

Navodilo za uporabo

Decelex 10 mg/ml raztopina za injiciranje kloroprocainijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Decelex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Decelex
3. Kako uporabljati zdravilo Decelex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Decelex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Decelex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Decelex vsebuje učinkovino kloroprocainijev klorid. To zdravilo je lokalni anestetik, ki spada v skupino estrov aminobenzojske kisline. Zdravilo Decelex se uporablja za anestezijo (omrtvičenje) določenih področij telesa in preprečevanje bolečine med operacijo.

Zdravilo Decelex je indicirano samo za uporabo pri odraslih bolnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Decelex

Ne uporabljajte zdravila Decelex:

- če ste alergični na kloroprocainijev klorid, zdravila iz skupine estrov PABA (para-aminobenzojske kisline), druge lokalne anestetike estrskega tipa ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate resne težave s srčnim prevajanjem;
- če trpite za hudo obliko slabokrvnosti;
- če imate splošne ali specifične kontraindikacije za način uporabe zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom:

- če ste kadar koli imeli slabo reakcijo na kateri koli anestetik;
- če imate znake kožne okužbe ali vnetja na predvidenem mestu za injiciranje ali v njegovi bližini;
- če imate kar koli od naslednjega:
 - bolezn osrednjega živčevja, kot so meningitis, otroška paraliza in težave s hrbtenjačo zaradi slabokrvnosti;
 - hud glavobol;
 - tumor v možganih, hrbtenici ali kjer koli drugod;
 - tuberkuloza hrbtenice;
 - nedavna poškodba hrbtenice;
 - zelo nizek krvni tlak ali majhen krvni volumen;
 - težave s strjevanjem krvi;
 - akutna porfirija;

- tekočina v pljučih;
- septikemija (zastrupitev krvi);
- če imate težave s srcem;
- če imate nevrološko motnjo, kot je multipla skleroza, hemiplegija, paraplegija ali živčno-mišične motnje.

Druga zdravila in zdravilo Decelex

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zlasti če jemljete kakršna koli zdravila zaradi nepravilnega srčnega utripa (antiaritmiki razreda III), nizkega krvnega tlaka (vazopresorji) in za lajšanje bolečin.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste prejeli to zdravilo. Zdravilo Decelex ni priporočljivo za uporabo pri lokalni ali področni anesteziji med nosečnostjo. Med nosečnostjo se ga lahko uporablja samo, če je to nujno potrebno. To ne izključuje uporabe zdravila Decelex med porodom.

Ni podatka, ali kloropropain prehaja v materino mleko. Če dojite, o tem obvestite zdravnika, ki bo odločil o tem, ali je primerno, da prejmete zdravilo Decelex ali ne.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Decelex pomembno vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Vaš zdravnik mora odločiti, ali lahko vozite ali upravljate stroje.

Zdravilo Decelex vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek (največji odmerek je enak 5 ml zdravila Decelex raztopine za injiciranje), kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Decelex

To zdravilo vam bo dal zdravnik.

Področno anestezijo lahko uvede samo zdravnik s potrebnim znanjem in izkušnjami. Pristojni zdravnik je odgovoren za sprejem potrebnih ukrepov za preprečitev injiciranja v krvno žilo, usposobljen pa mora biti tudi za prepoznavanje in zdravljenje neželenih učinkov.

Oprema, zdravila in osebje, usposobljeno za obvladovanje nujnih primerov, morajo biti nemudoma na voljo.

Vaš zdravnik vam bo določil odmerek, ki je ustrezen za vas. Ta bo predvidoma znašal 4–5 ml (40–50 mg kloropropainijevega klorida).

Pri bolnikih s slabšim splošnim zdravstvenim stanjem in bolnikih z ugotovljenimi sočasnimi motnjami (npr. zamašitev žil, arterioskleroza, diabetična polinevropatija) je indicirano zmanjšanje odmerka.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Decelex pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Podatki niso na voljo.

Zdravilo Decelex se injicira po intratekalni (spinalni) poti, pri čemer načrtovani kirurški poseg naj ne bi trajal več kot 40 minut.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Decelex neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki, na katere morate biti pozorni:

Nenadne življenjsko nevarne alergijske reakcije (kot anafilaksija) so redke, pojavijo se pri največ 1 od 1000 bolnikov.

Možni simptomi so nenadno srbenje, rdečina, edem (otekanje), kihanje, bruhanje, omotica, prekomerno potenje, povišana telesna temperatura; zadihanost, sopihanje ali težko dihanje. **Če menite, da zdravilo Decelex povzroča alergijsko reakcijo, o tem nemudoma obvestite zdravnika.**

Za preprečitev trajne nevrološke poškodbe zdravnika nemudoma obvestite tudi v primeru dolgotrajnega nepravilnega delovanja gibalnih, senzoričnih in/ali avtonomnih (nadzor mišice zapiralke) predelov določenih spodnjih spinalnih segmentov.

Drugi možni neželeni učinki so:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Znižan krvni tlak, slabost (navzea)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Tesnobnost, nemir, parestezija, občutek omotice, bruhanje, težavno praznjenje mehurja.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Padec arterijskega krvnega tlaka (pri velikih odmerkih), počasen srčni utrip, tresenje, epileptični krči, odrevenelost jezika, težave s sluhom, težave z vidom, težave pri govoru, izguba zavesti.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

Nevropatija (nevnetna bolezen živcev), zaspanost, ki se razvije v izgubo zavesti in zastoj dihanja, spinalni blok (vključno s popolnim spinalnim blokom), znižanje krvnega tlaka zaradi spinalnega bloka, izguba nadzora nad mehurjem in črevesjem, izguba občutka v perinealnem predelu in izguba spolne funkcije, vnetno stanje membran, ki obdajajo živce (arahnoiditis), sindrom kavda ekvina in trajna nevrološka okvara.

Dvojni vid, spremembe ritma srca (aritmije).

Depresija miokarda, srčni zastoj (tveganje se poveča pri velikih odmerkih ali nenamernem intravaskularnem injiciranju).

Respiratorna depresija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Decelex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampulah in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Ampule shranjujte v zunanji ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo uporabite takoj po odprtju. Samo za enkratno uporabo.

Zdravilo Decelex se ne sme uporabiti, če raztopina ni bistra in so v njej prisotni delci. Ker je to zdravilo omejeno na bolnišnično uporabo, odstranjevanje izvede neposredno bolnišnica. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Decelex

- Učinkovina je kloroprocainijev klorid.
1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg kloroprocainijevega klorida.
Ena ampula s 5 ml raztopine vsebuje 50 mg kloroprocainijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so klorovodikova kislina 3,7 % (za uravnavanje pH), natrijev klorid, voda za injekcije.

Izgled zdravila Decelex in vsebina pakiranja

To zdravilo je raztopina za injiciranje. Raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna raztopina. Zdravilo je pakirano v prozornih steklenih ampulah tipa I. Škatla z 10 ampulami, ki vsebujejo po 5 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Decelex

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemčija
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29
E-Mail: kontakt@sintetica.com

Proizvajalca

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

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<i>Država članica</i>	<i>Ime zdravila</i>
Nemčija	Decalex 10 mg/ml
Češka	Ampres
Danska	Ampres 10 mg/ml
Estonija	Clorotekal
Grčija	Ampres 10 mg/ml
Finska	Ampres 10 mg/ml
Hrvaška	Clorotekal 10 mg/ml
Madžarska	Clorotekal 10 mg/ml
Latvija	Clorotekal 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Litva	Clorotekal 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Norveška	Ampres
Švedska	Ampres 10 mg/ml
Slovenija	Decalex 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovaška	Ampres 10 mg/ml
Bolgarija	Ampres 10 mg/ml
Luksemburg	Ampres 10 mg/ml
Portugalska	Ampres 10 mg/ml
Nizozemska	Ampres 10 mg/ml

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 3. 2025.

<Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:>

Povzetek glavnih značilnosti zdravila je dodan na koncu natisnjenih navodil za uporabo kot del, ki se odtrga.