

Pakuotės lapelis
Pavadinimas
CAVERJECT®
(Alprostadilum)

Sudėtis

CAVERJECT® 5 µg milteliai paruošimui tirpalo injekcijai Injekcinis tirpalas tirpiklis vienkartiniam švirkšte I. Alprostadil. 5 µg -

Laktozė . -Natr. citratas - Acid. hydrochloric. dilut. - Natr. hidroksidas.

II. Benzoilo alkoholis. - Aqua ad iniectionem. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 10 µg milteliai paruošimui injekcinio tirpalo Injekcinis tirpalas + Tirpiklis in Vienkartinis švirkštas

I. Alprostadil. 10 µg - Laktozė. - Natr. citratas - Acid. hydrochloric. dilut. - Natr. hidroksidas.

II. Alkoholio benzilas. - Aqua ad iniectionem. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 20 µg milteliai paruošti tirpalui injekcijai Injekcinis tirpalas tirpiklis Tirpiklis vienkartinį švirkštą I. Alprostadil. 20 µg -

laktozė . -natrio .. - druskos rūgštis praskiestas . -natrio Natr. hidroksidas.

II. Benzenkarbinolis. - Aqua ad iniectionem. q.s. ad 1 ml.

FARMACINĖ FORMA IR KITOS PAKUOTĖS DYDŽIAI

tirpalas injekcijai :: susidaro maišant sausą medžiagą der Tirpriosios medžiagos su tirpikliu Tirpiklis. Pakuotės dydžiai:

paruošimui injekcinio tirpalo + tirpiklis vienkartiniam švirkšte : Vienkartinis švirkštas:

1 : 1 nuo: 1 Injekcinis buteliukas nuo 5 ml su Sausa medžiaga + 1 iš anksto užpildyta švirkštas su 1 ml tirpiklio + 2 adatos (27 G 1/2 colio ir 22 G 1 1/2 colio) + 2 alkoholio tamponai

CAVERJECT® 10 µg milteliai paruošimui paruošimas vieno Injekcinis tirpalas + Tirpiklis į Vienkartinis švirkštas:

1 ir 5 Pakuotės dydžiai nuo: 1 Injekcinis buteliukas nuo 5 ml su Sausa medžiaga + 1 iš anksto užpildytas Švirkštas

su 1 ml tirpikliu + 2 adatos (27 G 1/2 colio ir 22 G 1 1/2 colio) + 2 alkoholio tamponai

CAVERJECT® 20 µg milteliai paruošimui tirpalo injekcijai Injekcinis tirpalas tirpiklis Tirpiklis vienkartinį švirkštą Vienkartinis švirkštas:

1 5 5 Pakuotės dydžiai nuo: 1 Injekcinis buteliukas nuo 5 ml su Sausa medžiaga + 1 iš anksto užpildyta Švirkštas su 1 ml Tirpiklis + 2 Adatos (27 G 1/2 colio ir 22 G 1 1/2 colio) + 2 Alkoholio

tamponai Išdavimo tvarka: receptinis.

VAISTŲ GRUPĖ

Veiklioji medžiaga Alprostadil (Prostaglandinas E1) yra chemiškai laikoma riebalų rūgštimi , kuri organizmenatūraliai egzistuoja . Alprostadil pasitaiko. Alprostadilis sukelia t.t. vieną išsiplėtimą der kraujagyslių ir slopina mirtis aktyvumą der trombocitų. Per injekciją į varpos akytkūnį sukeliamas vienas Erekcija sukeltas.

REGISTRACIJOS NUMERIO TURĖTOJAS, GAMINTOJAS

Pfizer S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Briuselis

Gamintojas : Pfizer Manufacturing Belgium, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgija

NAUDOTI

Gydymas nuo erekcijos sutrikimų, kurių priežastis yra nervų sistema arba den Kraujotaką priskirti yra, arba kurių kilmė psichologinė pobūdžio yra. Priežastis priežastis gali taip pat būti skirtingo pobūdžio. Diagnozė dėl erekcijos sutrikimų.

APLINKYBĖS, KURIOMIS REIKIA VENGTI GYDYMO ŠIUO VAISTU

CAVERJECT® neturi būti šių pacientų gydomas taikomas :

Pacientai su padidėjusiu jautrumu alergija Alprostadil arba kuriam nors iš kitų sudedamųjų dalių vaisto CAVERJECT®.

Pacientai su polinkiu į ilgalaikę erekciją kaip pasekmė pjautuvinės ląstelių anemijos , latentinės pjautuvinės ląstelių ligos arba kraujovėžys daugybinė mieloma).

Pacientai su tam tikrais nukrypimais varpos (kreivumas, fimozė ir Peyronie liga).

Pacientai su varpos protezu.

Pacientai, kai kuriems seksualinė veikla nėra nurodyta ..

negalima moterims ,vaikams ir naujagimiams negalima skirti suleista SPECIALIOS

ATSARGUMO PRIEMONĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš pradėdant gydymą su CAVERJECT® jūsų gydytojas nustatys priežastį erekcijos sutrikimų ir Erekcijos sutrikimai jei reikalinga, gydys reikalingas, gydyti.

Po injekcijos su CAVERJECT® gali pasireikšti ilgalaikė erekcija .. , kuri trunka ilgiau nei 4 valandas , turibūti turi visada Jūsų gydytojui pranešta bus. Prieš pradžią gydymo su CAVERJECT® nustatys Jūsų gydytojas nustatys ,kokios priemonės šiuo atveju bus Atvejis turi būti priimtas turi.

Vienas reguliarus kontrolė ir vienas atsargus tyrimas varpos turi vykti, kad kad vienas padidėjimas des Jungiamojo audinio į varpą laiku aptinkama gali būti. Gydymas gydymas su CAVERJECT® turi nutrauktas būti, jei atsiranda pakitimai varpos formos arba sukietėjimai į varpą atsirasti.

Alprostadilis suteikia po injekcijos į kaverninį kūną varpos nėra apsaugos nuo lytiškai plintančių ligų. Naudokite Jūs die būtinas apsaugos priemonės nuo mirtis platinimo lytiškai plintančių ligų , pvz., AIDS (ŽIV virusas).Injekcija CAVERJECT® gali taip pat sukelti gali be to viena maža kraujavimas prie injekcijos vietos (žr. "Nepageidaujamos reakcijos") sukelti, kad jūs su šiomis ligomis susiję būklėmis lengviau užkrėsti gali.

CAVERJECT® negalima ne kartu su kitu kitiems vaistu nuo gydymo erekcijos sutrikimų suleisti būti.

Šis vaistas buvo Jums kaip dalis tam tikros medicininės gydymo paskirtas . Jis neturi būti kitų asmenų nei naudojamas kitoms problemoms spręsti . būti.

SAVEIKA SU KITAIŠ VAISTAIS IR MAISTU

Jei Jūs Vaistai nuo slopinimo kraujo krešėjimo (pvz., Varfarinas arba Heparinas) naudojate, gali padidėti polinkis į kraujavimą sustiprėti sustiprinti.

NAUDOJIMAS: KAIP IR KIEK

Kiekvienas priklausomai, iš kokios priežasties erekcijos disfunkcija yra, nustatys Jūsų gydytojas, kiekis kiekis suleidžiamas suleista bus turi.

Laikykitės Jūs todėl tiksliai mirtis nurodymų Jūsų gydytojo.

Pradinė dozė yra paprastai 1,25 - 5 mikrogramai (µg) Alprostadilio. Po to yra dozė Dozavimas palaipsniui didinamas, kol tinkama dozė pasiekama yra. Dažniausiai sukelia ši dozė erekciją, kuritrunka 1 valandą. Jei erekcija trunka ilgiau, pasitarkite su savo gydytoju. Paprastai erekcija prasideda per 10 - 30 minučių po injekcijos po der Injekcija vienas.

Bendrai paprastai yra įprasta dozė tarp 1,25 ir 20 mikrogramų per injekciją. Naudojimas naudojimas daugiau nei 60 mikrogramų Mikrogramas pro Injekcija yra ne rekomenduojama. CAVERJECT® neturėtų būti dažniau nei vieną kartą per dieną ir tris kartus per savaitę naudojamas būti. Konsultacija Jūsų gydytojo bus kas tris iki keturių mėnesius rekomenduojama. Jei būtina arba pageidaujama, tačiau tik pagal susitarimą su jūsų gydytoju, gali dozė palaipsniui pritaikyti būti. Laikykitės Jūs tiksliai die nurodymų savo gydytojo. Pasitarkite Jūs su savo gydytoju arba vaistininku, jei jūs klausimų apie mirtis vartojimą šio vaisto turite.

TIRPALO PARUOŠIMAS

Tirpalo paruošimas turi būti sterilus vykdomas .. Procedūra Jūs po den rekomendacijų savo gydytojo ir laikykitės Jūs čia toliau nurodytą darbo būdą.

1. Plaukite Jūs sau rankas Rankos ir nusauskite Jūs juos su švariu rankšluosčiu nuvalykite ..
2. Jūs plastikinį dangtelį miltelių buteliuko (dangtelis pats dangtelis pats lieka visada prie buteliuko). Dezinfekuokite Jūs viršų dangtelio su servetėle su viena iš dviejų dezinfekcinių servetėlių, kurią Jūs vėliau išmeskite.

3. Kiekvienas pagal pakuotės tipą, kurį jūs naudojate, tęskite kaip nurodyta toliau: CAVERJECT®-pakuotė: buteliukassu milteliais + vienkartinis švirkštas Vienkartinis švirkštas su tirpikliu

- Išimkite Jūs ilgąją adatą (22 G 1 ½ colio) iš pakuotės laikydamiesi nurodymų, kad plastikinis apsauginis dangtelis ant adatos liktų . Pasukite.
- Pasukimas Jūs mirtis baltą uždarymą der švirkšto, taip kad jis sulūžtų ..
- Jūs Jūs adatą su plastikiniu apsauga Plastikinė apsauga ant švirkšto adatos, sukdami Jūs šį ant užsukite.
- Nuimkite Jūs plastikinį apsaugą adatos ..

4. Jūs Jūs dabar mirtis adata per mirtis dezinfekuotą guminį dangtelį des miltelių buteliuko ir suleiskite Jūs mirtis visą skystį iš der švirkšto į miltelius.

5. Buteliukas lengvai supurtyti (be švirkšto ištraukimo), kol milteliaivisiškai ištirpsta yra ..

tirpalas yra dabar paruoštas naudoti ir gali suleidžiama bus. Jis turi 5, 10 arba 20 µg Alprostadil viename ml. Po to negalima jokių kitų produktų tirpalo pridėti bus. Tirpalas tirpalas turi būti šviesus pragaras ir bespalvis būti. Kitu atveju negalite Jūs jos negalima suleisti. Laikant

Laikymas originalioje flakone yra paruoštas paruoštas tirpalas kambario temperatūroje (15 - 25 °C) 24 valandas ilgai galiojanti. tirpalas negalima užšaldyti. užšaldyti negalima.

TIRPALO INJEKCIJA Į VARPĄ

Pirmoji injekcija turėtų būti atliekama jūsų gydytojo suleista. suleista. Tuo metu turėtų jums mirtis Procedūra dėl injekcijos išmokta bus. Laikykitės Jūs tiksliai šios procedūros, kai Jūs sau CAVERJECT® suleidžiate suleisti. Jūs galėti šiuo atveju Žingsnis po žingsnio šiuos gaires laikytis.

1. Siurbkite Jūs tą jums Jums rekomenduojamą tirpalo kiekį į švirkštą.
2. Sustabdykite Jūs tą Jungtis tarp adatos ir švirkšto (adata lieka buteliuke).Paimkite
3. Jūs Jūs injekcinę adatą (tai yra apie save trumpą mirtis trumpa Adata, 27 G 1/2 colio) ant švirkšto pritvirtinkite ir nuimkite apsauginį dangtelį . Laikykite.
4. su adata žemyn Švirkštas su der Adata po viršuje ir paspauskite Jūs atsargiai ant stūmoklio kolbos, kol lašas iš viršūnės adatos išbėga . Po to padėkite. Po to padėkite Jūs mirtis švirkštą ant kieto paviršiaus, lygų Viršutinė paviršių ir užtikrinkite kad, kad mirtis adata ne su daiktai į Kontaktas ateina.
5. Injekcija pati atliekama lengvai ..

Jūs dešiniarankis esate , laikykite Jūs savo varpą su kaire ranka, plokščiai plokščias už varpos galvutę varpos galvutę. Jei Jūs ne apipjaustyti esate, užtikrinkite Jūs kad, kad apyvarpė kuo toliau galima galimas per varpą galvutę atgal varpos atgal patraukta yra. Patraukite Jūs dabar varpą prie savo kairiojo šlaunies. Viršutinėje pusėje varpos matote Jūs viena iškilimas, kuris į kairę pasitraukia, kai tik Jūs stipriau spaudžiate. Tai yra vienas iš dviejų kaverninių kūnų, ir čia į turi die injekcija suleista būti (šešėliuotos zonos ant der paveikslo).

Su antra dezinfekcine servetėle dezinfekuokite dabar dešine ranka dabar su dešinės rankos Oda virš kūno ertmės, į kurią jūs suleisite bus ir palikite jūs ją kelias sekundes išdžiūti.

Laikykite jūs varpą su kairės rankos kol der injekcijos gerai ištiesta. Dešine rankos durkite Jūs mirtis adata 90 laipsnių kampu per per odą iki iki galo Kaverniniai kūnai. Venkite Jūs šiuo atveju paviršinius kraujagysles arba kitas pastebimas struktūras.

Su švirkškite Jūs dabar turinį švirkšto pilnai Švirkštas visiškai į. Jei tai nepavyksta nedelsiant pavyksta, patraukite Jūs adatą adata šiek tiek atgal ir pabandykite tai dar kartą.

Patraukite Jūs tada adatą Adata visiškai atgal ir paspauskite Jūs tą dezinfekcinę servetėlę ant injekcijos vietos Injekcijos vieta. Jūs savo varpą Varpa , užtepkite Jūs Jūs tam prie, kad tas vaistas gerai paskirstytas būtų.

Tai būtų rekomenduojama, injekcijos vietą keisti , taip kaip Jūsų Jūsų Gydytojas tai jums išmokė turi.

6. Tirpalas yra tik vienkartiniam naudojimui tinkamas . Bet kokie. turėtų būti utilizuoti . Jei Aš Atvejai, kad Jūs CAVERJECT®-pakuotę naudojate, kuri iš buteliuko su milteliais ir vienkartinio švirkštu susideda , įdėkite Jūs Jūs viską į pakuotę, padaryti tą pakuotę už ir uždaryti Jūs ją galutinai su raudona juoste už.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Taip pat kiti nei čia žemiau nurodytos šalutiniai poveikiai gali pasireikšti. Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jei kyla problemų pasireiškia, kurios jūsų nuomone yra vienas galimas šalutinis poveikis šio vaisto būti gali. -

Genitalijų šalutinis poveikis

Per vieną iš trijų injekcijų gali būti lengvas iki vidutinis Skausmas varpoje Varpa erekcijos metu pasireiškia .Tai kartais apibūdinama kaip deginantis pojūtis arba kaip įtampos pojūtis Įtampos jausmas aprašytas. Dažniausiai trukdo tai lytinį gyvenimą ne. Retais atvejais (3 %) atsiranda kraujosruvų aplink injekcijos vietą Injekcijos vieta pasireiškėPadidėjęs jungiamojo audinio kiekis im varpoje gali pasireikšti. Po injekcijos su CAVERJECT® gali ilgalaikė erekcija trukti nuo vienos trukmės nuo 4 iki 6 valandų pasireikšti. Viena Erekcija nuo 6 valandų arba ilgiau pasitaiko tik retai pasitaiko. Viena Erekcija, kuri ilgiau nei 4 valandas trunka, privalote jūs visada savo gydytojui pranešti.

Vietinės šalutinės reakcijos

Šios vietinės šalutinės reakcijos gali retai (1 - 1,5 %) pasireikšti : Mažosmėlynos mėlyna Dėmės ant injekcijos vietos, odos bėrimas, skysčių kaupimasis ir padidėjimas jungiamojo audinio varpoje. Šalutinis poveikis

širdies srityje ir širdies bei kraujagyslių sistemos Kraujagyslės

Viena Dozavimas nuo daugiau nei 20 µg gali sukelti sumažėjimą Kraujospūdžio des kraujospūdžio sumažėjimą. Kai daugiau nei 30 µg gali būti padidėjęs pulsas pasireiškimas.

Kitos šalutinės reakcijos

Jūsų gydytojas taip pat apie kitas nepageidaujamas reakcijas , kurios labai retai (< 1 %) pasireiškia gali būti, informuoja.

LAIKYMAS

Laikyti kambario temperatūroje (15 °C - 25 °C) saugoti.

Galiojimo data (mėnuometai) yra ant pakuotės Pakuotė atspausdinta po „EXP.“ (EXP. = galiojimo data). Po pasibaigimo des galiojimo datos neturėtų šis vaistas ne daugiau naudojamas būti.

Laikant laikymas originalioje pakuotėje išlieka lieka paruoštas tirpalas kambario temperatūroje (15°C - 25°C) 24 valandas (15°C - 25°C) 24 naudotinas. Paruoštas tirpalas negalima užšaldyti .

Vaistai laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje už Vaikai neprieinamas laikyti.

INFORMACIJOS APIE NAUDOJIMĄ BŪKLĖ

kovo 2004

Čia pateikta informacija yra tokie išsamūs ir specifiniai kaip šiame ribotame rėme šios informacijos apie naudojimą įmanoma. Medicininiai terminai yra pagal galimybę paaiškinti. Jei turite dėl to daugiau klausimų ,jums padės jūsų gydytojas Gydytojas arba vaistininkas mielai padėti.