



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

HETASORB[®] 10%, rastvor za infuziju, 100 g/L+ 9 g/L
Pakovanje: 1 x 500 ml

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Hetasorb® 10%, 100 g/L + 9 g/L, rastvor za infuziju

INN: hidrosietilskrob, natrijum-hlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hetasorb 10% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što dobijete lek Hetasorb 10%
3. Kako se upotrebljava lek Hetasorb 10%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hetasorb 10%
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK HETASORB 10% I ČEMU JE NAMENJEN?

Hetasorb 10% rastvor za infuziju je koloidni plazma ekspander koji sadrži 10% hidrosietilskrob (HES) u izotoničnom rastvoru soli (0,9% natrijum hlorid).

Hetasorb 10% rastvor za infuziju se koristi za:

- Prevenciju i lečenje smanjenog krvnog volumena (hipovolemije) i šoka nastalog zbog:
 - operacija (hemoragijski šok),
 - trauma (traumatski šok),
 - infekcija (septički šok) i
 - opekotina (šok zbog opekotina).
- Terapijsko razređivanje krvi (hemodilucija) kod poremećaja cirkulacije (krvotoka).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO DOBIJETE LEK HETASORB 10%

Lek Hetasorb 10% se ne sme koristiti:

- u stanjima dehidracije
- u stanjima hiperhidracije (npr. intoksikacija vodom)
- ako je Vaš krvotok opterećen (hipervolemija)
- ako imate suviše nizak nivo kalijuma u krvi (hipokalijemija)

- ako imate suviše visok nivo natrijuma (hipernatrijemija) i hlora (hiperhloremija) u krvi
- ako imate teško oštećenje funkcije srca (dekompenzovana srčana insuficijencija)
- ako imate bubrežnu slabost (bubrežnu insuficijenciju), sa oligurijom i anurijom (kreatinin u serumu > 2 mg/dl ili > 177 μ mol/l),
- ukoliko ste na dijalizi
- ako ste alergični na hidroksetilskrob
- ako imate vodu u plućima (plućni edem)
- ako imate krvarenje u mozgu (intrakranijalno krvarenje)
- ako imate težak poremećaj koagulacije krvi
- kod novorođenčadi, odojčadi i dece
- ukoliko ste u prvom trimestru trudnoće; u daljem toku trudnoće preparat se može upotrebiti samo u vitalnim indikacijama (kada je ugrožen život)
- kod nedostatka fibrinogena, preparat se može upotrebiti samo u hitnim stanjima, kada je pacijent vitalno ugrožen, dok odgovarajuće količine krvi ne budu spremne za nadoknadu.

Kada dobijate lek Hetasorb 10%, posebno vodite računa:

Prilikom davanja Hetasorb 10% rastvora za infuziju, Vaš lekar će Vam redovno uzimati krv na analizu, posebno ukoliko imate problema sa bubrežima, jetrom i srcem ili koagulacijom (zgrušavanjem) krvi.

Primena preparata Hetasorb 10% može biti razlog za pozitivni rezultat kod doping kontrole.

Primena drugih lekova

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili ste nedavno koristili bilo koje druge lekove, posebno heparin ili druge antikoagulanse, kao što je varfarin, koji sprečavaju stvaranje krvnog ugruška.

Uzimanje leka Hetasorb 10% sa hranom ili pićima

Nije primenljivo.

Primena leka Hetasorb 10% u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Nema dovoljno informacija o primeni Hetasorb 10% rastvora za infuziju u periodu trudnoće. Lek Hetasorb 10% se ne sme koristiti ukoliko ste u prvom trimestru trudnoće.

Lek treba koristiti jedino ako Vaš lekar smatra da je to zaista neophodno.

Dojenje

Hetasorb 10% rastvor za infuziju treba koristiti uz oprez u toku dojenja. Još uvek ne postoji dovoljno informacija o primeni Hetasorb 10% rastvora za infuziju kod dojlja.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Hetasorb 10% na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Hetasorb 10%

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HETASORB 10%

Intravenska upotreba.

Lek je namenjen za odrasle.

Potrebnu dozu i trajanje primene Hetasorb 10% rastvora za infuziju određiće Vaš lekar. Hetasorb 10% rastvor za infuziju se koristi isključivo u zdravstvenim ustanovama.

Hetasorb 10% rastvor za infuziju će Vam dati obučeno medicinsko osoblje, davanjem leka putem infuzije koristeći iglu uvedenu u venu. Doza i trajanje lečenja će zavisiti od Vašeg zdravstvenog stanja.

Koristiti odmah nakon prvog otvaranja, a neiskorišćene količine rastvora uništiti. Koristiti bistar rastvor iz neoštećene boce.

Ako ste dobili više leka Hetasorb 10% nego što je trebalo

U slučaju akutnog predoziranja, Vaš lekar će odmah prekinuti primenu infuzije i, ukoliko je potrebno, primeniće diuretike (lekove koji povećavaju izlučivanje mokraće).

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Hetasorb 10%, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva hidoksietilskroba rangirana su prema učestalosti javljanja na sledeći način:

Veoma često (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Često (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremeno (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Retko (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Veoma retko (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznato - učestalost se ne može proceniti na osnovu postojećih podataka.

Česta neželjena dejstva:

Dugotrajna primena hidroksetilskroba u srednjim i velikim dozama često uzrokuje svrab, koji se teško leči. Svrab se može javiti nekoliko nedelja posle poslednje infuzije i može trajati mesecima, što može biti veoma neugodno za pacijenta.

Kao posledica razblaživanja, kod primene hidroksetilskroba može doći do dozno-zavisnog smanjenja vrednosti hematokrita (odnos zapremine crvenih krvnih zrnaca i pune krvi u uzorku) i proteina plazme. Moguće je privremeno produženje vremena koagulacije (zgrušavanja krvi) i krvarenja. Hidroksetilskrob ne utiče na funkciju trombocita (krvnih pločica), te neće dovesti do klinički značajnog krvarenja.

Infuzija hidroksetilskroba dovodi do povećane koncentracije α - amilaze (enzim gušterače) u krvi. Zbog toga, određivanje amilaze nema dijagnostičku vrednost u proceni oštećenja funkcije pankreasa (gušterače). Vrednosti α -amilaze se normalizuju 3 do 5 dana nakon primene infuzije.

Povremena neželjena dejstva:

Bol u području bubrega (bol u leđima). U tom slučaju, Vaš lekar će prekinuti primenu infuzije, obezbediće dovoljan unos tečnosti i kontinuirano će pratiti vrednosti kreatinina u serumu (pokazatelj bubrežne funkcije).

Retka neželjena dejstva:

Zbog moguće pojave reakcija preosetljivosti različitog stepena težine, Vaš lekar će kontinuirano pratiti Vaše zdravstveno stanje u toku primene infuzije preparata Hetasorb 10%. Klinička slika može da varira od blagih tegoba i kožnih promena, preko poremećaja cirkulacije, šoka i bronhospazma (suženja disajnih puteva) do prestanka disanja i rada srca. U slučaju pojave alergijske reakcije, Vaš lekar će odmah obustaviti primenu infuzije i primeniće odgovarajuće terapijske mere.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK HETASORB 10%

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

4 godine. Nemojte koristiti lek Hetasorb 10% posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Proizvod ne zahteva posebne uslove čuvanja. Ne zamrzavati. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Hetasorb 10%

1000 ml rastvora sadrži:

Poli (O-2-hidroksietil) skrob (molarna supstitucija 0,45-0,55) (prosečna molekulska masa 200 000 Da)	100,00 g
Natrijum-hlorid	9,00 g
Na ⁺	154 mmol
Cl ⁻	154 mmol
pH	5,0-7,0
Teorijski osmolaritet	309 mOsmol/L

Ostali sastojci su: Voda za injekcije

Kako izgleda lek Hetasorb 10% i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan, vodeni rastvor.

Boca od bezbojnog stakla Tip II, zatvorena crvenim zatvaračem od brombutil gume tip I i flip kapicom. Flip kapicu čine Alu kapica prevučena bezbojnim lakom i plastična bezbojna kapica.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Decembar 2011

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-5445-11-001 od 09.02.2012

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA:

Terapijske indikacije

Prevenција i terapija hipovolemije i šoka nastalih zbog:

- operacija (hemoragijski šok),
- trauma (traumatski šok),
- infekcija (septički šok) i
- opekotina (šok usled opekotina).

Terapijska hemodilucija kod poremećaja cerebralne, retinalne i kohlearne cirkulacije.

Doziranje i način primene

Intravenska upotreba.

Lek je namenjen za odrasle.

Ukupna doza, trajanje i brzina infuzije zavise od volumena izgubljene krvi, hematokrita, hemodinamskog statusa i opšteg kliničkog stanja pacijenta. Kod pacijenata koji nemaju rizik od kardiovaskularnih i respiratornih poremećaja, donja granica hematokrita za primenu koloidnih rastvora za nadoknadu volumena je 30%.

Kod primene Hetasorb 10% rastvora za infuziju treba imati u vidu rizik od cirkulatornog preopterećenja usled previše brzog davanja infuzije ili primene velikih doza.

Zbog rizika od pojave anafilaktoidne/anafilaktičke reakcije, prvih 10 - 20 ml Hetasorb 10% rastvora za infuziju treba davati sporo, uz pažljivo praćenje pacijenta.

Kod doziranja se mora imati u vidu da je intravaskularno povećanje volumena plazme veće od količine datog rastvora.

Maksimalna brzina infuzije:

Maksimalna brzina infuzije treba da bude prilagođena kliničkoj slici.

Pacijenti sa akutnim hemoragijskim šokom: do 20 ml/kg/h (= 0,33 ml/kg/min \approx 1500 ml/75 kg/h).

Nešto sporija infuzija je potrebna kod bolesnika sa opsežnim opekotinama i u stanjima septičkog šoka.

Maksimalna dnevna doza:

Maksimalna dnevna doza iznosi 2 g/kg/dan (= 20 ml/kg/dan \approx 1500 ml/75kg/dan).

Uobičajena dnevna doza za odrasle iznosi 500 do 1000 ml.

Ne postoji dovoljno iskustvo u lečenju dužem od 1 - 2 dana. U slučaju dužeg lečenja, dnevne doze su generalno bile manje. Treba imati u vidu da postoji veći rizik od pojave neželjenih dejstava kod primene velikih kumulativnih doza (*videti odeljak „Neželjena dejstva“*)

Preporučeno doziranje kod poremećaja cirkulacije:

Hetasorb 10% rastvor za infuziju može da se primenjuje hipervolemijski (bez vađenja krvi), da bi se sprečio pad volumena krvi. Treba obratiti pažnju na postojeće kardijalne rizike.

Dnevna doza i brzina infuzije:

Male doze:

1 x 250 ml/dan u toku 0,5 – 2 h

Srednje doze:

1 x 500 ml/dan u toku 4 – 6 h

Velike doze:

2 x 500 ml/dan u toku 8 – 24 h.

Napomene:

U literaturi se navodi povezanost između primenjene doze i učestalosti pruritusa kod osoba sa otoneurološkim oboljenjima, kao što su iznenadni gubitak sluha i tinitus. U tim slučajevima savetuje se smanjenje doze na maksimalno 250 ml/dan (25 g/dan), što će smanjiti rizik od pojave pruritusa kao neželjenog dejstva. Ukoliko se pojavi pruritus, lečenje treba prekinuti.

Na početku terapije treba odrediti vrednosti kreatinina u serumu. Kod graničnih vrednosti kreatinina (1,2 – 2,0 mg/dl ili 106 – 177 μ mol/l - kompenzovana bubrežna insuficijencija), potrebna je pažljiva procena odnosa koristi i rizika i kontinuirano praćenje balansa tečnosti i bubrežne funkcije. U toku lečenja treba obratiti pažnju na dovoljan unos tečnosti. U toku terapije treba pratiti bubrežnu funkciju.

Neophodno je redovno praćenje elektrolita, balansa vode i bubrežne funkcije. Treba obratiti pažnju na razblaženje proteina plazme (između ostalog i faktora koagulacije), do čega može doći u toku primene Hetasorb 10% rastvora za infuziju, i ukoliko je potrebno, primeniti adekvatnu supstituciju.

Zbog efekta dilucije, moguće je privremeno produženje vremena koagulacije i krvarenja. Oprez je potreban kod hemoragijskih dijateza.

Način i dužina primene

Hetasorb 10% se primenjuje putem intravenske infuzije. Dužina primene zavisi od indikacije, odnosno od izgubljenog volumena. Da bi se smanjio rizik od pruritusa, terapija ne bi trebalo da traje duže od 10 dana.

Kontraindikacije

- Dehidracija
- Hiperhidracija
- Hipervolemija
- Hipokalijemija
- Hiperhloremija
- Hipernatrijemija
- Dekompenzovana srčana insuficijencija
- Bubrežna insuficijencija, sa oligurijom i anurijom (kreatinin u serumu > 2 mg/dl ili > 177 μ mol/l), uključujući pacijente na dijalizi
- Preosetljivost na hidroksietilskrob
- Edem pluća
- Intrakranijalno krvarenje
- Teški poremećaji koagulacije krvi
- Novorođenčad, odojčad, deca
- Trudnoća (1. trimestar); u daljem toku trudnoće preparat se može upotrebiti samo u vitalnim indikacijama
- Kod nedostatka fibrinogena, preparat se može upotrebiti samo u hitnim stanjima, kada je pacijent vitalno ugrožen, dok odgovarajuće količine krvi ne budu spremne za supstituciju.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Treba obratiti pažnju na mogućnost pojave cirkulatornog preopterećenja. Poseban oprez i kontinuirano praćenje je potrebno kod pacijenata sa rizikom od pojave plućnog edema i/ili kongestivne srčane insuficijencije, kao i kod težih poremećaja bubrežne funkcije.

Kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom potreban je poseban oprez, kao i prilagodavanje doze Hetasorb 10% rastvora za infuziju, jer se ovaj rastvor eliminiše uglavnom putem bubrega. Kod ovih pacijenata treba pratiti bubrežnu funkciju, uključujući kreatinin u serumu, pre započinjanja, kao i u toku terapije. Ukoliko pri dugotrajnoj primeni Hetasorb 10% rastvora za infuziju, dođe do porasta kreatinina u serumu iznad granične vrednosti od 2 mg/dl, tretman treba odmah prekinuti.

Oštećenje bubrežne funkcije može da pogorša postojeću insuficijenciju jetre (sa visokim pritiskom u portalnoj veni) i da dovede do mehaničke opstrukcije žučnih puteva.

Neophodno je redovno praćenje vrednosti elektrolita u serumu, balansa vode i stanja bubrežne funkcije. Potrebno je obezbediti adekvatan unos tečnosti.

Kao i ostali koloidni plazma ekspanderi, Hetasorb 10% rastvor za infuziju dovodi do razblaženja faktora koagulacije. Posebno se to odnosi na promenu u aktivnosti faktora VIII, koja je privremena i reverzibilna, i

koja u odsustvu drugih poremećaja koagulacije, nema klinički značaj. Potreban je oprez kod pacijenata sa prethodnim poremećajem koagulacije krvi (npr. teški slučajevi von Willebrandove bolesti), oštećenom funkcijom jetre ili hemoragijskom dijatezom.

Infuzija velikog volumena rastvora može dovesti do smanjenja hematokrita i razblaženja proteina plazme. Ukoliko dođe do značajnog razblaženja, potrebno je razmotriti primenu eritrocita, sveže smrznute plazme, trombocita ili pune krvi.

Primena hidroksietilskroba može dovesti do porasta koncentracije α -amilaze u serumu, i to do vrednosti koje su 3 puta veće od gornje granice referentnih vrednosti, što je značajno prilikom postavljanja dijagnoze pankreatitisa. Povećana aktivnost α -amilaze je posledica nastajanja enzim-supstrat kompleksa između amilaze i hidroksietilskroba, što dovodi do njegove spore eliminacije putem bubrega. Zbog toga, određivanje amilaze nema dijagnostičku vrednost u proceni oštećenja funkcije pankreasa (*videti odeljak: „Neželjena dejstva“*).

Zbog mogućih anafilaktičkih/anafilaktoidnih reakcija, neophodan je odgovarajući monitoring pacijenata. U slučaju pojave alergijske reakcije potrebno je odmah prekinuti davanje infuzije i primeniti odgovarajuće lečenje.

Primena preparata Hetasorb 10% može biti razlog za pozitivni rezultat kod doping kontrole.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena heparina ili oralnih antikoagulantnih lekova može dovesti do produženja vremena koagulacije.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Nema kliničkih podataka o primeni Hetasorb 10% infuzionog rastvora kod trudnica.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala relevantne poremećaje graviditeta, embriofetalnog razvoja, porođaja i postnatalnog razvoja. Nije zapaženo teratogeno dejstvo hidroksietilskroba.

Hetasorb 10% rastvor za infuziju može da se koristi u trudnoći samo ukoliko očekivana korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za plod (*videti odeljak „Kontraindikacije“*).

Za sada nema podataka o primeni ovog preparata u periodu dojenja.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva hidroksetilskroba rangirana su prema učestalosti javljanja na sledeći način: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), retka ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), veoma retka ($< 1/10\ 000$) i učestalost nije poznata (ne može se proceniti na osnovu postojećih podataka).

Kao posledica razblaživanja, kod primene hidroksietilskroba često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$) dolazi do dozno-zavisnog smanjenja vrednosti hematokrita i proteina plazme. Moguće je privremeno produženje vremena koagulacije i krvarenja. Hidroksietilskrob ne utiče na funkciju trombocita, te ne dovodi do klinički relevantnog krvarenja.

Dugotrajna primena hidroksietilskroba u srednjim i velikim dozama često uzrokuje svrab ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), koji se teško leči. Svrab se može javiti nekoliko nedelja posle poslednje infuzije i može trajati mesecima, što može biti veoma neugodno za pacijenta.

Infuzija hidroksietilskroba često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$) dovodi do povećane koncentracije α -amilaze u serumu. Ove povišene vrednosti nastaju usled formiranja enzim-supstrat kompleksa amilaza-hidroksietilskrob i usporene renalne eliminacije kompleksa. Zbog toga, vrednosti amilaze nemaju dijagnostičku vrednost kod pankreatitisa. Vrednosti α -amilaze se normalizuju za 3 – 5 dana posle primene infuzije.

Povremeno ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$) se javlja bol u području bubrega (bol u leđima). U tom slučaju, treba prekinuti primenu infuzije, dati pacijentu dovoljno tečnosti i kontinuirano pratiti vrednosti kreatinina u serumu.

Zbog moguće pojave anafilaktičke reakcije, potreban je strogi nadzor pacijenata koji dobijaju Hetasorb 10% rastvor za infuziju. Preparati koji sadrže hidroksietilskrob retko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$) dovode do anafilaktoidnih/anafilaktičkih reakcija različitog stepena težine. Klinička slika može da varira od blagih subjektivnih tegoba, kožnih promena, preko cirkulatornih poremećaja, šoka i bronhospazma do respiratornog i srčanog aresta. U slučaju pojave alergijske reakcije, treba odmah obustaviti primenu infuzije i sprovesti odgovarajuće urgentne terapijske mere.

Terapija anafilaktoidne reakcije zavisi od kliničke slike i sprovodi se prema odgovarajućim preporukama za terapiju šoka (tabela 1).

U stanju dehidracije sa posledičnom oligurijom, smanjenjem glomerularnog filtrata i tubularnom reapsorpcijom, primena HES infuzije može dovesti do anurije. Zbog toga, pre primene Hetasorb 10% rastvora za infuziju, treba primeniti odgovarajuće osmotske rastvore, kao što su infuzioni rastvori glukoze ili hipotonički rastvori elektrolita, da bi se obezbedila adekvatna rehidracija i diureza. U toku infuzione primene hidroksietilskroba treba pratiti diurezu.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Tabela 1. Terapija anafilaktoidnih/anafilaktičnih reakcija

Težina	Manifestacija	Klinički simptomi	Terapijske mere i medikamentozna terapija			
Ia	lokalno ograničena kožna reakcija	lokalni eritem	Prekinuti primenu infuzije i			
I b	blaga sistemska reakcija	parestezije, glavobolja, iznenadno crvenilo lica i vrata (<i>flush</i>), urtikarija, edem sluznica				
II	kardiovaskularne i ili	tahikardija, hipotenzija	primena kiseonika	infuzija kristaloidnih rastvora	kateholamini	-Adrenalin, npr. adrenalin inhal. ili 0.5-1.0 ml adrenalina 1:10.000 sporo i.v. -event. kortikosteroidi i.v., - event. H1/H2 antihistaminici
	plućne i ili	dispneja, kašalj				
	gastrointestinalne reakcije	mučnina, povraćanje				
III	alarmantne alergijske reakcije	teška hipotenzija, šok	endotrahealna intubacija	infuzija koloidnih rastvora (humani albumin)	doziranje i način primene: videti desnu kolonu	-Kateholamini, npr. 1 ml adrenalina 1:10.000 sporo i.v. ponavljati po potrebi do maksimalne doze od 10ml -Kod bronhospazma: teofilin i.v. -event. kortikosteroidi i.v. -event. H1/H2 antihistaminici
		teška dispneja, bronhospazam				
IV	Alergijske reakcije opasne po život	respiratorni i srčani arrest			kardio-pulmonalna reanimacija	-Opšte mere reanimacije - <u>Kateholamini</u> : npr. 10 ml adrenalina 1:10.000 i.v., po potrebi ponoviti - <u>Razmotriti</u> : - noradrenalin, dopamin



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

							, dobutamin -Natrijum-bikarbonat
--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------

Predoziranje

Kod predoziranja postoji opasnost od:

- akutnog preopterećenja volumenom,
- poremećaja koagulacije,
- hipernatrijemije i
- hiperhloremije.

Povećanje volumena cirkulišuće krvi (hipervolemija) je najveći rizik kod akutnog predoziranja. U tom slučaju treba odmah prekinuti primenu infuzije i, ukoliko je potrebno, dati diuretike.

Inkompatibilnost

U odsustvu studija inkompatibilnosti, ovaj preparat se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Koristiti odmah nakon prvog otvaranja, a neiskorišćene količine rastvora uništiti. Koristiti bistar rastvor iz neoštećene boce.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.