

Příbalová informace: informace pro uživatele

DOLSIN 50 mg/ml injekční roztok

pethidini 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 zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 Dolsin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Dolsin podán
3. Jak se Dolsin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dolsin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dolsin a k čemu se používá

Dolsin je silný lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů.

Dolsin je určen k léčbě silné akutní bolesti po těžkých úrazech, operacích a k léčbě chronické bolesti při zhoubných nádorech. Používá se k tlumení bolesti při nezvladatelné dušnosti – např. při selhání srdce, otoku plic, plicní embolii (vmetení krevních sraženin do plicních cév a jejich následné ucpání) a nádorovém onemocnění plic. Uvolňuje křeče trávicí soustavy a ledvin. Používá se před anestézií (zncitlivěním) a k tlumení bolestivých porodních stahů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Dolsin podán

Přípravek Dolsin vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na pethidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte úraz hlavy, který může způsobit zvýšení nitrolebního tlaku
- jestliže máte feochromocytom (vzácný nádor dřeně nadledvin)
- jestliže máte těžké křečové stavy (status epilepticus – dlouhotrvající záchvat epilepsie, tetanus – infekční onemocnění projevující se těžkými svalovými křečemi)
- jestliže máte otravu křečovými jedy (způsobují ochrnutí a zástavu dechu) a lokálními anestetiky (vyvolávají zncitlivění v místě podání)
- jestliže máte akutní otravu alkoholem nebo těžkou poruchu pozornosti a vědomí způsobenou alkoholem (delirium)
- jestliže máte diabetickou acidózu (závažný stav u osob nemocných cukrovkou, příčinou je nízká tvorba inzulínu)
- jestliže máte náhle vzniklou poruchu srdečního rytmu a akutní srdeční záchvat (infarkt myokardu)
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater
- jestliže máte porfyrii (porucha látkové přeměny červených krvinek)
- jestliže se léčíte inhibitory MAO (některé přípravky k léčbě duševních onemocnění) a ještě dva týdny po ukončení léčby
- jestliže užíváte ritonavir (k léčbě HIV infekce)

Upozornění a opatření

Před tím, než vám bude přípravek Dolsin podán, se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Zvláštní pozornost Vám bude lékař věnovat, pokud máte nebo jste dříve měl(a):

- problémy s dýcháním
- sníženou funkci štítné žlázy
- Addisonovu nemoc (onemocnění kůry nadledvin projevující se nedostatkem jejích hormonů)
- závažné onemocnění srdce
- poruchu funkce jater nebo ledvin
- zvětšenou prostatu
- problémy se žlučovými cestami
- nebo je Vám více než 70 let.

Na přípravek vzniká léková závislost (silná touha užívat tento přípravek).

Přípravek Dolsin může u novorozenců a kojenců do 12 měsíců věku způsobit respirační depresi (mělké a zpomalené dýchání).

Další léčivé přípravky a Dolsin

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

Nedoporučuje se současné používání přípravku Dolsin s těmito léky:

- serotonergní přípravky (některé přípravky k léčbě deprese) zahrnující selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, jako je paroxetin, fluoxetin, citalopram, escitalopram, sertralin, fluvoxamin), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI, jako je venlafaxin, duloxetin) a léčivé přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*), jelikož nelze vyloučit jejich vzájemné působení.

Dále informujte lékaře, pokud užíváte přípravky k léčbě silné bolesti, k léčbě duševních onemocnění, přípravky na spaní a zklidnění, k léčbě alergie, k léčbě epilepsie, přípravky proti srážení krve nebo cimetidin užívaný k léčbě žaludečních nebo dvanáctníkových vředů.

Dolsin s alkoholem

Během léčby tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

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

Dolsin prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka. Může tak ovlivnit novorozence nebo kojence (abstinenční příznaky, útlum dýchání).

Dolsin se obvykle nepodává těhotné ženě, ale může se použít k tlumení bolestí při porodu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ovlivňuje pozornost a schopnost soustředění. O případném vykonávání těchto činností se poradte se svým lékařem.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Dolsin používá

Lékař Vám bude podávat přípravek injekčně do žíly, do svalu nebo pod kůži. Velikost dávky, odstup mezi dávkami i cesta podání závisí na Vašem onemocnění, věku a celkovém zdravotním stavu. Obvykle se dospělému pacientovi podává 0,5-2 ml (25-100 mg) 1-3krát denně. Starším pacientům a pacientům s poruchou funkce jater nebo ledvin lékař dávku sníží nebo prodlouží odstup mezi dávkami.

Použití u dětí

Dětem se obvykle podává 0,5-1 mg/kg tělesné hmotnosti podkožně nebo do svalu.

Jestliže vám bylo podáno více přípravku Dolsin, než mělo být

Přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník, tak není pravděpodobné, že byste dostal(a) vyšší dávku přípravku.

Příznaky lehkého předávkování jsou euforie (povznesená dobrá nálada) a ospalost. Těžké předávkování je charakterizováno nízkým krevním tlakem, zpomalenou srdeční frekvencí, studenou pokožkou, nízkou tělesnou teplotou, útlumem dýchání, až bezvědomím.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Často se může objevit pocit na zvracení nebo zvracení. Méně často se objevuje zácpa, nízký krevní tlak, psychické změny spojené s dezorientací, ospalostí, zmateností. Může se také objevit sucho v ústech, pocení, zčervenání v obličeji, závratě, zpomalení tepové frekvence, bušení srdce, nízký krevní tlak při postavení se, snížení tělesné teploty, neklid, změny nálady, halucinace, zúžené zornice, zadržování moči a bolest břicha způsobená křečemi žlučovýchodů.

U některých pacientů se může objevit třes, svalové záškuby nebo křeče. Při častém opakovaném podávání může způsobit fibrózu (zmnožení vaziva) svalové tkáně v místě podání injekce.

Při vysokých dávkách se může rozvinout výrazný útlum dýchání, nízký krevní tlak s oběhovým selháním a prohlubujícím se kómatem.

Pethidin vyvolává lékovou závislost morfinového typu (odvozené od morfinu, který je hlavním představitelem skupiny opioidů).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 Dolsin uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Tyto informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní

prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dolsin obsahuje

- Léčivou látkou je pethidini hydrochloridum.
Jedna 1ml ampule obsahuje pethidini hydrochloridum 50 mg. Jedna 2ml ampule obsahuje pethidini hydrochloridum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou voda pro injekci, roztok hydroxidu sodného 100 g/l na úpravu pH.

Jak Dolsin vypadá a co obsahuje toto balení

Dolsin je čirý bezbarvý roztok a je balen v ampulkách z bezbarvého skla.

10 ampulí po 1 ml nebo 10 ampulí po 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

12. 9. 2022