

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Text příbalové informace - pro lék na lékařský předpis

KARON
(Alprostadilum)
injekční roztok

Držitel registračního rozhodnutí / Výrobce

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

Složení

Účinná látka: Alprostadilum 0,1 mg (100µg) v 1 ampuli (0,2 ml) injekčního roztoku

Pomocná látka: Bezvodý ethanol

Rozpouštědlo: Fyziologický roztok

Indikační skupina

Vazodilatans

Charakteristika

Karon obsahuje alprostadil, synteticky připravenou obdobu tělu vlastní látky prostaglandinu E₁. Po podání injekce Karon do topořivých těles penisu dojde ke zvýšení přítoku tepenné krve do těchto těles a jejich rychlým plněním se též sníží rychlost žilního odtoku z nich, což společně vede k dostatečnému ztopoření penisu během 5 až 15 minut.

Indikace

Přípravek se používá k diagnóze a léčbě poruch erekce (erektilní dysfunkce) u dospělých mužů.

Kontraindikace

Karon se nepodává při přecitlivělosti na účinnou látku nebo pomocné látky obsažené v přípravku, při krvácivých stavech a těžších srdečních onemocněních. Dále se nesmí používat u pacientů s deformací penisu a u pacientů s náchylností k priapismu (dlouhotrvající bolestivá erekce) např. při srpkovité anémii a leukémii.

Nežádoucí účinky

Při aplikaci může někdy dojít k těmto komplikacím:

- krvácení z místa vpichu či vznik podkožního krevního výronu v důsledku poranění podkožní cévy,
- krvácení z ústí močové trubice při jejím poranění nesprávně zavedenou injekční jehlou,
- zanesení infekce při nedodržování pravidel zabránění přístupu choroboplodných zárodků,
- neúměrně dlouho trvající, případně bolestivé ztopoření,
- celkové reakce jsou velmi vzácné, jde o pokles krevního tlaku až možnost mdloby při vzpřímené poloze těla (doporučujeme proto provádět auto-aplikace v sedě), návaly horka, zarudnutí.

O výskytu všech těchto nežádoucích účinků informujte neprodleně svého odborného lékaře a lék znovu použijte teprve po jeho výslovném souhlasu.

Interakce

Vzájemné ovlivnění účinku přípravku Karon a jiných současně užívaných léků není při dodržení dávkování a postupu aplikace známo. Přesto informujte lékaře o případném užívání léků na snížení krevního tlaku nebo léků rozšiřujících cévy.

Jestliže Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že používáte Karon. Souběžné podávání dalších látek používaných k navození erekce může vést k dlouhotrvající erekci. Proto tato léčiva nesmějí být užívána současně s Karonem.

Dávkování

Dávkování je přísně individuální podle citlivosti pacienta. Dávka stanovená lékařem by měla vyvolat erekci trvající 20-60 minut.

Obvykle se podává počáteční dávka 1,25-2,5 µg alprostadilu a podle intenzity a trvání účinku se dávka dále zvyšuje na vhodné množství, které si pacient sám podává. Erektce nastává obvykle za 5 – 15 minut po injekci. Dávkování se u jednotlivých pacientů liší, ale obvykle se pohybuje v rozmezí 10-20 µg na jednu dávku. V jedné injekci nesmí být překročena dávka 60 µg. Přípravek používejte maximálně 1x denně a ne častěji než 3x týdně.

Způsob použití

Aplikaci injekcí nejprve provádí odborný lékař, který současně určuje potřebnou optimální dávku k vyvolání ztopoření, které by mělo v ideálním případě trvat 20 až 60 minut. Teprve po stanovení vhodného dávkování je možno pod přímým dohledem lékaře začít s nacvičováním techniky tzv. „auto-injekcí“, tj. podávání injekce sám sobě. Bezpečné používání přípravku Karon v rámci auto-injekcí předpokládá:

- dodržování všech zásad zabránění vniknutí choroboplodných zárodků při aplikaci,
- zvládnutí techniky auto-injekcí z hlediska konkrétně doporučeného místa vpichu,
- dodržování lékařem stanoveného dávkování.

V případě, že erekce trvá déle než 4 hodiny, vyhledejte nejbližší urologické nebo chirurgické pracoviště. Při déle přetrvávající erekci by mohlo dojít k trvalému poškození tkání pohlavního údu. Přípravek si neaplikujte z tohoto důvodu ani v případech, kdy nemáte možnost nejpozději do 5 hodin od podání injekce dosáhnout některého z výše uvedených pracovišť v případě potřeby (např. o dovolené, při pobytu v cizině apod.). Auto-injekce se aplikuje maximálně 3x týdně, aby tkáně v místě vpichu měly dostatek času na zhojení.

V případě neúspěšné aplikace (tj. bez vyvolání dostatečné erekce) podání v tentýž den nikdy neopakujte!

Postup při aplikaci

Karon se aplikuje z lahvičky s propichovacím uzávěrem, ve které byl přípravek naředěn a připraven v lékárně.

1. Gumový uzávěr lahvičky s přípravkem Karon dezinfikujte doporučeným dezinfekčním prostředkem, asi po 1 minutě odeberte čerstvě vybalenou jednorázovou injekční stříkačkou s nasazenou jehlou stanovené množství roztoku a jehlu opět zakryjte nasazením ochranného krytu.
2. **Nikdy nevstříkujte již nabrané přebytečné množství roztoku zpět!**
3. Pomocí tamponu dezinfikujte doporučeným antiseptickým prostředkem místo vpichu, asi po 1 minutě sejměte ochranný kryt injekční jehly a přípravek aplikujte.
4. Při aplikacích střídejte stranu a místo vpichu při jednotlivých podáních, aby byla maximálně šetřena tkáň topořivých těles penisu.
5. Používejte lékařem doporučenou a pod jeho dohledem procvičenou techniku. Jehla musí být zavedena dostatečně hluboko do topořivého tělesa a vlastní aplikace látky nesmí být prováděna proti odporu ani vyvolávat palčivou bolest. Pokud se vyskytne odpor či palčivost, je nutno zavedenou jehlu o 1-2 mm povytáhnout nebo naopak zavést hlouběji. Po vytažení jehly vždy pevně přitlačte sterilní tampon s antiseptickým roztokem na místo vpichu na dobu 1-3 minuty. V případě pokračujícího krvácení je nutno místo vpichu stlačit na 5-10 minut a soulož odložit.

Upozornění

Na základě předpisu odborného lékaře Vám bylo v lékárně vydáno 1 balení čerstvě připraveného přípravku pro přímou aplikaci. Při dodržování výše popsaného postupu při jednotlivých odběrech předepsaného množství roztoku (1 ml roztoku obsahuje 10 µg účinné látky!) a uchování lékovky v chladničce při teplotě 1-5 °C lze toto balení používat po dobu 4 týdnů (nesmí se dávat na výparník chladničky nebo do mrazicího boxu, roztok nesmí zmrznout, po zmrznutí a opětovném rozmrazení nelze roztok použít).

Nikdy nepoužívejte stříkačku ani jehlu opakovaně!

Při náhodném dotyku jehly či kuželu stříkačky během manipulace před vlastní aplikací je vyřadte a použijte nové. Chráníte se tak před možným zanesením infekce do pohlavního údu s možnými vážnými následky. Místo vpichu po injekci je možným místem vstupu infekce, včetně pohlavních chorob. Doporučujeme Vám proto dbát nejen pravidel bezpečného sexu (výběr partnera a ochranných prostředků), ale i důsledné dodržování osobní hygieny při pohlavním styku.

Výjimečně může přípravek vyvolat pokles krevního tlaku s následným snížením reaktivity. Může tak dojít k nepříznivému ovlivnění činností vyžadujících zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel a obsluha strojů), pokud by tyto činnosti byly vykonávány bezprostředně po aplikaci přípravku.

Příprava naředěného roztoku v lékárně

Za aseptických podmínek přidejte obsah ampulky k roztoku v lahvičce a protřepejte. Označte na lahvičce a na skládačce datum použitelnosti naředěného roztoku (4 týdny).

Způsob uchování

Lahvičku s roztokem uchovávejte v suchu při teplotě 1-5 °C!

Chraňte před světlem a mrazem!

Po naředění se přípravek uchovávejte maximálně 4 týdny.

Varování

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení

1 ampule s 0,2 ml 0,05% roztoku alprostadilu v absolutním alkoholu

1 lahvička rozpouštědla s 9,8 ml fyziologického roztoku

Datum poslední revize

3.11. 2009