

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma 0,5%** injekční roztok

**Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma 1%** injekční roztok

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

### **1. Co je Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma a k čemu se používá**

Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma je injekční roztok používaný k místnímu znecitlivění při bolestivých stavech nebo před chirurgickým zákrokem, nitrožilně k úlevě od bolesti a při léčbě poruch srdečního rytmu.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma používat**

#### **Nepoužívejte Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku trimecain,
- jestliže jste alergický(á) na obdobné přípravky (anestetika amidového typu),
- při zpomalení a zástavě srdeční činnosti,
- při šoku způsobeném těžkou poruchou srdeční funkce,
- při snížení objemu celkového množství krve,
- při nízkém krevním tlaku,
- při poruše metabolismu porfyrinů,
- při výskytu zhoubného přehřívání organismu v anamnéze.

#### **Upozornění a opatření**

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

Zvláštní opatření při použití Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma je zapotřebí zvláště u dětí do 1 roku, kde je možné větší riziko komplikací po podání.

#### **Další léčivé přípravky a Injectio trimecainii 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 trimecainii chlorati Ardeapharma může ovlivnit způsob, jakým některé léky působí, a jiné léky mohou ovlivnit způsob, jakým působí přípravek Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma.

Jedná se zejména o přípravky používané k léčbě poruch srdečního rytmu, léky rozšiřující cévy a léky snižující vysoký krevní tlak.

Dále se jedná o cimetidin (používá se k léčbě žaludečního nebo dvanáctníkového vředu nebo zánětu jícnu), halotan (používá se k celkové anestezii), léky na spaní ze skupiny barbiturátů, fenytoin a

fenobarbital (k léčbě epilepsie), rifampicin (antibiotikum), propranolol, glukagon nebo isoprenalin a dále přípravky navozující nízkou hladinu draslíku v krvi.

Místní znecitlivující účinek přípravku snižuje glukóza, vápník a léky rozšiřující cévy.

### **Přípravek Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma s jídlem a pitím**

Přípravek Injectio trimecainii 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.

Vzhledem k tomu, že léčivá látka prochází placentou a je vylučována do mateřského mléka, lékař rozhodne, zda je přípravek pro Vás vhodný a zda je třeba upravit jeho dávku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma obsahuje sodík**

Přípravek Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma 0,5% obsahuje 3,09 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml přípravku. To odpovídá 0,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma 1% obsahuje 2,60 mg sodíku v 1 ml přípravku. To odpovídá 0,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma používá**

Přípravek Injectio trimecainii 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 svalů nebo jako injekce nebo infuze do žíly. Váš lékař může rozhodnout o podání přípravku i jiným způsobem.

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

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

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **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:

- pálení a zčervenání v místě podání přípravku,
- kovová chuť v ústech,
- třes, nadměrná slovní produkce,
- vzrušení, neklid, zmatenost,
- pokles krevního tlaku až srdeční zástava,
- bezvědomí, křeče, spavost,
- hučení nebo pískání v uších (ušní šelest),
- záškuby očí, poruchy vidění,
- 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak Injectio trimecainii 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 trimecainii chlorati Ardeapharma obsahuje

Léčivou látkou je trimecaini hydrochloridum. Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

Jeden ml přípravku Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma 0,5% obsahuje trimecaini hydrochloridum 5 mg.

Jeden ml přípravku Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma 1% obsahuje trimecaini hydrochloridum 10 mg.

Množství léčivé látky v objemu:	80 ml	250 ml	500 ml
Trimecaini hydrochloridum (0,5%)	400 mg	1250 mg	2500 mg
Trimecaini hydrochloridum (1%)	800 mg	2500 mg	5000 mg

### Jak Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma vypadá a co obsahuje toto balení

Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma je čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem v objemech 1x 80 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml, 10x 80 ml, 20x 80 ml, 10x 250 ml a 10x 500 ml. 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

Použití při lokální anestezii, obvykle doporučené dávky:

Při infiltrační anestezii se používá 0,5% - 1% roztok. Maximální dávky pro infiltrační anestezii jsou pro 0,5% roztok 150 ml/den, pro 1% roztok 50 ml/den. Ke svodné anestezii se používá 1% roztok (do 50 ml/den). K povrchové anestezii v oftalmologii se používá 1% roztok.

Použití u komorové tachykardie a komorové fibrilace a dávkování u zvláštních populací viz SmPC.

V případě potřeby je možné požadované množství roztoku Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma (0,5% nebo 1%) naředit pomocí nosného roztoku (izotonický roztok chloridu sodného) na požadovanou koncentraci.

## Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Nežádoucí účinek	Frekvence výskytu
Poruchy nervového systému	Tremor, kóma, křeče, somnolence, hyporeflexie, kovová chuť v ústech, nystagmus	vzácné
Psychiatrické poruchy	Vzrušení, neklid, zmatenost, logorhea	vzácné
Srdeční poruchy	Hypotenze, zástava oběhu	vzácné
Poruchy ucha a labyrintu	Tinitus	vzácné
Poruchy oka	Poruchy vidění	vzácné
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Nepravdivé dýchání, apnoe	vzácné
Poruchy imunitního systému	Anafylaktický šok, alergická reakce kožní a na sliznici	vzácné
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pálení, erytém v místě aplikace	vzácné

Při chybném intravazálním podání dávky určené k extravazální místní anestezii vzniká toxická reakce. Její intenzita úzce závisí na velikosti podané dávky. Dominují příznaky ze strany CNS, myokardu, hemodynamiky: vzrušení, neklid, logorea, lehká zmatenost, poruchy vidění, tinitus, kovová chuť v ústech, nystagmus, chvění až třes končetin. Při těžké reakci nastoupí spavost, hyporeflexie, kóma, poruchy dýchání až apnoe, často doprovázené křečemi. Může však zcela chybět fáze excitace a křečí. Rychlá ztráta vědomí a náhlá zástava oběhu nejsou výjimkou.

Alergické reakce jsou vzácné. Jejich nejčastějším projevem je vývoj anafylaktického šoku nebo kožní a slizniční projevy. Léčba alergických reakcí je stejná jako u anafylaktických příhod obecně: zvýšená poloha dolních končetin, doplnění objemu, vazopresory, glukokortikoidy, antihistaminika, kalcium, inhalace kyslíku.

### Předávkování

Neúměrně vysoké dávky trimekainu mohou mít toxické účinky na CNS, periferní nervový systém a kardiovaskulární systém. Projevy předávkování jsou stejné jako nežádoucí účinky, stejná je i jejich léčba:

Mírné excitační stavy reagují příznivě na diazepam i.v. V závažných případech křečí je indikována navíc svalová relaxace s umělou plicní ventilací. Hypotenze reaguje příznivě na doplnění kolujícího objemu rychlou infuzí, na efedrin, popřípadě dihydroergotamin jednorázově nebo dopamin v infuzi. Při náhlé zástavě oběhu se zahájí kardiopulmonální resuscitace.

### Inkompatibility

V indikacích, při kterých se používá přípravek Injunctio trimecainii chlorati Ardeapharma, se jako příměsí používají pouze vasokonstriční látky. Při jejich použití nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility.

### Návod k uchování přípravku

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

### Po otevření lahvičky a po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C. Chemická a fyzikální stabilita po naředění izotonickým roztokem NaCl byla prokázána na dobu 24 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 - 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.