

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Nimotop 0,2 mg/ml infuusioneste, liuos

nimodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nimotop-infusioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Nimotop-infusionestettä
3. Miten Nimotop-infusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nimotop-infusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nimotop-infusioneste on ja mihin sitä käytetään

Nimodipiini, Nimotop-infusionesteen vaikuttava aine, on kalsiuminestäjä. Kalsiuminestäjä on aine, joka vähentää kalsiumionien virtausta tiettyihin soluihin ja siten estää verisuonten supistumista. Nimodipiini vaikuttaa erityisesti aivojen verisuoniin.

Nimotop-infusionestettä käytetään lukinkalvonalaiseen verenvuotoon liittyvän verisuonten supistumisen (aivoissa) ja sen aiheuttaman aivosolujen hapenpuutteesta johtuvan hermostollisen puutosoireiston ehkäisyyn ja hoitoon.

Nimodipiinia, jota Nimotop sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Nimotop-infusionestettä

Älä käytä Nimotop-infusionestettä

- jos olet allerginen nimodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Nimotop-infusionestettä.

Nimotop-infusionestettä on käytettävä varoen:

- jos maksasi toiminta on heikentynyt tai jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa tai alhainen verenpaine
- jos sinulla on aivojen turvotusta tai kohonnut aivopaine.
- jos sinulla on tietynlainen rasisurintakipu (epästabiili angina pectoris) tai sinulla on ollut sydäninfarkti edeltävien 4 viikon aikana.

- jos käytät samanaikaisesti mahdollisesti munuaistoksisia lääkkeitä, kuten aminoglykosideja ja kefalosporiineja (antibiootteja) tai furosemidia (virtsaneritystä lisäävä lääke).

Tämä lääkevalmiste sisältää etanolia (alkoholia). Tämä on otettava huomioon hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidettaessa lapsia tai muita suuren riskin potilaita, kuten potilaita joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta.

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

Muut lääkevalmisteet ja Nimotop

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tietyt lääkkeet saattavat vaikuttaa Nimotop-infuusionestehoittoon tai Nimotop-hoitoon saattaa vaikuttaa muihin lääkkeisiin jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Nimotop-infuusionesteen vaikuttavan aineen, nimodipiinin, pitoisuus veressä saattaa muuttua, jos samanaikaisesti käytetään fluoksetiinia tai nortriptyliiniä (masennuslääkkeitä).

Nimotop saattaa voimistaa samanaikaisesti käytettävien verenpainelääkkeiden tehoa. Sen vuoksi tulee välttää nimodipiinin käyttöä näiden verenpainelääkkeiden kanssa:

- diureetit
- beetasalpaajat
- ACE:n estäjät
- angiotensiinireseptorin salpaajat (AT₁)
- muut kalsiumestäjät
- alfasalpaajat
- alfametyylidopa
- myös erektiolääkkeinä ja keuhkoverenpainetaudin hoitoon käytettyjen PDE5-estäjien kanssa.

Beetasalpaajien samanaikainen suonensisäinen anto saattaa johtaa verenpaineen liialliseen alenemiseen ja sydänlihaksen supistusvoiman heikentymiseen.

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä Nimotop-infuusionestettä samanaikaisesti mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa mahdollisen munuaisten toiminnan heikkenemisen vuoksi. Tällaisia lääkkeitä ovat esim. aminoglykosidit, kefalosporiinit (antibiootteja) ja furosemidi (virtsaneritystä lisäävä lääke).

Tsidovudiinin (HIV-lääke) määrä verenkierrossa voi merkittävästi suurentua kun sitä annetaan samanaikaisesti nimodipiinin kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasti raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Nimotop-infuusionestettä saa käyttää raskauden aikana vain jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Imetystä ei suositella Nimotop-infuusionesteen käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajokyky ja koneidenkäyttökyky voivat periaatteessa heikentyä Nimotop-hoidon aikana mahdollisen huimauksen takia. Nimotop-infuusionesteen käytön yhteydessä tällä ei yleensä ole merkitystä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Nimotop-infuusioneste sisältää makrogoli 400:a, etanolia ja natriumia

Hoidon aikana tulisi huomioida, että Nimotop-infuusioneste sisältää 17 % makrogoli 400:a.

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 g etanolia (alkoholia) jokaisessa tunnin aikana annettavassa 10 millilitran annoksessa (23,7 tilavuus-%). 10 ml tätä lääkevalmistetta vastaa 50 ml:aa olutta tai 20 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, eivätkä vaikutukset lapsiin todennäköisesti ole havaittavia. Pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Koska tätä lääkevalmistetta annetaan hitaana jatkuvana infuusiona, alkoholin vaikutukset voivat vähentyä.

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen

Tämä lääkevalmiste sisältää 23 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 50 ml. Tämä vastaa 1,15 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Nimotop-infuusionestettä käytetään

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisesti. Nimotop-infuusionestehoidon jälkeen hoitoa jatketaan Nimotop-tableteilla lääkärin ohjeen mukaan. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos saat enemmän Nimotop-infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Jos epäilet että olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on saanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nimotop-hoidon aikana on raportoitu seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia (1-10 potilaalla tuhannesta):

- pahoinvointia
- verenpaineen laskua, verisuonten laajenemista
- sydämen tiheälyöntisyyttä
- päänsärkyä
- allergisia reaktioita, ihottumaa
- verihiutaleniukkuutta (trombosytopenia).

Harvinaisina haittavaikutuksina (1-10 potilaalla kymmenestä tuhannesta) on raportoitu:

- injektio- ja infuusiopaikan oireita, infuusiopaikan laskimontukostulehdus tai laskimon tulehdus
- ohimenevää maksaentsyymien määrän nousua
- suolentukkeuma
- sydämen harvalyöntisyyttä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nimotop-infuusionesteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C ulkopakkauksessa.

Suojattava suoralta auringonvalolta, jos pullo poistetaan ulkopakkauksesta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nimotop sisältää

- Vaikuttava aine on nimodipiini. 1 ml infuusionestettä sisältää 200 mikrogrammaa nimodipiinia.
- Muut aineet ovat etanoli (96 %), makrogoli 400, natriumsitraatti, sitruunahappo, injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmisteen kuvaus

Kirkas, kellertävä liuos

Pakkauskoko

5 x 50 ml sekä 5 kpl polyetyleeni (PE) infuusioletkustoja.

Myyntiluvan haltija

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Saksa

Valmistaja

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Saksa.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.2.2021

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa:

Bayer Oy. Puhelin 020 785 21.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Nimotop-infusioneste annetaan keskuslaskimokatetrin kautta infuusiopumppua käyttämällä jatkuvana iv-infusiona. Nimotop-infusioneste suositellaan annettavaksi kolmitiehanan kautta yhdessä 5 % glukoosiliuoksen, fysiologisen natriumkloridiliuoksen, Ringerin laktaattiliuoksen, Ringerin magnesiumlaktaattiliuoksen, Dextran 40-liuoksen tai 6 % hydroksietyylitärkkelysliuoksen kanssa suhteessa 1:4 (Nimotop : laimennusneste). Myös 10 % mannitoliliuosta, 4 % humaanialbumiiniliuosta tai verta voidaan käyttää. Laimennusnesteen infuusionopeudeksi suositellaan noin 40 ml/h.

Nimotop-infusionestettä ei saa lisätä suoraan infuusiopulloon tai -pussiin tai sekoittaa muihin lääkkeisiin etukäteen. Nimotop-infusionesteen käyttöä suositellaan jatkettavan narkoosin, leikkauksen ja angiografian aikana.

Koska Nimotop-infusionesteen vaikuttava aine absorboituu polyvinyylidikloridiin (PVC), on käytettävä vain pakkauksessa mukana olevia polyetyleni (PE) infuusioletkustoja.

Infusionestepullon tulpan lävistämiseen suositellaan käytettäväksi vain silikonoituja neuloja tai kanyylejä.

Infusionesteen ei pidä antaa altistua suoralle auringonvalolle, koska nimodipiini on herkkää valolle. Jos suora auringonvalo ei kuitenkaan voida välttää infuusion aikana, suositellaan käyttämään mustaa, ruskeaa, keltaista tai punaista ruiskua ja infuusioletkustoa, tai suojaamaan infuusiopumppu ja -letkusto valoa läpäisemättömällä materiaalilla. Infusioneste säilyy kuitenkin käyttökelpoisena hajavalossa tai keinovalossa 10 tunnin ajan.

Intrasisternaalinen annostus:

1 ml Nimotop-infusionestettä laimennettuna 19 ml:lla Ringerin liuosta (yht. 20 ml) ja lämmitettynä verenlämpöiseksi voidaan antaa intracisternaalisesti leikkauksen aikana. Liuos on käytettävä välittömästi valmistuksen jälkeen.

Bipacksedeln: Information till patienter

Nimotop 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning

nimodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nimotop infusionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nimotop infusionsvätska
3. Hur du använder Nimotop infusionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nimotop infusionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nimotop infusionsvätska är och vad det används för

Nimodipin, det verksamma ämnet i Nimotop infusionsvätska, är en kalciumantagonist. En kalciumantagonist är ett ämne som minskar flödet av kalciumjoner till vissa celler och därigenom förhindrar sammandragning av blodkärlen. Nimodipin påverkar framförallt blodkärlen i hjärnan.

Nimotop infusionsvätska används för att förebygga och behandla bortfallssymtom i nervsystemet relaterade till blödning under spindelvävshinnan, vilket framkallar sammandragning av blodkärl (i hjärnan) och därmed syrebrist i hjärnceller.

Nimodipin som finns i Nimotop kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du använder Nimotop infusionsvätska

Använd inte Nimotop infusionsvätska:

- om du är allergisk mot nimodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nimotop.

Försiktighet bör iaktas vid användning av Nimotop infusionsvätska:

- om du har nedsatt leverfunktion, njursvikt eller lågt blodtryck
- om du har svullnad eller ökat tryck i hjärnan
- om du har en viss sorts kärlekskramp (instabil angina pectoris) eller har haft hjärtinfarkt under de senaste 4 veckorna
- om du samtidigt använder läkemedel som kan vara njurtoxiska, såsom aminoglykosider och cefalosporiner (antibiotika) eller furosemid (medel som ökar urinutsöndringen).

Detta läkemedel innehåller etanol (alkohol). Det bör beaktas hos gravida och ammande kvinnor, hos barn och hos patienter med hög risk, såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi. Alkoholmängden i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

Detta läkemedel innehåller natrium. Patienter med natriumstrikt diet bör beakta detta.

Andra läkemedel och Nimotop

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Nimotop infusionsvätska om de tas samtidigt.

Halten av nimodipin (det verksamma ämnet i Nimotop infusionsvätska) i blodet kan förändras om man samtidigt använder läkemedel som innehåller fluoxetin eller nortriptylin (medel mot depression).

Nimotop kan förstärka effekten av blodtrycksmediciner som används samtidigt. Därför bör användning av Nimotop tillsammans med dessa blodtrycksmediciner undvikas:

- diureter
- betablockerare
- ACE-hämmare
- angiotensinreceptor-hämmare (AT₁)
- andra kalciumhämmare
- alfa-hämmare
- alfa-metyldopa
- även med PDE5-hämmare som används till behandling av erektilsvårigheter och lunghypertoni.

Samtidig intravenös administration av betablockerare kan leda till alltför kraftig blodtryckssänkning och försämring av hjärtmuskelns kontraktionsförmåga.

Försiktighet bör iaktas då Nimotop används samtidigt med läkemedel som möjligtvis är njurtoxiska, eftersom njurfunktionen då kan försämrats. Exempel på sådana läkemedel är aminoglykosider, cefalosporiner (antibiotika) och furosemid (medel som ökar urinutsöndringen).

Mängden av tsidovudin (HIV medicin) i blodet kan öka anmärkningsvärt då det ges samtidigt med nimodipin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Nimotop infusionsvätska får användas under graviditet endast om det är absolut nödvändigt.

Amning rekommenderas inte under behandling med Nimotop infusionsvätska.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan i princip vara nedsatt vid förekomst av yrsel. Vid intravenös infusion saknar denna påverkan i allmänhet betydelse.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nimotop infusionsvätska innehåller makrogol 400, etanol och natrium

Under behandlingen bör observeras att Nimotop infusionsvätska innehåller 17 % makrogol 400.

Detta läkemedel innehåller 2 g etanol (alkohol) per 10 ml dos (23,7 volym-%). som ges varje timme. Mängden i 10 ml av detta läkemedel motsvarar 50 ml öl eller 20 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnhet.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Eftersom detta läkemedel ges långsamt genom kontinuerlig infusion, kan alkoholens effekter minska.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 23 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50 ml flaska. Detta motsvarar 1,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Nimotop infusionsvätska

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Efter behandlingen med Nimotop infusionsvätska fortsätter behandlingen med Nimotop tabletter enligt läkarens ordination. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har fått för stor mängd av Nimotop

Om du misstänker att du fått i dig en för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjuksköterska eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Under behandling med Nimotop har följande mindre vanliga biverkningar (hos 1-10 patienter av tusen) rapporterats:

- illamående
- blodtrycksfall, kärlutvidgning
- hjärtklappning
- huvudvärk
- allergiska reaktioner, utslag
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

Som sällsynta biverkningar (hos 1-10 patienter av tiotusen) har följande rapporterats:

- symtom vid injektions- och infusionsstället, tromboflebit (veninflammation med trombos) eller veninflammation vid infusionsstället
- övergående förhöjning av leverenzymvärden
- tarmhinder
- långsam hjärtrytm.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.
webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Nimotop ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C i ytterförpackningen.
Om flaskan avlägsnas från ytterförpackningen, bör den skyddas mot solljus.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nimodipin. 1 ml infusionsvätska innehåller 200 mikrogram nimodipin.
- Övriga innehållsämnen är etanol (96 %), makrogol 400, natriumcitrat, citronsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende

Klar, gulskiftande lösning.

Förpackningsstorlek

5 x 50 ml och 5 st polyetylen (PE) infusions slangar.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Tyskland.

Tillverkare

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Tyskland.

Denna bipacksedel ändrades senast 26.2.2021

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel erhålls av:
Bayer Oy. Telefon 020 785 21.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Nimotop infusionsvätska ges via centralkateter som en kontinuerlig intravenös infusion med hjälp av infusionspump. Nimotop infusionsvätska rekommenderas att ges via en trevägskran tillsammans med glukoslösning 5 %, fysiologisk natriumkloridlösning, Ringers laktatlösning, Ringers magnesiumlaktatlösning, Dextran 40-lösning eller hydroxietylstärkelselösning 6 % i proportionerna

1:4 (Nimotop : utspädningsvätska). Även mannitollosning 10 %, human-albuminlösning 4 % eller blod kan användas. Som infusionshastighet för utspädningsvätskan rekommenderas ungefär 40 ml/h.

Nimotop infusionsvätska får inte tillsättas direkt i infusionsflaskan eller -påsen eller blandas i andra läkemedel på förhand. Användningen av Nimotop infusionsvätska rekommenderas att fortgå under narkos, operation och angiografi.

Eftersom det verksamma ämnet i Nimotop infusionsvätska absorberas av polyvinylklorid (PVC), ska endast de bifogade infusions slangarna av polyetylen (PE) användas.

För att perforera proppen i infusionsflaskan rekommenderas att endast silikoniserade nålar eller kanyler används.

Infusionsvätskan bör inte utsättas för direkt solljus eftersom nimodipin är känsligt för ljus. Om direkt solljus trots allt inte kan undvikas under infusionen, rekommenderas användning av svart, brun, gul eller röd spruta och infusions slang, eller så ska infusionspumpen och -slangarna skyddas med material som är ogenomträngligt för ljus. Infusionsvätskan håller sig dock användbar i diffust ljus eller konstgjort ljus i 10 timmar.

Intracisternal dosering: 1 ml Nimotop infusionsvätska utspädd med 19 ml Ringer-lösning (tot. 20 ml) och uppvärmd till blodtemperatur kan ges intracisternalt under operation. Lösningen ska användas omedelbart efter framställning.