

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ampres, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań chloroprokainy chlorowodorek

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

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 stosować lek Ampres
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

Lek Ampres zawiera substancję czynną o nazwie chloroprokainy chlorowodorek. Jest to rodzaj leku nazywany 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 zabiegu chirurgicznego.

Lek Ampres wskazany jest do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ampres

Kiedy nie stosować leku Ampres:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chloroprokainy chlorowodorek, leki z grupy estrów kwasu para-aminobenzoowego (ang. *para-aminobenzoic acid*, PABA), inne leki do znieczulenia miejscowego o budowie estrowej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby dotyczące przewodnictwa mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niedokrwistość;
- jeśli u pacjenta występują ogólne lub specjalne przeciwwskazania dotyczące metody podania leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku jakichkolwiek dolegliwości wymienionych poniżej należy omówić to z lekarzem **przed** zastosowaniem tego leku.

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości niepożądana reakcja na lek znieczulający;
- jeśli u pacjenta występują objawy zakażenia lub zapalenia skóry w proponowanym miejscu wstrzyknięcia lub w jego sąsiedztwie;
- jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób:
 - choroby ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, polio lub problemy z rdzeniem kręgowym wywołane niedokrwistością
 - silny ból głowy
 - guzy mózgu, rdzenia lub jakiegokolwiek inne
 - gruźlica rdzenia kręgowego

- niedawno przebyty uraz rdzenia kręgowego
- bardzo niskie ciśnienie krwi lub mała objętość krwi
- zaburzenia krzepnięcia 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.

Lek Ampres a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Zwłaszcza, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w przypadku nieregularnego rytmu serca (leki przeciwaritmiczne klasy III), leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi (leki wazopresyjne) i leki przeciwbólowe.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed otrzymaniem tego leku. Lek Ampres nie jest zalecany do znieczulenia miejscowego ani przewodowego u kobiet w ciąży. Należy rozważyć zastosowanie leku u kobiet w ciąży jedynie, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Nie wyklucza to zastosowania leku Ampres podczas porodu.

Nie wiadomo, czy chloroprokaina przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza, który podejmie decyzję, czy pacjentka powinna otrzymać lek Ampres, czy też nie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ampres wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Lekarz jest odpowiedzialny za podejmowanie decyzji w każdym przypadku o tym, 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 leku Ampres w postaci roztworu do wstrzykiwań), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ampres

Lek ten będzie podawany pacjentowi przez lekarza.

Leki do znieczulenia regionalnego mogą być podawane wyłącznie przez lekarza posiadającego niezbędną wiedzę i doświadczenie. Lekarz jest odpowiedzialny za podjęcie działań niezbędnych do uniknięcia wstrzyknięcia znieczulenia do naczynia krwionośnego oraz powinien umieć rozpoznawać i leczyć działania niepożądane.

Sprzęt, leki i personel potrafiący postępować w nagłej sytuacji musi być natychmiast dostępny.

Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest właściwa dla pacjenta. Zazwyczaj będzie to 4-5 mL (40-50 mg chloroprokainy chlorowodoru).

U pacjentów w złym stanie ogólnym (np. niedrożnością naczyń krwionośnych, miażdżycą naczyń krwionośnych, polineuropatią cukrzycową) wskazane jest zmniejszenie dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ampres u dzieci i młodzieży. Dane nie są dostępne.

Lek Ampres jest wstrzykiwany drogą dooponową (rdzeniową), w przypadku gdy czas trwania planowanego zabiegu chirurgicznego nie powinien być dłuższy niż 40 minut.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Ampres może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Istotne działania niepożądane to:

Nagle, zagrażające życiu reakcje alergiczne (takie jak anafilaksja) są rzadkie, występują maksymalnie u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów.

Możliwe objawy obejmują nagły świąd, rumień (zaczerwienienie skóry), obrzęk (opuchliznę), kichanie, wymioty, zawroty głowy, nadmierne pocenie się, podwyższoną temperaturę; duszność, świszczący oddech i trudności w oddychaniu. **Jeśli pacjent uważa, że lek Ampres wywołuje reakcję alergiczną, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.**

Ponadto, w przypadku długotrwałych zaburzeń ruchu, czucia i (lub) zaburzeń ze strony autonomicznego układu nerwowego (kontrola zwieraczy) dotyczących dolnych odcinków kręgosłupa, należy natychmiast poinformować lekarza, aby uniknąć trwałych uszkodzeń neurologicznych.

Pozostałe działania niepożądane:

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

Obniżone ciśnienie krwi, uczucie mdłości (nudności).

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

Lęk, niepokój ruchowy, parestezja, zawroty głowy, wymioty, trudności z oddawaniem moczu.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

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 nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

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 bezwolne oddawanie stolca, utrata czucia w okolicy krocza i utrata czynności seksualnych, zapalenie pajęczynówki, zespół ogona końskiego i 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ampres

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać ampułkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Nie podawać leku Ampres, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przejrzysty i wolny od cząstek stałych.

Ze względu na ograniczenie do stosowania w szpitalu pozostałości leku są usuwane bezpośrednio przez szpital. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ampres

Substancją czynną leku jest chloroprokainy chlorowodorek.

Jeden mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg chloroprokainy chlorowodoru.

Jedna ampłka z 5 mL roztworu zawiera 50 mg chloroprokainy chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: kwas solny 3,7% (do ustalenia pH), sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ampres i co zawiera opakowanie

Ten lek ma postać roztworu do wstrzykiwań. Roztwór jest przejrzysty i bezbarwny.

Jest dostarczany w ampłkach z bezbarwnego szkła typu I.

Pudełko z 10 ampłkami 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

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

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

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

<i>Nazwa Państwa Członkowskiego</i>	<i>Nazwa leku</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
Hiszpania	Ampres 10 mg/ml solución inyectable
Irlandia	Ampres 10 mg/ml solution for injection
Niemcy	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Polska	Ampres
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Ampres 10 mg/ml solution for injection
Włochy	Decelex

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla lekarzy lub fachowego personelu medycznego:
ChPL jest dodana na końcu wydrukowanej ulotki dla pacjenta jako część do oderwania.