – 45 minute.

Soluție cardioplegică: pentru protecția miocardului în timpul intervenției chirurgicale, se adaugă 10 mmol/l creatin fosfat de sodiu la soluția cardioplegică standard.

Soluția reconstituită se administrează imediat după preparare.

Utilizarea la copii

Farmacocinetica Neoton nu a fost studiată la copii. În orice caz, produsul a fost utilizat la nou-născuți și la copii (cu vârsta cuprinsă între 9 zile și 13 ani) în timpul intervențiilor cardiace la o concentrație de 10 mmol/l adăugată la soluția cardioplegică standard și a fost bine tolerată.

Dacă vi se administrează mai mult Neoton decât trebuie

Nu există antidot specific.

Tratamentul simptomatic poate fi avut în vedere.

Dacă se omite administrarea Neoton

Se administrează în spital, deci nu este cazul.

Dacă administrarea Neoton se oprește

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții de hipersensibilitate pot apărea în urma administrării de Neoton, deoarece poate exista sensibilitate individuală la substanța activă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro/.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neoton

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Neoton

- Substanța activă este creatin fosfat de sodiu.

Un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține creatin fosfat de sodiu 1 g.

Cum arată Neoton și conținutul ambalajului

Pulbere cristalină de culoare albă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră cu 1 g pulbere.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ADDENDA PHARMACEUTICALS S.R.L.

Strada Clucerul Udricani, Nr. 18, Etaj 4

Sector 3, București, România

Fabricantul

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1, 65020 - Alanno Scalo (Pescara), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

A se dezinfecta dopul de cauciuc al flaconului înainte de utilizare.

A se dizolva conținutul în 50 ml apă pentru preparate injectabile.

Soluția reconstituită se administrează imediat după preparare.