

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BioTrombina 400

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania miejscowego,
400 j.m., 200 j.m./ml
Thrombinum bovine

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna ampułka lub fiolka z proszkiem zawiera:
400 j.m. trombiny bydlęcej
1 ml roztworu (po odtworzeniu w 2 ml rozpuszczalnika) zawiera:
200 j.m. trombiny bydlęcej

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania miejscowego.
Proszek jest jednolity, stanowi zwartą, suchą masę o zabarwieniu białym lub jasnobieżowym.
Rozpuszczalnik jest bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

BioTrombina 400 jest wskazana do hamowania miejscowego, intensywnego krwawienia:

- z narządów wewnętrznych (wątroba, nerki, płuca) podczas zabiegów chirurgicznych,
- z zębodołu po ekstrakcji zęba,
- z nosa, śluzówki jamy ustnej, po ekstrakcji migdałków,
- z dróg rodnych podczas zabiegów ginekologicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie ustala lekarz w zależności od intensywności krwawienia.
Produkt jest przeznaczony do stosowania w miejscu krwawienia.
Roztwór należy przygotować zgodnie z instrukcją podaną w punkcie 6.6.
Roztworem nasączyć jałowy tampon lub spongostan i przyłożyć do rany lub stosować roztwór bezpośrednio na miejsce krwawienia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować donaczyniowo.
Nadwrażliwość na substancję czynną (białko bydlęce) i na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Krwawienie z dużych naczyń krwionośnych.
Zakażona rana.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować donaczyniowo.

Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których wcześniej stosowano produkty zawierające trombinę bydlęcą lub inne białka bydlęce z powodu ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej i powikłań krwotocznych.

W przypadku wystąpienia u pacjenta pokrzywki, obrzęku ust i gardła, trudności w oddychaniu, spadku ciśnienia należy natychmiast przerwać stosowanie produktu i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Ze względu na zmniejszoną lub brak skuteczności nie zaleca się stosować produktu u pacjentów z afibrylogenemią i dysfibrylogenemią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy stosować równocześnie z lekami fibrynolitycznymi i inhibitorami trombiny

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu BioTrombina 400 kobiet w ciąży. Należy rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko po zastosowaniu produktu.

Laktacja

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu BioTrombina 400 kobiet w okresie karmienia piersią. Należy rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko po zastosowaniu produktu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

BioTrombina 400 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, BioTrombina 400 może powodować działania niepożądane.

Po zastosowaniu produktu BioTrombina 400 nie zgłoszono działań niepożądanych.

U pacjentów, po stosowaniu innych produktów, zawierających trombinę stwierdzano obecność przeciwciał przeciw białku bydlęcemu i trombinie bydlęcej. Poziom przeciwciał we krwi może wzrastać po każdym kolejnym użyciu trombiny bydlęcej.

Powstałe przeciwciała w bardzo rzadkich przypadkach mogą powodować reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktyczne, krwawienia o różnym nasileniu i opóźnione powikłania zakrzepowozatorowe.

Pierwszym objawem reakcji anafilaktycznej mogą być zaburzenia świadomości w postaci lęku i uczucia zagrożenia. Może pojawić się świąd warg, języka, podniebienia, trudności w oddychaniu związane z obrzękiem jamy ustnej, języka; świszczący oddech, spadek ciśnienia tętniczego, omdlenie, uogólniona pokrzywka, świąd, wymioty.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hemostatyki do stosowania miejscowego, trombina; kod ATC: B02BC06

Trombina jest enzymem proteolitycznym katalizującym proces krzepnięcia krwi. Współdziała w ostatniej fazie procesu krzepnięcia tj. przy przemianie fibrynogenu w fibrynę i wytworzeniu skrzepu.

Produkt BioTrombina 400 podany we właściwy sposób i w odpowiedniej dawce pozwala w ciągu kilku minut opanować krwawienie, nawet u pacjentów z różnego rodzaju skazami krwotocznymi (z wyjątkiem niedoboru włókniaka) dotyczącymi upośledzenia przemiany protrombiny w trombinę (np. hemofilia A i B).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na myszach nie stwierdzono nadmiernej toksyczności.

Podawanie produktów trombiny bydłęcej u myszy prawdopodobnie powoduje niewielkie ryzyko rozwinienia się chorób autoimmunologicznych, takich jak toczeń lub zespół antyfosfolipidowy. Nie zaobserwowano dotychczas wystąpienia takich powikłań u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:
Glicyna

Rozpuszczalnik (izotoniczny roztwór chlorku sodu):
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).
Użyć bezpośrednio po odtworzeniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka ze szkła typu I zamknięta gumowym korkiem zabezpieczonym kapslem.
Ampułka ze szkła typu I.
1 fiolka z proszkiem + 1 ampułka z rozpuszczalnikiem po 2 ml w tekturowym pudełku.

5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 2 ml w tekturowym pudełku.
5 ampulek z proszkiem + 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 2 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Zawartość ampułki lub fiolki rozpuścić w 2 ml rozpuszczalnika (izotoniczny roztwór chlorku sodu), a następnie nasączyć jałowy tampon lub spongostan.

Po odtworzeniu roztwór jest klarowny.

Przed podaniem, odtworzony roztwór należy obejrzeć w celu wykrycia obecności jakichkolwiek obcych cząsteczek i (lub) nieprawidłowego wyglądu. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w wyglądzie roztworu nie należy go stosować.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synthaverse S.A.
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0194

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 15.03.1962 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 28.03.1990 r.; 05.03.1999 r.; 29.04.2004 r., 11.12.2008 r.; 10.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO