

Příbalová informace: informace pro uživatele

Takiprin 20 mg/ml injekční roztok
prilokaini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než vám bude tento přípravek podán, 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek Takiprin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před podáním přípravku Takiprin
3. Jak se přípravek Takiprin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Takiprin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Takiprin a k čemu se používá

Takiprin 20 mg/ml injekční roztok je typ léku, který se nazývá lokální anestetikum, patří do kategorie amidů a jedná se o injekční roztok. Takiprin injekční roztok se používá k anestezii (z necitlivění) určitých částí těla a prevenci bolesti během chirurgického zákroku u dospělých. Přípravek Takiprin je aplikován do spodní části páteře. Tím se rychle a na omezenou dobu zastaví bolest od pasu směrem dolů (krátkodobé chirurgické zákroky).

2. Čemu musíte věnovat pozornost před podáním přípravku Takiprin

Přípravek Takiprin Vám nesmí být podán:

- pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na prilokain-hydrochlorid, jiná lokální anestetika amidového typu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte závažné problémy s vedením vzruchů v srdci;
- pokud trpíte závažnou anémií (chudokrevností);
- pokud máte dekompenzovanou srdeční nedostatečnost;
- pokud máte šok ze srdečních příčin nebo v důsledku sníženého objemu krve;
- pokud trpíte vrozenou nebo získanou methemoglobinémií (stav, kdy se krevní barvivo hemoglobin mění na methemoglobin, který není schopen přenášet kyslík).
- pokud máte obecné nebo specifické kontraindikace pro použití techniky subarachnoidální anestezie (tj. zavedení malého množství lokálního anestetika do mozkomíšního moku v oblasti bederní páteře).

Přípravek Takiprin nesmí být podáván do cévního řečiště.

Přípravek Takiprin nesmí být používán u dětí mladších než 6 měsíců.

Upozornění a opatření

Pokud trpíte některým z těchto stavů, měl/a byste se poradit se svým lékařem **dříve**, než Vám bude tento přípravek podán.

- pokud jste někdy v minulosti měl/a špatnou reakci na anestetikum;
- pokud máte kožní infekci v navrhovaném místě nebo v blízkosti navrhovaného místa vpichu;
- pokud trpíte některým z těchto stavů:
 - onemocnění centrálního nervového systému, například meningitida (zánět mozkových blan), obrna, a problémy s míchou způsobené anemií
 - závažná bolest hlavy
 - nádor mozku, páteře nebo jakékoli jiné nádory
 - tuberkulóza páteře
 - nedávné poranění páteře
 - velmi nízký krevní tlak nebo nízký objem krve
 - problémy se srážlivostí krve
 - akutní porfyrie (porucha tvorby krevního barviva hemoglobinu)
 - tekutina v plicích
 - septikemie (otrava krve)
- pokud máte nemocné srdce (např. úplný nebo částečný srdeční blok, srdeční dekompenzaci, arytmií);
- pokud máte jakékoli problémy s játry nebo ledvinami;
- pokud trpíte poruchou nervové soustavy, například roztroušenou sklerózou, hemiplegií (ochrnutí jedné strany těla), paraplegií (ochrnutí spodní části těla) nebo neuromuskulárními (nervosvalovými) poruchami.
- pokud jste ve zhoršeném celkovém stavu.

Spinální anestezie musí být aplikována pouze lékařem s potřebnými znalostmi a zkušenostmi. Ošetřující lékař je odpovědný za přijetí nezbytných opatření pro zamezení injekční aplikace anestezie do cévního řečiště a musí vědět, jak rozpoznat a léčit nežádoucí účinky.

Děti a dospívající

Přípravek Takiprin se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících. Bezpečnost a účinnost přípravku Takiprin u dětské populace nebyly stanoveny. Žádné údaje nejsou k dispozici.

Použití přípravku Takiprin u dětí mladších než 6 měsíců je kontraindikováno vzhledem k vyššímu riziku vzniku methemoglobinémie (fyziologické poruchy charakterizované přítomností abnormálně vysokého množství methemoglobinu (oxidovaná forma hemoglobinu) v krvi).

Další léčivé přípravky a přípravek Takiprin

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Především pokud užíváte jakékoli léky na nepravidelný srdeční tep (antiarytmika třídy III) nebo na úlevu od bolesti.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda Vám má nebo nemá být podán přípravek Takiprin. Prilokain by se neměl aplikovat k lokální nebo regionální anestezii během porodu.

Není známo, zda prilokain přechází do mateřského mléka. Kojení je možné obnovit po přibližně 24 hodinách od aplikace.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřid'te a nepoužívejte žádné nástroje ani stroje, protože přípravek Takiprin může dočasně narušovat Vaše reakce a svalovou koordinaci.

Přípravek Takiprin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (maximální dávka odpovídající 4 ml přípravku Takiprin injekční roztok), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Takiprin používá

Tento přípravek Vám bude podán Vaším lékařem, který rozhodne, jaká dávka je pro Vás správná. Obvyklá dávka u dospělých je 40-60 mg prilokain-hydrochloridu (2-3 ml přípravku Takiprin); maximální dávka je 80 mg prilokain-hydrochloridu (4 ml přípravku Takiprin).

Lékař Vám přípravek Takiprin aplikuje injekčně do spodní části páteřního kanálu, a to v poloze vsedě nebo vleže.

Přípravek Takiprin se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících. Bezpečnost a účinnost přípravku Takiprin u dětské populace nebyly stanoveny. Použití přípravku Takiprin u dětí mladších než 6 měsíců je kontraindikováno vzhledem k vyššímu riziku vzniku methemoglobinémie (fyziologické poruchy charakterizované přítomností abnormálně vysokého množství methemoglobinu (oxidovaná forma hemoglobinu) v krvi).

U pacientů se zhoršeným celkovým stavem a diagnostikovanými průvodními onemocněními (např. cévní uzávěr, arterioskleróza, diabetická polyneuropatie (nezánětlivé poškození funkce a struktury periferních nervů vlivem dlouhodobě zvýšené hladiny cukru v krvi)) je indikována snížená dávka. V případě zhoršené funkce jater a ledvin je doporučeno nižší dávkování.

Přípravek Takiprin se injikuje spinálně (do páteřního kanálu).

Bezprostředně k dispozici musí být vybavení, léčiva a personál schopný řešit mimořádnou událost. Po použití lokálních anestetik byly hlášeny vzácné případy závažných reakcí, a to i při absenci individuální přecitlivělosti v anamnéze pacienta.

Jestliže dojde k předávkování přípravkem Takiprin

Lékař, který vám bude podávat přípravek Takiprin, má zkušenosti s podáváním lokálních spinálních anestetik, takže je nepravděpodobné, že dojde k předávkování. Nicméně pokud je přípravek omylem aplikován přímo do krve, mohou se u Vás objevit krátkodobé poruchy zraku nebo sluchu, záškuby svalů, roztřesenost, třes, záchvaty (křeče) a ztráta vědomí. Kdykoli je vám aplikován přípravek Takiprin, musí být v dosahu potřebné vybavení pro případ, že by došlo k předávkování.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Stejně jako u všech lokálních anestetik může dojít k poklesu arteriálního tlaku a snížení srdeční frekvence.

Může Vám být špatně, můžete mít snížený krevní tlak nebo pomalý srdeční tep. Další možné účinky jsou bolest hlavy po chirurgickém zákroku, zvracení a obtíže při močení.

Možné nežádoucí účinky:

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů

Snížený krevní tlak, pocit nevolnosti (nauzea).

Časté: postihují až 1 z 10 pacientů

Svědění či pálení kůže, závratě, zvracení.

Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů

Křeče, necitlivost kolem úst, ztráta vědomí, třes, necitlivost jazyka, poruchy řeči, sluchu, zvonění v uších, poruchy zraku, bolest zad, dočasná svalová slabost.

Pomalý srdeční tep, zvýšený krevní tlak.

Vzácné: postihují až 1 z 1 000 pacientů

Methemoglobinémie (porucha charakterizovaná přítomností abnormálně vysokého množství methemoglobinu v krvi), cyanóza (nedostatečné okysličení krve), anafylaktický šok, anafylaktické reakce, alergické reakce, svědění.

Arachnoiditis (zánět mozkové pleny), neuropatie (poruchy periferních nervů), léze na periferních nervech.

Diplopie (dvojité vidění). Srdeční zástava, nepravidelný srdeční tep. Respirační deprese (ztížené dýchání).

Je nepravděpodobné, že by přípravek Takiprin injekční roztok způsobil závažné nežádoucí účinky, pokud není náhodou špatně injikován nebo použit s jinými lokálními anestetiky. Pokud se tak stane, může se vyskytnout necitlivost jazyka, závrať, mdloby, roztřesenost a křeče. V mimořádně vzácných případech je prilokain spojován se srdečním infarktem, obtížemi při dýchání, ztrátou citlivosti v dolní části těla a alergickými reakcemi, které mohou způsobit vyrážky, otoky nebo velmi nízký krevní tlak.

Vzácným, ale závažným nežádoucím účinkem spinální anestezie (tj. aplikace lokálního anestetika do páteřního kanálu) je vysoká nebo tzv. totální spinální blokáda, která může nastat při aplikaci lokálního anestetika do mozkomíšního moku a může způsobit ztrátu vědomí, zástavu dechu, snížení krevního tlaku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 přípravek Takiprin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Takiprin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na ampulkách a vnější krabičce za {EXP}. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Takiprin uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Použijte okamžitě po prvním otevření.

Nepoužívejte přípravek Takiprin, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bez částic.

Veškerý zbývající přípravek musí být zlikvidován. Jelikož je použití omezeno na nemocniční prostředí, likvidaci odpadních léčiv provádí přímo zdravotnické zařízení. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Takiprin obsahuje

Léčivou látkou je prilokaini hydrochloridum.

1 ml injekčního roztoku obsahuje prilokaini hydrochloridum 20 mg (odpovídá 2 %).

1 ampulka s 5 ml roztoku obsahuje prilokaini hydrochloridum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Glukóza nebo monohydrát glukózy

Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (na úpravu pH)

Voda pro injekci

Jak přípravek Takiprin vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok. Čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek Takiprin se dodává v čirých bezbarvých skleněných ampulkách třídy I.

Krabička 10 ampulek, každá obsahující 5 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Německo

Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Německo

Výrobce:

Sirton Pharmaceuticals SPA

Piazza XX Settembre 2

22079 Villa Guardia (CO)

Itálie

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 - Münster
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Takipril hyperbar 2% Injektionslösung
Německo:	Takipril 20 mg/ml Injektionslösung
Itálie:	Prilotekal
Španělsko:	Takipril hiperbárica 20 mg/ml solución inyectable
Velká Británie:	Prilotekal 20 mg/ml solution for injection
Belgie:	Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Oplossing voor injectie Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Solution injectable Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Injektionslösung
Bulharsko:	Takipril 20 mg/ml инжекционен разтвор
Česká republika:	Takiprin
Dánsko:	Takipril 20 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Finsko:	Takipril 20 mg/ml Injektioneste, liuos
Francie:	Baritekal 20 mg/ml Solution injectable
Maďarsko:	Prilotekal 20 mg/ml oldatos injekció
Lucembursko:	Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Solution injectable
Nizozemsko:	Prilotekal 20 mg/ml Oplossing voor injectie
Norsko:	Takipril 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polsko:	Prilotekal
Rumunsko:	Prilotekal 20 mg/ml Soluție injectabilă
Slovenská republika:	Prilotekal 20 mg/ml injekčný roztok
Švédsko:	Takipril 20mg/ml Injektionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 2. 2020

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Souhrn údajů o přípravku je připojen na konci tištěné příbalové informace jako odtrhovací část.