

Tento dokument je odbornou a příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Informace k užívání a odborné informace

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim

4-DMAP
250 mg, injekční roztok
4-dimethylaminofenol-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, jelikož obsahuje důležité informace.

- Příbalový leták uschovejte. Možná se k němu později budete chtít vrátit.
- Máte-li další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí také pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v tomto příbalovém letáku. Viz oddíl 4.

Co stojí v dané příbalové informaci

1. Co je 4-DMAP a k čemu se používá?
2. Na co byste si měli před užitím přípravku 4-DMAP dát pozor?
3. Jak by se měl přípravek 4-DMAP užívat?
4. Jaké vedlejší účinky jsou možné?
5. Jak by se měl přípravek 4-DMAP uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je 4-DMAP a k čemu se používá?

4-DMAP je antidotum používané při otravě kyanovodíkem, popř. kyanidem.

4-DMAP se používá při:

- Těžkých otravách kyanidem
- Otravách kyanovodíkem
- Otravách nitrily (sloučeninami s kyanoskupinou $-C\equiv N$) a spaliny uvolňujícími se z doutnajících požárů a hořících plastů (*poznámka TIS: není-li dostupné antidotum nezpůsobující methemoglobinémii*)

2. Na co byste si měli před užitím 4-DMAP dát pozor?

4-DMAP se nesmí užívat,

- Při nedostatku glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy
- Při přecitlivělosti (alergii) na 4-dimethylaminofenol-hydrochlorid, kyselinu askorbovou nebo na kteroukoli další složku uvedenou v bodě 6.

Varování a bezpečnostní opatření

Při použití 4-DMAP je nutná zvláštní opatrnost!

Podávání 4-DMAP není vhodné v případě lehké otravy kyanidem, ke které dochází například při terapii berlínskou modří (hexakynoželeznanat železitý) nebo nitroprusidem sodným. V takových případech je indikováno podávání Natrium thiosulfátu (thiosíranu sodného).

V případě otravy nitrily zpravidla postačuje thiosíran sodný.

Pozor! U kojenců je kvůli neaktivní methemoglobin-reduktáze zvýšená tvorba methemoglobinu, zejména v prvních třech měsících.

Účinnost 4-DMAP při otravě sirovodíkem nebyla prokázána dostatečným způsobem.

Užívání 4-DMAP s dalšími léky

(poznámka TIS: nejde o lékovou interakci, ale o další VAROVÁNÍ!)

Při současné otravě (kombinované otravě) oxidem uhelnatým (CO) je **nezbytná okamžitá inhalace kyslíku (poznámka TIS)** a kontrola methemoglobinu! V případě nadýchání se kouře by se měl přípravek 4-DMAP **použít pouze tehdy, není-li dostupné jiné antidotum, které nevyvolává methemoglobinémii, např. hydroxykobalamin (poznámka TIS)** a dále pokud byl kyanid prokázán v kouřových plynech, v krvi nebo v dechu. Dávka 4-DMAP přitom musí být snížena. Zvláštní opatrnost je nutná při podezření na poruchu plicní difúze vlivem nitróznicích plynů.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

O použití 4-DMAP u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje. 4-DMAP nebyl ve studiích na zvířatech cíleně zkoumán na teratogenní účinky. V případě otravy ohrožující život neexistují žádná omezení ohledně aplikace 4-DMAP během těhotenství.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o tom, zda se 4-DMAP vylučuje do mateřského mléka. Po podání 4-DMAP se nesmí po dobu jednoho týdne kojit. Po tuto dobu by se mateřské mléko mělo likvidovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní.

3. Jak by se měl přípravek 4-DMAP používat?

Použití u dospělých: 250 mg (odpovídá 3 až 4 mg / kg tělesné hmotnosti). Podává se inhalace 100% kyslíku a dodatečně intravenózně Natrium thiosulfát (150-200 mg / kg tělesné hmotnosti). Po 4-6 hodinách lze znovu podat polovinu počáteční dávky. (Je nezbytná kontrola methemoglobinu!)

Použití u dětí: 3,25 mg / kg tělesné hmotnosti pomalu i.v. Podává se inhalace 100% kyslíku a dodatečně intravenózně Natrium thiosulfát (150-200 mg / kg tělesné hmotnosti). Po 4-6 hodinách lze znovu podat polovinu počáteční dávky. (Je nezbytná kontrola methemoglobinu!)

Typ použití:

Intravenózní použití. Používejte pouze čiré roztoky!

4. Jaké jsou možné vedlejší účinky?

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

Systémová orgánová třída	Frekvence: není známo (poznámka TIS: vedlejší účinky se vyskytnou u všech osob úměrně podané dávce)
Onemocnění krve a lymfatického systému	Zvýšená tvorba methemoglobinu

Hlášení vedlejších účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí také pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak by se měl přípravek 4-DMAP uchovávat?

Neaplikovaný roztok by měl být po otevření zlikvidován (jednodávkové balení).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Uchovávejte vždy v originálním obalu, chraňte před světlem.

Na jedno použití.

Uchovávejte přípravek mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti

2 roky

6. Obsah balení a další informace**Co obsahuje 4-DMAP**

Účinná látka je: 4-dimethylaminofenol-hydrochlorid.

1 ampule s 5 ml injekčního roztoku obsahuje: 250 mg 4-dimethylaminofenol-hydrochloridu.

Ostatní složky jsou: 5,0 mg kyseliny askorbové, edetát sodný, hydroxid sodný, aqua pro injectione.

Inkompatibility

Není známo.

Jak vypadá 4-DMAP a obsah balení:

4-DMAP je čirý bezbarvý až lehce nažloutlý injekční roztok v ampulích po 5 ml.

Balení s 1 ampulí po 5 ml.

Balení s 5 ampulemi po 5 ml.

K dostání nemusí být vždy všechny velikosti balení.

Vlastní licence a výrobce

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH

Werner-von-Siemens-Str. 14-28

D-64625 Bensheim

Telefon 06251 / 1083-0

Fax 06251 / 1083-146

E-mail: info@koehler-chemie.de

Číslo licence

6072985.00.00

Datum udělení licence /prodloužení licence

19. 9. 2003

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v květnu 2017.

Omezení prodeje

Na předpis.

Následující informace jsou určeny pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky:

Předávkování: symptomy, nouzová opatření, antidota

V případě předávkování 4-DMAP, nebo pokud se po podání 4-DMAP ukáže, že k otravě kyanovodíkem, popř. kyanidem nedošlo, měli byste pacientovi podat i.v. 2 mg toluidinové modři / kg hmotnosti *nebo 1-2 mg/kg methylenové modři (poznámka TIS)* k redukci methemoglobinu.

Nesprávné dávkování

Pokud nedojde k otravě kyanidem nebo pokud byla podána nesprávná dávka 4-DMAP, může tvorbu methemoglobinu zvrátit podání toluidinové *nebo methylenové (poznámka TIS)* modři.

Farmakologické, farmakodynamické vlastnosti, toxikologie

Farmakoterapeutická skupina: Antidotum při těžké otravě kyanidem. ATC kód: V03AB27

4-dimethylaminofenol-hydrochlorid vykázal genotoxické účinky v testu *in vitro*. Další výzkum není k dispozici. Dlouhodobé studie kancerogenního potenciálu 4-dimethylaminofenol-hydrochloridu nebyly provedeny.

Nebyly pozorovány žádné další relevantní preklinické účinky, které nejsou známy z klinického použití (viz také Nežádoucí účinky). Nález nefrotoxických změn u potkanů (tuberkulární nekrózy) po podání vysokých dávek 4-dimethylaminofenol-hydrochloridu má při správném použití 4-DMAP pouze podřadný význam.

V uvedené dávce oxiduje 4-DMAP po 10 minutách přibližně 30 % celkového hemoglobinu na methemoglobin. Kyanidové ionty se uvolňují z komplexu cytochrom-kyanid a tvoří komplex methemoglobin-kyanid. Podáním thiosíranu sodného se kyanidové ionty přemění na rhodanid a vylučují se.