

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ampres, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Chloroprocainy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ampres i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampres
3. Jak lek Ampres jest stosowany
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ampres
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ampres i w jakim celu się go stosuje

Ampres jest rodzajem leku nazywanym lekiem do znieczulenia miejscowego, należącym do grupy estrów i jest to roztwór do wstrzykiwań. Lek Ampres jest stosowany do znieczulenia określonych części ciała i zapobiegania odczuwaniu bólu podczas operacji.

Lek Ampres przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampres

Kiedy nie stosować leku Ampres:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chloroprocainy chlorowodorek, inne leki do znieczulenia miejscowego o budowie estrowej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6),
- jeśli pacjent ma poważne problemy z przewodnictwem serca,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niedokrwistość.

Konieczne jest również uwzględnienie ogólnych lub specjalnych przeciwwskazań dotyczących techniki wykonywania znieczulenia rdzeniowego=znieczulenia podpajęczynówkowego (np. w przypadku występowania niewyrównanej niewydolności serca, wstrząsu hipowolemicznego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjenta dotyczy jedna z poniższych sytuacji, powinien porozmawiać o tym z lekarzem **zanim** podany będzie lek.

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości zła reakcja na lek znieczulający
- jeśli u pacjenta występują objawy zakażenia lub zapalenia skóry w proponowanym miejscu wstrzyknięcia lub w jego sąsiedztwie
- jeśli pacjent choruje na którąkolwiek z poniższych chorób:
 - choroby ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, polio lub problemy z rdzeniem kręgowym wywołane niedokrwistością

- ciężki ból głowy
- guzy mózgu, rdzenia lub jakiegokolwiek inne
- gruźlica rdzenia kręgowego
- niedawny uraz rdzenia kręgowego
- bardzo niskie ciśnienie krwi lub mała objętość krwi
- problemy z krzepliwością krwi
- ostra porfiria
- płyn w płucach
- posocznica (zatrucie krwi)
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie neurologiczne, takie jak stwardnienie rozsiane, porażenie połowicze, porażenie poprzeczne lub zaburzenia nerwowo-mięśniowe.

Inne leki i Ampres

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Zwłaszcza w przypadku przyjmowania leków na nieregularny rytm pracy serca (leków przeciwartmicznych klasy III) i uśmierzających ból.

Ampres z jedzeniem i piciem

Nie jest zalecane przyjmowanie pokarmów ani picie przed zastosowaniem leku Ampres.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, musi poinformować o tym lekarza. Lek Ampres nie jest zalecany do znieczulenia miejscowego lub przewodowego podczas ciąży. Można rozważyć zastosowanie produktu w okresie ciąży jeśli jest to absolutnie konieczne. Nie wyklucza to użycia leku Ampres podczas porodu.

Nie wiadomo, czy chloroprocaina przenika do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza, który zdecyduje, czy powinna otrzymać lek Ampres, czy też nie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Ampres wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lekarz jest odpowiedzialny za podejmowanie decyzji w każdym przypadku, czy pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny.

Lek Ampres zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (maksymalna dawka odpowiadająca 5 ml roztworu do wstrzykiwań Ampres), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak lek Ampres jest stosowany

Ampres jest wstrzykiwany drogą dooponową (rdzeniową), gdy planowany zabieg chirurgiczny nie powinien przekroczyć 40 minut.

Lek ten będzie podany pacjentowi przez lekarza, który zdecyduje, jaka dawka jest właściwa dla pacjenta.

Zazwyczaj będzie to 4-5 ml (40-50 mg chloroprocainy chlorowodoru).

U pacjentów z upośledzonym stanem ogólnym (np. niedrożnością naczyń krwionośnych, miażdżycą naczyń krwionośnych, polineuropatią cukrzycową) wskazana jest zmniejszona dawka.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Ampres nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

Sprzęt, leki i personel potrafiący postępować w nagłej sytuacji musi być natychmiast dostępny. Zgłaszano rzadkie przypadki ciężkich reakcji po zastosowaniu miejscowych leków znieczulających, nawet w przypadku braku nadwrażliwości w wywiadzie u indywidualnego pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Ampres może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Pacjent może odczuwać nudności, mieć obniżone ciśnienie krwi lub wolną pracę serca. Innymi możliwymi działaniami są bóle głowy po operacji, wymioty i trudności z oddawaniem moczu.

Możliwe działania niepożądane to:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Obniżone ciśnienie krwi, złe samopoczucie (nudności).

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

Lęk, niepokój ruchowy, parestezja, zawroty głowy, wymioty.

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

Spadek ciśnienia tętniczego krwi (przy dużych dawkach), wolna praca serca, dreszcze, drgawki, zdrętwienie języka, problemy ze słuchem, problemy ze wzrokiem, problemy z mową, utrata przytomności.

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób

Reakcje alergiczne, takie jak świąd, rumień (zaczerwienienie skóry), obrzęk (opuchlizna), kichanie, wymioty, zawroty głowy, nadmierne pocenie, podwyższona temperatura ciała, reakcje anafilaktyczne. Neuropatia, senność przechodząca w utratę przytomności i zatrzymanie czynności oddechowej, blokada rdzeniowa (w tym całkowita blokada rdzeniowa), obniżone ciśnienie krwi po blokadzie rdzeniowej, utrata kontroli nad pęcherzem moczowym i jelitami, utrata czucia w okolicy krocza i czynności seksualnych, zapalenie pączyńki, trwałe niedobór motoryczny, czuciowy i (lub) autonomiczny (kontrola zwieracza) niektórych niższych odcinków rdzenia o wolnym stopniu powrotu do zdrowia (kilka miesięcy), zespół ogona końskiego, trwałe uszkodzenie neurologiczne.

Podwójne widzenie, nieregularne bicie serca.

Depresja mięśnia sercowego, zatrzymanie akcji serca (ryzyko to zwiększa się po dużych dawkach lub niezamierzonym wstrzyknięciu donaczyniowym).

Depresja oddechowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ampres

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ampres po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułkach i pudełku zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Użyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Nie podawać leku Ampres, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przezroczysty i nie jest pozbawiony cząstek stałych.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Ze względu na ograniczenie do stosowania w szpitalu usunięcie pozostałości leku jest wykonywane bezpośrednio przez szpital. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ampres

Substancją czynną leku jest chlorowodorek chloroprokainy.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg chlorowodoru chloroprokainy.

1 ampułka z 5 ml roztworu zawiera 50 mg chlorowodoru chloroprokainy.

Ponadto lek zawiera kwas solny 1N (do regulowania pH), sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ampres i co zawiera opakowanie

Ten produkt leczniczy ma postać roztworu do wstrzykiwań. Roztwór jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Jest dostarczany w ampułkach z przezroczystego szkła typu I.

Pudełko z 10 ampułkami zawierającymi po 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen – Niemcy

Wytwórca

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri
50018 Scandicci - Florencja
Włochy

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Sirton Pharmaceutical S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia – Como
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

<i>Nazwa Państwa Członkowskiego</i>	<i>Nazwa produktu leczniczego</i>
Austria	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Ampres 10 mg/ml Solution for injection - Oplossing voor injectie – Solution injectable - Injektionslösung
Francja	Clorotekal 10 mg/ml solution pour injection
Niemcy	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Irlandia	Ampres 10 mg/ml solution for injection
Włochy	Decelex
Polska	Ampres

Hiszpania	Ampres 10 mg/ml solución inyectable
Wielka Brytania	Ampres 10 mg/ml solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2018-05-15

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia.
ChPL jest dodana na końcu wydrukowanej Ulotki dla pacjenta jako część do oderwania.