

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ampres 20 mg/ml injekční roztok chlorprocaini 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 přípravek Ampres a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ampres používat
3. Jak se přípravek Ampres používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ampres uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ampres a k čemu se používá

Přípravek Ampres obsahuje léčivou látku chlorprokain-hydrochlorid. Je to druh přípravku zvaný lokální anestetikum, který patří do skupiny esterů kyseliny aminobenzoové. Přípravek Ampres se používá k anestezii (zncitlivění) určitých částí těla a zabraňuje bolesti během operace tím, že se podává do blízkosti vybraných nervů.

Přípravek Ampres je určen pouze pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ampres používat

Nepoužívejte přípravek Ampres :

- jestliže jste alergický(á) na chlorprokain-hydrochlorid, na léčivé přípravky ze skupiny esterů PABA (kyseliny paraaminobenzoové), na jiná esterová lokální anestetika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže existují obecné a specifické kontraindikace regionální anestezie bez ohledu na použité lokální anestetikum;
- jestliže jste byl(a) informován(a), že máte snížený objem krve (hypovolemie);
- jestliže máte závažné poruchy srdeční vodivosti.

Upozornění a opatření

Jestliže máte kterýkoli z těchto stavů, poraďte se s lékařem **před** použitím tohoto přípravku.

- jestliže jste někdy v minulosti měl(a) nepříznivou reakci na některé anestetikum
- jestliže máte známky kožní infekce nebo zánětu v místě, kam má být podána injekce, nebo v jeho blízkosti

- jestliže máte některý z těchto stavů:
 - onemocnění jater nebo potíže s ledvinami
 - velmi nízký krevní tlak
 - potíže se srážením krve
 - tekutina v plicích
 - septikémie (otrava krve)
- jestliže máte onemocnění srdce (např. úplnou nebo částečnou srdeční blokádu, zhoršení příznaků srdečního onemocnění, nepravidelný srdeční rytmus)
- jestliže je Váš celkový zdravotní stav zhoršený.

Další léčivé přípravky a přípravek Ampres

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete možná užívat. Zvláště jestliže užíváte jakékoli přípravky k léčbě nepravidelného tepu (antiarytmika III. třídy), k léčbě nízkého krevního tlaku (přípravky působící stažení cév a tím zvýšení krevního tlaku) a k úlevě od bolesti.

Informujte svého lékaře také, jestliže užíváte některý z těchto léčivých přípravků:

- inhibitory cholinesterázy (přípravky k léčbě myasteia gravis, cyklofosamid)

Je to proto, že pokud tyto přípravky užíváte, trvá vylučování přípravku Ampres z těla déle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Ampres se nedoporučuje k lokální nebo regionální anestezii během těhotenství a v těhotenství se má použít, pouze pokud je to absolutně nezbytné. To nevylučuje použití přípravku Ampres během porodu.

Není známo, zda chlorprokain přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte, informujte svého lékaře, který rozhodne, zda by se měl přípravek Ampres použít nebo ne.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ampres má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Za rozhodnutí, zda můžete řídit nebo obsluhovat stroje, je v každém případě odpovědný lékař.

Přípravek Ampres obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 37 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 20ml injekční lahvičce. To odpovídá 1,85 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ampres používá

Tento léčivý přípravek Vám podá lékař.

Regionální anestezii smí provádět pouze lékař s nezbytnými znalostmi a zkušenostmi. Ošetřující lékař je zodpovědný za přijetí opatření, která jsou nezbytná k tomu, aby injekce nebyla podána do cévy, a musí vědět, jak rozpoznat a léčit nežádoucí účinky.

Musí být okamžitě k dispozici vybavení, léky a personál schopný zasáhnout v mimořádné situaci.

Lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás vhodná. Dávka závisí na Vašem zdravotním stavu, na části těla, do které se injekce podává, a na tom, jaký je účel použití léčivého přípravku.

Maximální dávka u dospělého nemá překročit 800 mg.

U pacientů s oslabeným celkovým stavem a u pacientů se zjištěnými souběžnými poruchami (např. s uzávěrem cévy, kornatěním cév, nezářlivým onemocněním nervů při cukrovce) se doporučuje snížit dávku.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost přípravku Ampres u dětí a dospívajících nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Přípravek Ampres lze použít k lokální anestezii podáním roztoku do okolí periferního nervu nebo nervové pleteně (perineurální podání), pokud plánovaný chirurgický výkon nemá překročit 60 minut.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Důležité nežádoucí účinky, kterých je nutné si všimnout:

Náhlé život ohrožující alergické reakce (jako je anafylaxe) jsou vzácné, postihují nejvýše 1 osobu z 1 000. Možné příznaky zahrnují náhlý vznik svědění, erytém (zrudnutí kůže), edém (otok), kýchání, zvracení, závratě, nadměrné pocení, zvýšenou teplotu; a dušnost, sípání nebo obtížné dýchání. **Pokud se domníváte, že Vám přípravek Ampres způsobuje alergickou reakci, řekněte to okamžitě lékaři.**

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

Nízký krevní tlak, nevolnost (pocit na zvracení).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Úzkost, neklid, parestezie (brnění, mravenčení), závratě, zvracení, nedostatečná blokáda, obtížné močení.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Pokles krevního tlaku (při vysokých dávkách), vysoký krevní tlak (hypertenze), pomalá srdeční činnost, třes, křeče, necitlivost jazyka, potíže se sluchem, potíže se zrakem, potíže s řečí, ztráta vědomí.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

Nezářlivé onemocnění nervů, ospalost přecházející do bezvědomí a zástavy dechu, ztráta ovládnutí močového měchýře a střev, ztráta citlivosti v oblasti hráze a ztráta sexuálních funkcí a trvalé neurologické poškození.

Dvojité vidění, nepravidelný srdeční rytmus (arytmie).

Myokardiální deprese (celkově špatná činnost srdce), srdeční zástava (riziko se zvyšuje u vysokých dávek nebo po neúmyslném podání do žíly).

Dušnost, sípání a obtížné dýchání.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Ampres uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Použijte ihned po prvním otevření. Pouze k jednorázovému použití.

Nepoužívejte přípravek Ampres, pokud si všimnete, že roztok není čirý a že v něm jsou částice.

Protože je použití tohoto léčivého přípravku omezeno na nemocnice, likvidaci provádí přímo nemocnice. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ampres obsahuje

Léčivou látkou je chloroprocaini hydrochloridum.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje chloroprocaini hydrochloridum 20 mg.

Jedna injekční lahvička s 20 ml roztoku obsahuje chloroprocaini hydrochloridum 400 mg.

Pomocnými látkami jsou kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Ampres vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je ve formě injekčního roztoku. Injekční roztok je čirý bezbarvý roztok.

Dodává se ve 20ml injekční lahvičce z čirého bezbarvého skla třídy I.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny bromobutylovou zátkou s hliníkovým odtrhovacím víčkem

Krabička obsahuje 1 injekční lahvičku s 20 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Německo

Poštovní adresa:

34209 Melsungen, Německo

Výrobce

Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, 48155 Münster, Německo

Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia – Como, Itálie

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

Členský stát	Název
--------------	-------

Německo	Decelex 20 mg/ml
Česká republika	Ampres
Dánsko	Ampres 20 mg/ml
Estonsko	Clorotekal 20 mg/ml
Řecko	Ampres 20 mg/ml
Finsko	Ampres 20 mg/ml
Chorvatsko	Clorotekal 20 mg/ml
Maďarsko	Ampres 20 mg/ml
Lotyšsko	Clorotekal 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Litva	Clorotekal 20 mg/ml injekcinis tirpalas Clorotekal
Norsko	Ampres
Švédsko	Ampres 20 mg/ml
Slovinsko	Decelex 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovenská republika	Ampres 20 mg/ml
Bulharsko	Ampres 20 mg/ml
Lucembursko	Ampres 20 mg/ml
Portugalsko	Ampres 20 mg/ml
Nizozemsko	Ampres 20 mg/ml

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 7. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Text SmPC je připojen na konec vytištěné příbalové informace jako odtrhovací oddíl.