

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Уронт 0,4 mg/20 mg/g уретрална емулсия
Дексаметазон / лидокаинов хидрохлорид

Uront 0,4 mg/20mg/g urethral emulsion
Dexamethasone / Lidocaine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява *Уронт уретрална емулсия* и за какво се използва
2. Преди да използвате *Уронт уретрална емулсия*
3. Как да използвате *Уронт уретрална емулсия*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Уронт уретрална емулсия*
6. Допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кем Рег. №	20420384
Разрешение №	27683 / 18-11-2014
Стойност №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА УРОНТ УРЕТРАЛНА ЕМУЛСИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Уронт уретрална емулсия се използва след инструментална интервенция в уретрата (като катетеризация, ендоскопия). Емулсията притежава противовъзпалително, местно обезболяващо (анестезиращо) и противомикробно (антисептично) действие, чрез които успокоява възпалението и болката след инструментална намеса и възпрепятства в голяма степен инфекциите.

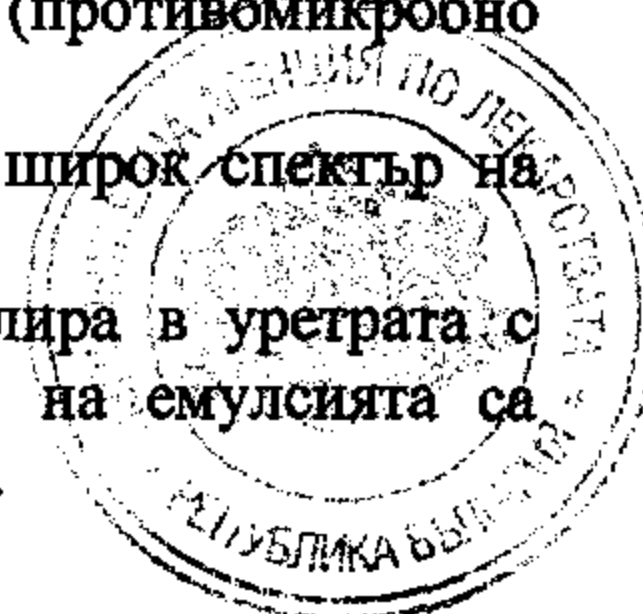
Уронт уретрална емулсия съдържа дексаметазон (синтетичен глюкокортикостероид). Той има противовъзпалително действие, с което възпрепятства образуването на хипертрофични белези и така предпазва уретрата от стесняване.

Уронт уретрална емулсия съдържа също и лидокаин, местен анестетик, който облекчава болката при манипулацията.

Уронт уретрална емулсия съдържа и дезификтанта хлорхексидин, защото местната терапия с кортикостероиди изисква присъствието на антисептик (противомикробно средство).

Метилпара-хидроксибензоат е консервант, който се характеризира с широк спектър на своята антимикробна активност.

Маслено-водната консистенция позволява на емулсията да се инстилира в уретрата с умерен натиск без опасност от последващ рефлукс. Компонентите на емулсията са подбрани заради тяхната толерантност към лигавицата и отворени рани.



Терапевтични показания:

Профилактика на стриктури (стесняване на уретрата вследствие на образуването на хипертрофични белези), образувани след инструментални трансуретрални интервенции.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УРОНТ ЕМУЛСИЯ**Не използвайте Уронт уретрална емулсия:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дексаметазон, лидокаин или към някоя от останалите съставки на *Уронт уретрална емулсия*
- при деца и юноши до 18 години
- по време на първия триместър на бременността (вж. Бременност и кърмене)
- ако имате доказано функционално увреждане на пикочните органи (напр. булбокавернозен рефлукс)
- ако страдате от церебрална малария (форма на малария засягаща мозъка)
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други местни обезболяващи средства (напр. от амиден тип)
- ако имате сериозно сърдечно заболяване, значително забавяне на сърдечния ритъм, нарушено провеждане на сърдечните импулси (AV-блок), шок вследствие на сърдечно нарушение и намаление на кръвния обем
- ако имате смущения в областта на прилагане (сифилис, туберкулоза); при бактериално или гъбично възпаление, *Уронт уретрална емулсия* трябва да се прилага след отзвучаване на инфекцията

Моля информирайте Вашия лекар, ако едно или повече от изброените състояния ви засягат или са Ви засягали.

Обърнете специално внимание при употребата на Уронт уретрална емулсия

- ако имате сериозно нарушена бъбречна или чернодробна функция
- ако имате сърдечни или дихателни нарушения
- ако имате инфектирана, наранена или улцерираща лигавица на уретрата
- ако сте възрастен, в отпаднало състояние, имате остро заболяване или сериозни конвулсии
- ако имате определено мускулно заболяване (myasthenia gravis).

При прилагането на повече от една туба или навлизането на значително количество емулсия в пикочния мехур или при пациенти с възпалена или улцерираща уретра може да се предизвика увеличение на резорбцията на лидокаин с последващо предозиране с нежелани реакции в ЦНС или сърдечносъдовата система, особено при възрастни пациенти (вж. Как се използва *Уронт уретрална емулсия*)

Подобно на всички кортикостероиди, продължителната употреба на дексаметазон може да доведе до намаляване имунната защита и повишен риск от инфекции.

Уронт уретрална емулсия не трябва да има контакт с очите и рани.

Допинг-предупреждение:

Употребата на *Уронт уретрална емулсия* може да доведе до положителен допинг-тест.



Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уронт уретрална емулсия не трябва да се прилага едновременно с други продукти, съдържащи лидокаин или други локални анестетици от амиден тип, защото ефектът може да се потенцира по непредвидим начин. Лидокаин се използва също и за лечение на нарушения в сърдечния ритъм.

Поради усилване на ефекта върху сърцето, лидокаин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи антиаритмични и понижаващи кръвното налягане лекарства (бета-блокери и калциеви антагонисти).

Поради ниската експозиция и краткотрайната употреба на *Уронт уретрална емулсия* други значими взаимодействия не се наблюдават.

Употреба на *Уронт уретрална емулсия* с храни и напитки

Не са наблюдавани взаимодействия.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Уронт уретрална емулсия не трябва да се прилага през първите три месеца от бременността. В по-късна бременност и по време на кърмене. *Уронт уретрална емулсия* трябва да се прилага след внимателна преценка на съотношението полза/риск от лекаря и след внимателно определяне на индивидуалната доза. Повторно прилагане по време на бременността и кърменето не се препоръчва.

Моля, спазвайте интервал от 12 часа между употребата на *Уронт уретрална емулсия* и следващото кърмене.

Жени, които планират забременяване или мислят, че са бременни, трябва да уведомят техния лекар.

Шофиране и работа с машини

Уронт уретрална емулсия не оказва или има незначителен ефект при шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на *Уронт уретрална емулсия*

Лекарственият продукт съдържа метилпара-хидроксibenзоат, който може да предизвика алергична реакция включително и от забавен тип.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УРОНТ УРЕТРАЛНА ЕМУЛСИЯ

Уронт уретрална емулсия се прилага от лекар. Дозата и продължителността на лечението се определя индивидуално.

Дозировка:

Възрастни мъже: Тубата съдържа 12,5 g емулсия, от която в уретрата се инстилират 10 g. Използваното количество зависи от анатомичните особености на уретрата. Съдържанието



на една туба е достатъчно да напълни уретрата. Не трябва да се инстилират повече от една туба, наведнъж.

Жени: Нуждата от употреба на *Уронт уретрална емулсия* се определя от лекаря. Количество за инстилация трябва да се адаптира към анатомичните особености на уретрата.

Уронт уретрална емулсия не трябва да се прилага при деца и юноши до 18 години (вж. Не използвайте *Уронт уретрална емулсия*).

Ако е необходимо, лекарят адаптира към клиничната картина индивидуалната доза при възрастни пациенти, пациенти в отслабнало състояние или пациенти с тежки чернодробни или бъбречни увреждания.

Начин на приложение:

1. Почистете и дезинфектирайте външния отвор на уретрата.
2. Отстранете хартията от прозрачната горна повърхност на вложката до стеснението на вложката.
3. Отчупете върха на апликатора, ако е възможно докато е още във вложката.
4. Отстранете върха цялостно, за да се предотврати вкарването му в уретрата.
5. Инстилирайте емулсията бавно с леко и постоянно натискане на тубата.

Уронт уретрална емулсия в туба е само за еднократна употреба. Остатъкът от емулсията се изхвърля.

Ако сте използвали повече от необходимата доза *Уронт уретрална емулсия*
Уронт уретрална емулсия се прилага от лекар и предозиране не се очаква.

Ако въпреки всичко се получи предозиране, напр. ако количеството емулсия не е оптимално адаптирано към нуждите на пациента, или ако голямо количество гел навлезе в пикочния мехур, или ако уретрата е възпалена, улцерираща или наранена, това може да доведе до повишена абсорбция на лидокаин и дексаметазон и последващо предозиране с нарушения в централната и сърдечносъдова система. Това важи особено в случаите, когато едновременно се прилага и друг местен обезболяващ препарат.

Предозирането се изразява в превъзбуждане/потискане на централната нервна система, което се изразява напр. в нервност, замайване, сънливост и тремор. Първите симптоми на предозиране са вдървяване на езика, неволни движения на очите, замайване и умора.

Сърдечносъдовите нарушения като забавяне на сърдечния ритъм, сърдечни смущения или ниско кръвно налягане се наблюдават само при високи плазмени концентрации на лидокаин. При масивно предозиране с лидокаин може да се наблюдава дихателен или сърдечносъдов колапс.

Ако забележите симптоми на предозиране, информирайте незабавно Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, *Уронт уретрална емулсия* *Уронт* може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Използвани са следните честоти за оценяване на нежеланите лекарствени реакции:

- редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
- много редки ($< 1/10\ 000$)
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нежеланите реакции с *Уронт уретрална емулсия* са много редки, ако продуктът се прилага според препоръките за дозиране и употреба и с необходимото внимание. Поради начина и продължителността на приложение на *Уронт уретрална емулсия* се очакват само ниски плазмени концентрации на лидокаин и дексаметазон. Други системни нежелани реакции след интрауретралното приложение на *Уронт уретрална емулсия* са малко вероятни.

Нарушения на сърдечносъдовата система

Сърдечносъдови реакции, дължащи се на абсорбирания през лигавицата лидокаин, като по-специално забавяне на сърдечния ритъм и нарушена проводимост (в това число и AV-блок) са *редки*. Има *редки* съобщения за дексаметазон-индуцирано повишение на кръвното налягане след продължителна употреба и високи дози.

Нарушения на нервната система

Ефектите на лидокаин върху ЦНС се проявяват с гадене, повръщане, възбуда, тремор, страх, неволни движения на очите и др.

Нарушения на очите

Има редки съобщения за дексаметазон-индуцирана глаукома след продължителен прием и високи дози.

Нарушения на гастроинтестиналния тракт

Системните нежелани ефекти на дексаметазон като язва и намалена глюкозна толерантност се проявяват след продължителен прием и високи дози. Тези ефекти са *редки*.

Нарушения на храненето и метаболизма

Дексаметазон увеличава нивото на кръвната захар при диабетици. Честотата е *неизвестна*.

Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение

Рядко може да възникнат локални и/или системни реакции на свръхчувствителност, като тежки реакции не могат да бъдат напълно изключени. Системните реакции на дексаметазон и лидокаин са възможни след употреба върху наранена или възпалена лигавица.

Много рядко се срещат алергични реакции към дексаметазон.

При клинични изследвания не се наблюдават нито локални нито системни нежелани реакции. Въпреки това те не могат да бъдат напълно изключени, особено след високи дози и продължително приложение.

Нарушения на имунната система



Продължителната употреба на дексаметазон отслабва имунния отговор и намалява резистентността към инфекции. В допълнение може да се появят промени на уретралната лигавица и разширение на капилярните съдове.

Метилпара-хидроксибензоат може да провокира реакция на свръхчувствителност включително късни реакции. Честотата е *неизвестна*.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ УРОНТ УРЕТРАЛНА ЕМУЛСИЯ

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте вложката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте *Уронт уретрална емулсия* след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след <Годен до>. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Уронт уретрална емулсия в туба е само за еднократна употреба. Остатъкът от емулсията се изхвърля.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа *Уронт уретрална емулсия*

- Лекарствените вещества са: дексаметазон и лидокаинов хидрохлорид
- Други съставки са: хлорхексидинов дихидрохлорид, метил парахидроксибензоат, ксалифин, пречистена вода.

Как изглежда *Уронт уретрална емулсия* и какво съдържа опаковката

Бяла емулсия напълнена полипропиленова туба тип „хармоника” с апликаторен накрайник

Отделните туби са пакетирани във вложки. Материалът на вложките е полипропиленово термофолио със слой медицинска хартия, пакетирани в картонени кутии от по 1, 5 или 10 вложки.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H, 6067 Absam/Tirol. Salzbergstrasse 96, Австрия,

phone: +435223579260, fax: 43522352294

e-mail: pharma@montavit.com

Дата на последно одобрение на листовката:

