

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Injectio procainii chlorati Ardeapharma 0,2% injekční roztok

Injectio procainii chlorati Ardeapharma 0,5% injekční roztok

procaini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Injectio procainii chlorati Ardeapharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Injectio procainii chlorati Ardeapharma používat
3. Jak se Injectio procainii chlorati Ardeapharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Injectio procainii chlorati Ardeapharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Injectio procainii chlorati Ardeapharma a k čemu se používá

Injectio procainii chlorati Ardeapharma je injekční roztok používaný u dospělých k místnímu znečítlivění při bolestivých stavech nebo před chirurgickým zákrokem a nitrožilně k úlevě od bolesti. U dětí se používá pouze k místnímu znečítlivění před chirurgickým zákrokem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Injectio procainii chlorati Ardeapharma používat

Nepoužívejte Injectio procainii chlorati Ardeapharma:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku prokain nebo na kteroukoli další složku přípravku Injectio procainii chlorati Ardeapharma,
- jestliže jste alergický(á) na obdobné přípravky (anestetika esterového typu),
- při srdečním selhání a při závažných poruchách srdečního rytmu,
- při vážnějších onemocněních jater a ledvin,
- při snížené činnosti štítné žlázy,
- při chorobné svalové slabosti (myasthenia gravis),
- při infekci nebo zánětu v místě aplikace,
- při nedostatečně léčené epilepsii,
- při současné léčbě infekčních stavů antimikrobiálními přípravky s obsahem sulfonamidů,
- při současném užívání léčiv blokujících enzym plasmatickou cholinesterázu nebo při stavech, kdy je funkce plasmatické cholinesterázy snížena (dlouhodobé hladovění, vážná porucha funkce jater, dědičné onemocnění způsobující poruchu tvorby tohoto enzymu),
- při nízkém krevním tlaku nebo závažném šokovém stavu.

Upozornění a opatření

Přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotnický pracovník na pracovišti, které je vybaveno na zvládnutí alergické nebo toxické reakce.

Informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud máte poruchu srdečního rytmu (poruchu převodního systému srdce).

Další léčivé přípravky a Injectio procainii chlorati Ardeapharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je tomu tak proto, že přípravek Injectio procainii chlorati Ardeapharma může ovlivnit způsob, jakým některé léky působí, a jiné léky mohou ovlivnit způsob, jakým působí přípravek Injectio procainii chlorati Ardeapharma.

Především informujte lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

přípravky používané k léčbě poruch srdečního rytmu, přípravky rozšiřující cévy, přípravky snižující svalové napětí, sulfonamidová antibiotika, některé přípravky používané k léčbě závažných neurologických onemocnění, sníženého napětí střeva nebo močového měchýře (inhibitory cholinesterázy), morfin (používá se k léčbě velmi silné bolesti), efedrin (používá se např. při oběhovém selhání) nebo adrenalin (používá se např. při alergických reakcích).

Přípravek Injectio procainii chlorati Ardeapharma s jídlem a pitím

Přípravek Injectio procainii chlorati Ardeapharma lze používat nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná a lékař Vám podá dávku nižší než 4 mg/kg tělesné hmotnosti, nedojde k ovlivnění Vašeho nenarozeného dítěte, protože prokain se rychle rozloží a nepronikne do krve plodu.

Pokud kojíte novorozence nebo nedonošeného kojence, poraďte se o kojení s lékařem. U starších kojenců není pravděpodobné, že by je podání přípravku matce mohlo ovlivnit.

Nejsou známy žádné studie o vlivu prokainu na plodnost u žen ani mužů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravků obsahujících prokain se nedoporučuje vykonávat činnost vyžadující zvýšenou pozornost. O vykonávání těchto činností se poraďte s lékařem.

Přípravek Injectio procainii chlorati Ardeapharma 0,5% obsahuje disiřičitan sodný

Přípravek Injectio procainii chlorati Ardeapharma 0,5% obsahuje disiřičitan sodný, který může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Přípravek Injectio procainii chlorati Ardeapharma obsahuje sodík

Přípravek Injectio procainii chlorati Ardeapharma 0,2% obsahuje 3,38 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml přípravku. To odpovídá 0,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Injectio procainii chlorati Ardeapharma 0,5% obsahuje 3,07 mg sodíku v 1 ml přípravku. To odpovídá 0,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Injectio procainii chlorati Ardeapharma používá

Přípravek Injectio procainii chlorati Ardeapharma je nutno podávat injekčně. Injekci Vám podá lékař či zdravotní sestra.

O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne Váš lékař. Vše závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti, zdravotním stavu a účelu léčby. Roztok Vám bude podán jako injekce do kůže, pod kůži, do svalu nebo jako injekce nebo infuze do žíly.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Injectio procainii chlorati Ardeapharma, než mělo, nebo jestliže Vám nebyl přípravek podán

Jelikož Vám bude přípravek podáván ve zdravotnickém zařízení (např. v nemocnici) za dozoru zdravotnického personálu, je předávkování i opomenutí další dávky vysoce nepravděpodobné.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně (vyskytují se u méně než 1 z 1 000, ale u více než 1 z 10 000 léčených osob) se může objevit alergická reakce projevující se zarudnutím, svěděním a otokem kůže nebo sliznice, v těžších případech dušností, pocitem na zvracení, obtížným polykáním, poklesem krevního tlaku nebo zrychlením srdečního rytmu, poruchou vědomí a křečemi. Při výskytu této reakce je třeba okamžitě informovat lékaře nebo zdravotní sestru.

Dále se vzácně mohou objevit tyto nežádoucí účinky:

- vzrušení, neklid,
- pocit na zvracení,
- zrychlené dýchání,
- hučení nebo pískání v uších (ušní šelest),
- pokles krevního tlaku, oběhové selhání,
- chvění končetin,
- bezvědomí, snížení reflexů,
- problémy s dýcháním.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Injectio procainii chlorati Ardeapharma uchovávat

Uchovávání tohoto přípravku má na starost zdravotnický pracovník.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete zakalení (roztok nebude čirý) a/nebo viditelných částic v roztoku, nebo byl-li obal porušen.

Přípravek je určen pouze pro jednorázové použití.

6. Obsah balení a další informace

Co Injectio procainii chlorati Ardeapharma obsahuje

Léčivou látkou je procaini hydrochloridum.

Jeden ml přípravku Injectio procainii chlorati Ardeapharma 0,2% obsahuje procaini hydrochloridum 2 mg.

Jeden ml přípravku Injectio procainii chlorati Ardeapharma 0,5% obsahuje procaini hydrochloridum 5 mg.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, disiřičitan sodný (pouze v Injectio procainii chlorati Ardeapharma 0,5%), kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

| Množství léčivé látky v objemu: | 80 ml | 200 ml | 250 ml | 500 ml |
|---------------------------------|--------|---------|---------|---------|
| Procaini hydrochloridum (0,2%) | 160 mg | 400 mg | 500 mg | 1000 mg |
| Procaini hydrochloridum (0,5%) | 400 mg | 1000 mg | 1250 mg | 2500 mg |

Jak Injectio procainii chlorati Ardeapharma vypadá a co obsahuje toto balení

Injectio procainii chlorati Ardeapharma je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem v objemech 1x 80 ml, 1x 200 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml, 20x 80 ml, 10x 200 ml, 10x 250 ml a 10x 500 ml přípravku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, Ševětín, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 8. 2018.

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Dávkování a způsob použití

Intravenózní analgezie: podává se dávka 50 - 100 mg prokainu. Terapeutickou dávkou pro nitrožilní aplikaci (50 - 100 mg) je vhodné podat po naředění fyziologickým roztokem za aseptických podmínek na koncentraci 0,1 - 0,25 %. K naředění je možné použít roztoky obou původních koncentrací. Koncentrace 0,2 % (též roztok naředěný, jak je uvedeno výše) lze podávat rovněž formou nitrožilní infuze v uzavřeném systému. Celková dávka nemá překročit 200 mg prokainu, dávky 450 mg prokainu a vyšší jsou toxické.

Místní infiltrační anestezie: podává se obvykle dávka 50 - 100 mg prokainu, lze podávat dávky až do 600 mg prokainu při jednom úkonu, tedy do 300 ml roztoku koncentrace 0,2 % nebo 120 ml roztoku koncentrace 0,5 %. Lze využít obě koncentrace nebo vyšší koncentraci i naředit za aseptických podmínek na vhodnou koncentraci. Dávka je individuální a její výše závisí na rozsahu zákroku (používá se zejména u menších zákroků), reaktivitě pacienta a prokrvenosti dané oblasti. Používá se nejnižší dávka a koncentrace potřebná k dosažení požadovaného účinku. Celková dávka se podává frakcionovaně ve zvyšujících se dávkách, při infiltraci se postupuje od povrchových a podpovrchových struktur směrem k hlouběji uloženým tkáním, využít lze různé způsoby aplikace od intradermálního a subkutánního či submukózního podání (v únosných objemech) po podání intramuskulární či intratkáňové či kolem nebo přímo do rány. Injekce je nutné aplikovat pomalu s opakovanými aspiracemi pro prevenci intravenózního podání. Maximální kumulovaná celková dávka prokainu pro jeden výkon je 7 mg/kg, nemá být překročena celková dávka 350 - 600 mg.

Dávky pro děti:

Jednorázově 3 - 5 mg/kg v 0,5% roztoku během 1 hod., opakovat lze až za 2 hod. Maximální doporučená dávka u dětí je 15 mg/kg v 0,5% roztoku při infiltrační anestezii.

Svodná anestezie tenkých nervů: podává se obvykle dávka 50 - 100 mg prokainu, lze podávat dávky až do 500 mg prokainu při jednom úkonu, tedy do 100 ml roztoku koncentrace 0,5 %. Upřednostňuje se vyšší koncentrace, lze ji však naředit za aseptických podmínek na vhodnou nižší koncentraci. Celková dávka se podává většinou frakcionovaně perineurálně. Denní kumulovaná dávka nesmí překročit 1000 mg prokainu.

Zvláštní skupiny pacientů: Dávky prokainu by měly být příslušně sníženy u starších nebo oslabených pacientů (o 10 - 20 %). U pacientů s poruchami funkcí ledvin by v závislosti na stupni poškození měla být dávka prokainu snížena o 10 - 20 %, pokud jsou plánovány vysoké dávky nebo při infuzním podávání. Rovněž u pacientů s poruchami jaterních funkcí by v závislosti na jejich stupni měla být dávka prokainu snížena o 10 - 50 % při opakované aplikaci nebo infuzním podávání. U pacientů se závažnějšími stupni srdečního selhávání by při opakované aplikaci či infuzním podávání měla být dávka prokainu snížena o 10 - 20 %.

Způsob podání: intradermálně, subkutánně, intramuskulárně, intravenózně. Koncentrace 0,2 % (též roztok naředěný, jak je uvedeno výše) formou nitrožilní infuze v uzavřeném systému.

Nežádoucí účinky

| Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA | Nežádoucí účinek | Frekvence výskytu |
|--|---|-------------------|
| Poruchy nervového systému | Chvění končetin, bezvědomí, křeče, hyporeflexie | Vzácné |
| Psychiatrické poruchy | Vzrušení, neklid | Vzácné |
| Srdeční poruchy | Pokles krevního tlaku, oběhové selhání | Vzácné |
| Poruchy ucha labyrintu | Tinitus | Vzácné |
| Gastrointestinální poruchy | Nauzea | Vzácné |
| Respirační, hrudní a mediastinální poruchy | Nepravidelné dýchání, tachypnoe | Vzácné |
| Poruchy imunitního systému | Anafylaktický šok, alergická reakce kožní a na sliznici | Vzácné |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | Urtika, svědění, erytém, angioneurotický edém | Vzácné |

Alergické reakce jsou vzácné a nejsou závislé na dávce. Jejich nejčastějším projevem je vývoj anafylaktického šoku nebo kožní a slizniční projevy. Při alergické reakci je postup podobný jako při anafylaktických příhodách: adrenalin, doplnění objemu, glukokortikoidy, antihistaminika, inhalace kyslíku a zvýšená poloha dolních končetin.

Kardiovaskulární toxicita se obvykle vyskytuje při vysokých plazmatických koncentracích lokálních anestetik, ve vzácných případech i malé množství anestetika použitého při infiltraci může způsobit kardiovaskulární kolaps. Při vzniku celkové toxické reakce může dojít k oběhovému selhání, hypotenzi, bezvědomí, někdy křečím s možností ochrnutí CNS, snížení reflexů s nepravidelným dýcháním. Nemocného je nutno převést na řízené dýchání, podle potřeby dávat periferní analeptika, při křečích benzodiazepiny.

Inkompatibility. V indikacích, při kterých se používá přípravek Injunctio procainii chlorati Ardeapharma, se jako příměsi používají pouze vasokonstrikční látky. Při jejich použití nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility.

Návod k uchování přípravku. Chraňte před světlem a mrazem.

Po otevření lahvičky. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud otevření/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Návod k zacházení s přípravkem. Parenterální přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat. Pokud jsou viditelné pevné částice, nebo byl-li obal porušen, přípravek se nesmí aplikovat. Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Likvidace. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.