

- если у Вашего новорожденного снизилась прибавка в весе или потребовалось лечение гипотиреоза;
- если Вы (мама) употребляли кофеин перед рождением ребенка.

Другие препараты и препарат Пейона

Сообщите лечащему врачу Вашего ребенка о том, какие другие препараты применяют, недавно применяли или могут начать применять для лечения ребенка.

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу Вашего ребенка, если ранее ребенок получал лечение теofilлином.

Не используйте следующие лекарственные препараты в процессе лечения ребенка препаратом Пейона без консультации с лечащим врачом ребенка, поскольку может потребоваться коррекция дозы или замена одного из препаратов на другой:

- теofilлин (используется для лечения затрудненного дыхания)
- доксапрам (используется для лечения затрудненного дыхания)
- циметидин (используется для лечения желудочных заболеваний)
- кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций)
- фенобарбитал (используется для лечения эпилепсии)
- фенитоин (используется для лечения эпилепсии)

Пейона может увеличить риск серьезного кишечного заболевания с кровавым стулом (некротический энтероколит) при приеме с препаратами, используемыми для лечения заболеваний желудка (например, блокаторами антигистаминных H₂-рецепторов или ингибиторами протонной помпы, которые снижают выработку желудочной кислоты).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы (мама) кормите грудью ребенка, получающего лечение препаратом Пейона, Вам не следует употреблять продукты, напитки и лекарственные препараты, содержащие кофеин, так как кофеин попадает в грудное молоко.

Препарат Пейона содержит натрий

Препарат Пейона содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Пейона

Лечение следует проводить только в неонатологическом отделении интенсивной терапии, которое оснащено соответствующим оборудованием, обеспечивающим тактику ведения больных и мониторинг. Начинать лечение кофеина цитратом необходимо под наблюдением врача, имеющего опыт работы в неонатологическом отделении интенсивной терапии.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач Вашего ребенка назначит правильное количество препарата Пейона в зависимости от веса Вашего ребенка.

Начальная доза составляет 20 мг на кг массы тела (эквивалентно 1 мл на кг массы тела).

Поддерживающая доза составляет 5 мг на кг массы тела (эквивалентно 0,25 мл на кг массы тела) каждые 24 часа.

Путь и способ введения

Пейона вводится путем контролируемой внутривенной инфузии с использованием шприцевого инфузомата или другого прибора для обеспечения дозированной инфузии. Этот метод также известен как «капельный».

Некоторые дозы (поддерживающие дозы) можно вводить через желудочный зонд.

Лечащий врач Вашего ребенка может назначить периодический контроль уровня кофеина в крови на протяжении всего лечения, чтобы избежать проявлений токсичности.

Продолжительность лечения

Лечащий врач Вашего ребенка определит продолжительность терапии препаратом Пейона. Если у Вашего ребенка от 5 до 7 дней нет приступов апноэ, врач прекратит лечение.

Если Вашему новорожденному ребенку ввели больше Пейоны, чем следовало

Если Вашему новорожденному ребенку ввели больше Пейоны, чем следовало, у него может наблюдаться лихорадка, учащенное дыхание (тахипноэ), возбужденное состояние, мелкое дрожание конечностей, рвота, высокий уровень сахара в крови (гипергликемия), низкий уровень калия в крови (гипокалиемия), высокий уровень некоторых химических веществ в крови (мочевина), повышенное количество определенных клеток крови (лейкоциты), судороги, повышенное артериальное давление, учащенное сердцебиение, раздражение желудка, желудочно-кишечное кровотечение, непровольные движения челюстей и губ.

В этом случае лечение препаратом Пейона следует немедленно прекратить. Для устранения симптомов и последствий передозировки лечащий врач ребенка должен назначить соответствующее лечение.

При наличии вопросов по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу Вашего ребенка.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Пейона может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Однако нежелательные реакции трудно отличить от частых осложнений, возникающих у недоношенных детей, и осложнений, обусловленных заболеванием.

Во время лечения препаратом Пейона у Вашего новорожденного могут возникнуть некоторые из следующих реакций:

Серьезные нежелательные реакции, частота которых не может быть оценена на основании имеющихся данных:

- тяжелые кишечные заболевания с примесью крови в стуле (некротизирующий энтероколит).

Следующие нежелательные реакции также могут рассматриваться лечащим врачом Вашего ребенка как серьезные в контексте общей клинической оценки.

Часто сообщаемые нежелательные реакции (могут возникнуть не более, чем у 1 из 10 человек):

- местные воспалительные реакции в месте введения;
- нарушения со стороны сердца, такие как учащенное сердцебиение (тахикардия);
- изменения уровня сахара в крови или сыворотке крови (гипергликемия).

Нечасто сообщаемые нежелательные реакции (могут возникнуть не более, чем у 1 из 100 человек):

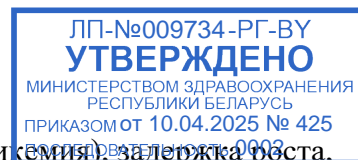
- стимуляция центральной нервной системы, например, судороги;
- нарушения со стороны сердца, такие как нерегулярное сердцебиение (аритмия).

Редко сообщаемые нежелательные реакции (могут возникнуть не более, чем у 1 из 1000 человек):

- аллергические реакции.

Нежелательные реакции, частота которых не может быть оценена на основании имеющихся данных:

- инфекция крови (сепсис);



- изменения уровня сахара в крови или в сыворотке крови (гипогликемия), задержка роста, пищевая непереносимость;
- стимуляция центральной нервной системы в виде раздражительности, нервозности и беспокойства; поражение головного мозга;
- глухота;
- отрыжка, увеличение объема желудочного аспирата;
- увеличение количества мочи, увеличение содержания в моче некоторых веществ (натрий и кальций);
- изменения в анализах крови (снижение уровня гемоглобина после длительного лечения и снижение уровня тироксина в начале лечения).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом Вашего ребенка. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел./факс: + 375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Пейона

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке ампулы после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Ампулы с препаратом Пейона для парентерального введения перед использованием необходимо осмотреть визуально на отсутствие взвешенных частиц. После вскрытия ампулы лекарственный препарат следует использовать немедленно. При введении с растворами для инфузий лекарственный препарат подлежит немедленному применению после разбавления в асептических условиях.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

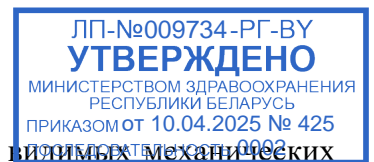
Препарат Пейона содержит

Действующее вещество: Кофеина цитрат.

Каждая ампула 1 мл содержит: 20 мг кофеина цитрата (эквивалентно 10 мг кофеина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кислоты лимонной моногидрат, натрия цитрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Пейона и содержимое упаковки



Пейона представляет собой прозрачный бесцветный раствор без видимых механических частиц.

По 1 мл раствора в ампулы номинальным объемом 2 мл из бесцветного прозрачного стекла тип 1. На ампуле на линии излома нанесено кольцо белого цвета, выше линии излома кольцо светло-зеленого цвета.

По 5 ампул помещено в пластиковые лотки.

По 2 пластиковых лотка (10 ампул) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Виа Палермо 26/А, 43122 Парма, Италия

Производитель:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Гонзагагассе 16/16, А-1010, Вена, Австрия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство частной компании с ограниченной ответственностью "Амаха Ltd" (Великобритания) в Республике Беларусь

220083, г. Минск, пр. Дзержинского, 104, офис 51

Тел: + 375 17 259 44 44

Электронная почта: phv@amaxa-pharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:
За подробной информацией следует обращаться к общей характеристике лекарственного препарата Пейона.