

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Naatriumaminosalitsülaad, 5,52 g, suukaudse lahuse pulber

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on naatriumaminosalitsülaad ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne naatriumaminosalitsülaadi võtmist
3. Kuidas naatriumaminosalitsülaati võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas naatriumaminosalitsülaati säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on naatriumaminosalitsülaad ja milleks seda kasutatakse

Naatriumaminosalitsülaad on sünteetiline mükobakteri vastaste ravimite hulka kuuluv aine. Naatriumaminosalitsülaadil on bakteriostaatiline toime tuberkuloosi põhjustavate mükobakterite (*Mycobacterium tuberculosis*) vastu. Kombineerituna teiste ravimitega kasutatakse naatriumaminosalitsülaati multiresistentse tuberkuloosi raviks. Ravi naatriumaminosalitsülaadiga aeglustab isoniasiid ja streptomütsiini suhtes resistentsete tuberkuloositekitajate väljakujunemist.

2. Mida on vaja teada enne naatriumaminosalitsülaadi võtmist

Naatriumaminosalitsülaati ei tohi kasutada patsient:

- kes on naatriumaminosalitsülaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- kellel on raskekujuline maksapuudulikkus, hepatiit või maksatsirroos.
- kellel on raskekujuline neerupuudulikkus.
- kellel on raskekujuline südamepuudulikkus.
- kellel on mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand.
- kellel on müksödeem (puudulikust kilpnäärme funktsioonist põhjustatud krooniline haigus).
- kellel esineb amüloidoos (valguainevahetuse häire).
- kes on rase või imetab.
- kellel on fenüülketonuuria (fenüülalaniini ainevahetuse häire).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik:

- - kui patsiendil esineb soolestiku haigusi, neeru ja/või maksa funktsiooni häireid, südamepuudulikkust – raskekujulistel juhtudel on ravimi manustamine vastunäidustatud.
- kui patsiendil on glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkus, sest esineb oht hemolüütilise aneemia tekkeks.

- kui patsiendil on kilpnäärme alatalitus. Tuleb arvestada, et ravimi kasutamine suurtes annustes pika aja jooksul võib kilpnäärmepuudulikkusega tuberkuloosihaigetel põhjustada kilpnäärme funktsiooni vähenemist.
- kui patsiendil on soovitatud vähendada naatriumitarbimist. Naatriumivaesel dieedil olevatel patsientidel ei soovitata naatriumaminosalitsülaati kasutada.

Enne ravi alustamist naatriumaminosalitsülaadiga ja ravikuuri ajal on vajalik vere- ja uriininäitajate ning maksafunktsiooni näitajate jälgimine. Naatriumaminosalitsülaadi kasutamine võib põhjustada kristallide teket uriinis ning ärritust neerudes. Kristallide tekke hoiab ära uriini pH säilitamine neutraalse või aluselisena.

Oluline teave mõnede naatriumaminosalitsülaadi pulbri koostisosade kohta

Iga pulbrikotike sisaldab 6,94 g laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et teil on mõne suhkru suhtes talumatus, pidage enne selle ravimi võtmist nõu arstiga.

Iga pulbrikotike sisaldab 0,04 g aspartaami. Aspartaami laguprodukt on fenüülalaniin, mis võib olla surmav fenüülketonuuriaga patsientidele.

Muud ravimid ja naatriumaminosalitsülaat

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui naatriumaminosalitsülaati kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

Naatriumaminosalitsülaadi kasutamine kombinatsioonis isonisasiidiga võib põhjustada hemolüütilise aneemia riski.

Naatriumaminosalitsülaadi kasutamine kombineerituna aminobensoaatidega vähendab selle ravitoimet.

Naatriumaminosalitsülaadi kasutamine kombineerituna antikoagulantidega võimendab nende toimet, kuna naatriumaminosalitsülaat pärsib protrombiini sünteesi maksas.

Probenitsiid (kusihaiguste väljutaja) pärsib ravimi väljutamist uriiniga, mis võib põhjustada suurenenud naatriumaminosalitsülaadi mürgistuse riski. Annust tuleb vähendada.

Naatriumaminosalitsülaat võib vähendada vitamiin B12 imendumist ja põhjustada avitaminoosi. Sellistel juhtudel on soovitatav asendusravi parenteraalse B12-vitamiini preparaadiga.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt, kas seda tohib võtta koos naatriumaminosalitsülaadiga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Naatriumaminosalitsülaadi võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkohol

Ravi ajal on keelatud alkoholi tarbimine ja suitsetamine.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Naatriumaminosalitsülaat läbib platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima.

Raseduse ja imetamise ajal on see ravim vastunäidustatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, et ravim mõjutaks auto juhtimise või masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas naatriumaminosalitsülaati võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Naatriumaminosalitsülaati kasutatakse kombineerituna teiste tuberkuloosivastaste ravimitega.

Täpse raviskeemi ning ravi kestuse määrab arst.

Võtke kõiki ravimeid arsti juhiste järgi ning täpselt määratud aja jooksul.

Naatriumaminosalitsülaati tuleks võtta pärast sööki. Enne sisse võtmist lahustage kotikese segu, segades selle 100 ml (poole klaasi) keedetud (toatemperatuurini jahtunud) veega ja kasutage valmistatud lahus kohe ära. Lahus imendub kiiresti, mis vähendab selle ärritavat toimet mao limaskestale.

Täiskasvanute ööpäevane annus on 8–12 g naatriumaminosalitsülaati (2–3 kotikest). Päevane annus jagatakse 2–3 manustamiskorra vahel. Kurtunud (kehakaaluga alla 50 kg) ja vähenenud ravimitaluvusega patsientidel vähendatakse annust 4–8 grammi ööpäevas.

Laste ööpäevane annus 200–300 mg/kg kehakaalu kohta, jagatuna 2–4 manustamiskorra vahel. Puuduvad andmed selle kohta, et ravimi manustamine oleks ohutu ainult teatud vanuses lastele. Maksimaalne ööpäevane annus on 12 g.

Neerupuudulikkusega patsiendid – arst võib annust vähendada. Tavaline ööpäevane annus on 8 g, jagatuna kahe manustamiskorra vahel.

Maksapuudulikkusega patsiendid – teadaolevalt ei ole annust vaja vähendada, kuid ravikuuri jooksul tuleks jälgida maksafunktsiooni näitajaid.

Naatriumaminosalitsülaadi kasutamise kohta eakatel patsientidel (üle 65-aastastel) teave puudub. Ravimi kasutamisel on vajalik ettevaatus.

Kui te võtate naatriumaminosalitsülaati rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Üleannustamise sümptomid on: peapööritus, oksendamine, kõhulahtisus, võib tekkida psühhoos.

Kui te unustate naatriumaminosalitsülaati võtta

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate naatriumaminosalitsülaadi võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Infektsiooni vastase ravi korral on väga oluline järgida täpselt arsti ettekirjutusi. Ravi ei tohi enneaegselt iseseisvalt lõpetada. Ravi enneaegsel lõpetamisel võivad haiguse sümptomid uuesti ägeneda, kuid haigustekitaja korduv ebapiisav ravimine võib viia ravimresistentsuse kujunemiseni (haigustekitaja muutub ravimatuks).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad ravi ajal palavik, kurguvalu, verejooksud ja lööve. Need võivad olla tõsise vereloomhäire sümptomid.

Naatriumaminosalitsülaad võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seedetrakti häired: iiveldus, oksendamine, kõhuvalu. Nende kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravimi annust kohe vähendada või ravi lühiajaliselt katkestada. Kõrvaltoimed ei avaldu nii tugevalt, kui patsient sööb regulaarselt kolm toidukorda päevas.

Harvemini võib esineda – ülitundlikkusreaktsioone (palavik, nõgestõbi, bronhospasm, eosinofiilia), vähenenud vere valgeliblede arv, hemolüütiline aneemia (glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel), naha kollasus, hepatiit, vaskuliit, kristalluuria, mis võib põhjustada ärritust neerudes, liigesevalu.

Pikaajaline suurte annuste manustamine võib põhjustada kilpnäärmepuudulikkust.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas naatriumaminosalitsülaati säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kaitsta valguse ja niiskuse eest.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt. Ärge kasutage seda ravimit, kui pakend on kahjustatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.