

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BRICANYL 0,5 mg/ml (terbutalini sulfas) injekční roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je BRICANYL 0,5 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete BRICANYL 0,5 mg/ml používat
3. Jak se BRICANYL 0,5 mg/ml používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak BRICANYL 0,5 mg/ml uchovávat
6. Další informace

1. Co je BRICANYL 0,5 mg/ml a k čemu se používá

BRICANYL 0,5 mg/ml obsahuje léčivou látku terbutalin. Terbutalin rozšiřuje dýchací cesty, a tak usnadňuje dýchání. BRICANYL 0,5 mg/ml se používá při náhlém záchvatu dušnosti u pacientů s astmatem a jinými podobnými zdravotními problémy. Jeden mililitr injekčního roztoku obsahuje 0,5 mg terbutalin sulfátu. BRICANYL 0,5 mg/ml, injekční roztok se dodává ve skleněných ampulkách. Jedna ampulka obsahuje 1 ml roztoku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete BRICANYL 0,5 mg/ml používat

Nepoužívejte BRICANYL 0,5 mg/ml

- Jestliže jste alergický(á)/ precitlivělý(á) na terbutalin sulfát nebo na kteroukoli další složku přípravku.

Zvláštní opatření při použití přípravku BRICANYL 0,5 mg/ml je zapotřebí

- Jestliže jste měl(a) v minulosti neobvyklou reakci na BRICANYL (terbutalin) nebo jiná léčiva.
- Jestliže máte jiné zdravotní obtíže, např. onemocnění srdce, , nepravdělný srdeční tep, angina pectoris (náhlá a opakující se bolest na hrudi vlevo a obvykle vyzařující do levé ruky), diabetes mellitus (cukrovka), poruchy štítné žlázy (nadměrná funkce žlázy). V těchto případech je potřebné, abyste informoval(a) lékaře.

Před užitím tohoto léku uvědomte Vašeho lékaře, jestliže

- Máte nebo jste měl(a) srdeční onemocnění, nepravidelný srdeční rytmus, nebo anginu pectoris.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech přípravcích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některá jiná léčiva, např. pro léčbu vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce a některé oční kapky, mohou snižovat účinnost přípravku BRICANYL, pokud se užívají současně. Při současném podávání přípravku BRICANYL s některými léčivy může dojít k poruše iontové rovnováhy krve (nízké koncentrace draslíku v krvi). Obvykle se nejedná o nic závažného, ale v některých případech může dojít k poruše srdečního rytmu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět informujte o svém stavu ošetřujícího lékaře ještě před použitím přípravku. Jako těhotná byste měla být vždy velice opatrná při užívání jakýchkoliv léků. Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by terbutalin (BRICANYL) poškozoval matku nebo plod v průběhu těhotenství. Přesto, pokud otěhotníte v průběhu léčby, informujte o svém stavu ošetřujícího lékaře ještě před podáním přípravku BRICANYL 0,5 mg/ml.

Kojení

Pokud kojíte, informujte o tom lékaře ještě před zahájením léčby přípravkem BRICANYL 0,5 mg/ml. V průběhu kojení byste měla být velice opatrná při užívání jakýchkoliv léků. Dosud nejsou žádné důkazy o tom, že by terbutalin poškozoval kojence, pokud byl matce podáván BRICANYL 0,5 mg/ml v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

BRICANYL 0,5 mg/ml nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

3. Jak se BRICANYL 0,5 mg/ml používá

Přípravek lze podat dospělým i dětem. Lékař rozhodne o podávané dávce u každého pacienta individuálně.

BRICANYL 0,5 mg/ml, injekční roztok, může podávat lékař nebo zdravotní sestra. Dávka může být podána přímo do žíly (intravenózně) nebo pod kůži (subkutánně).

Účinek přípravku BRICANYL 0,5 mg/ml se obvykle projeví v průběhu 5 minut od podání a přetrvává až 8 hodin.

Jestliže dostanete více přípravku BRICANYL 0,5 mg/ml, než jste měl(a):

Nejčastějšími příznaky při předávkování jsou:

- nucení na zvracení.
- bolest hlavy.
- rychlý a nepravidelný tep.
- svalové křeče.
- nervozita, neklid a třesavka.

- závratě a neobvyklá ospalost.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek BRICANYL 0,5 mg/ml nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou obvykle mírné. Pokud však budou nežádoucí účinky přetrvávat nebo Vás budou obtěžovat, informujte vždy svého ošetřujícího lékaře.

Velmi často (více než u 1 z 10 léčených) se může objevit

- Třesavka a bolest hlavy.

Často (u 1 z 10 léčených)

- Zrychlený tep.
- Pocit bušení srdce (palpitace).
- Svalové křeče.
- Nízké hladiny draslíku v krvi.

Vzácně (u 1 z 1000 léčených), popř s neznámou frekvencí

- Nepravidelný srdeční tep.
- Nucení na zvracení či pocit nemoci.
- Nabuzenost, neklid, poruchy spánku.
- Alergická reakce, např. ve formě kožní vyrážky či pocitu píchání v kůži.

Ačkoli není přesně známá četnost výskytu, někteří lidé mohou občas pociťovat bolest na hrudi v důsledku problémů s prokrvením srdce (angina pectoris). Informujte ošetřujícího lékaře, pokud se tyto příznaky vyvinou v průběhu léčby přípravkem BRICANYL 0,5 mg/ml. Léčbu však sami bez porady s lékařem nepřerušujte.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak BRICANYL 0,5 mg/ml uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě 15-25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek bude obvykle uchováván u lékaře. Zdravotní sestra či lékař je zodpovědný za správné uchování, podání i likvidaci nepoužitého přípravku podle platných předpisů.

6. Další informace

Co přípravek BRICANYL 0,5 mg/ml obsahuje

Léčivou látkou je terbutalini sulfas 0,5 mg v 1 ml injekčního roztoku.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 35% na úpravu pH, voda na injekci.

Jak přípravek BRICANYL 0,5 mg/ml vypadá

Čirý bezbarvý roztok

Držitel rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

Výrobce přípravku:

Cenexi, 94120 Fontenay sous Bois, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

www.astrazeneca.cz

Datum poslední revize 19.4.2011

©AstraZeneca 2011

Registrovaná ochranná známka BRICANYL je majetkem AstraZeneca plc.