

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Разрешение № 20310071

Разрешение № 67362 18-12-2005

BG/MA/MP - /

Срок действие № /

Листовка: информация за пациента**Ампрес 10 mg/ml инжекционен разтвор****хлоропрокаин хидрохлорид****Ampres 10 mg/ml solution for injection****chloroprocaine hydrochloride**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ампрес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ампрес
3. Как се използва Ампрес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ампрес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ампрес и за какво се използва

Ампрес съдържа активното вещество хлоропрокаин хидрохлорид. Той е вид лекарство, представляващо локален анестетик, принадлежащо към групата на естерите на аминобензоената киселина. Ампрес се използва за анестезиране (обезчувствяване) на определени части на тялото и предотвратяване на болка по време на хирургична операция чрез инжектиране на разтвора в близост до определените нерви. Ампрес е показан само при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ампрес**Не използвайте Ампрес**

- ако сте алергични към хлоропрокаин хидрохлорид, лекарствени продукти от групата на естерите на ПАБА (пара-аминобензоена киселина), други локални анестетици от естерен тип или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате сериозни проблеми със сърдечната проводимост,
- ако страдате от тежка анемия,
- ако имате общи или специфични противопоказания за метода на приложение



Предупреждения и предпазни мерки

Ако страдате от някое от изброените състояния, трябва да го обсъдите с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

- ако някога сте имали нежелана реакция към анестетик в миналото
- ако имате признаци на кожна инфекция или възпаление на предложеното място на инжектиране или близо до него
- ако страдате от някое от следните:
 - заболявания на централната нервна система, като например менингит, полиомиелит и проблеми с гръбначния мозък вследствие на анемия
 - силно главоболие
 - мозъчни, гръбначни или някакви други тумори
 - туберкулоза на гръбнака
 - скорошна травма на гръбнака
 - много ниско кръвно налягане или малък кръвен обем
 - проблеми със съсирването на кръвта
 - остра порфирия
 - течност в белите дробове
 - септицемия (отравяне на кръвта)
- ако имате сърдечно заболяване
- ако страдате от неврологично нарушение, например множествена склероза, хемиплегия, параплегия или невромускулни нарушения

Други лекарства и Ампрес

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-специално, ако приемате някакви лекарства за неправилен сърдечен ритъм (антиаритмични средства от клас III), за лечение на ниско кръвно налягане (съдосвиващи средства) и за облекчаване на болка.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложено това лекарство. Ампрес не се препоръчва за локална или регионална анестезия по време на бременност и трябва да се прилага при бременност само ако е абсолютно необходимо. Това не изключва употребата на Ампрес по време на раждане.

Не е известно дали хлоропрокаин преминава в кърмата. Ако кърмите, трябва да информирате Вашия лекар, който ще реши дали да Ви бъде приложен Ампрес или не.

Шофиране и работа с машини

Ампрес повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Вашият лекар е отговорен за това да реши във всеки от случаите дали можете да шофирате или да работите с машини.

Ампрес съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза (максималната доза се равнява на 5 ml Ампрес инжекционен разтвор), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как се използва Ампрес

Това лекарство ще Ви бъде приложено от Вашия лекар.

Регионална анестезия трябва да се прилага само от лекар с необходимите познания и опит. Лекуващият лекар носи отговорност за предприемането на необходимите мерки за избягване на инжектиране в кръвоносен съд и трябва да знае как да разпознава и лекува нежелани лекарствени реакции.

Трябва да има на разположение оборудване, лекарства и персонал, способен да се справи в случай на необходимост от спешна медицинска помощ.

Вашият лекар ще реши каква доза е подходяща за Вас. Нормално дозата ще бъде 4–5 ml (40–50 mg хлоропрокаин хидрохлорид).

При пациенти в нарушено общо състояние и пациенти с установени съпътстващи заболявания (напр. запушване на кръвоносен съд, артериосклероза, диабетна полиневропатия) е показана намалена доза.

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Ампрес при деца и юноши не са установени. Липсват данни.

Ампрес се инжектира интратекално (в гръбнака), когато планираната хирургична процедура не трябва да е по-продължителна от 40 минути.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ампрес може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важни нежелани реакции, за които трябва да се следи:

Внезапните животозастрашаващи алергични реакции (например анафилаксия) са редки и засягат до 1 на 1 000 потребители.

Възможните симптоми включват внезапна поява на сърбеж, еритем (зачервяване на кожата), оток (подуване), кихане, повръщане, замаяност, прекомерно изпотяване, повишена температура и задух, хрипове или затруднено дишане.

Ако смятате, че Ампрес причинява алергична реакция, кажете веднага на Вашия лекар.

Освен това, в случай на продължаващ двигателен, сетивен и/или автономен (контрол на сфинктера) дефицит на някои от долните сегменти на гръбначния стълб, кажете веднага на Вашия лекар, за да се избегне трайно неврологично увреждане.

Други възможни нежелани реакции:



Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

Понижено кръвно налягане, повдигане (гадене)

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Тревожност, безпокойство, парестезия, замаяност, повръщане, затруднено уриниране.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Спад в артериалното кръвно налягане (при високи дози), бавен сърдечен ритъм, треперене, конвулсии, изтръпване на езика, проблеми със слуха, проблеми със зрението, проблеми с говора, загуба на съзнание.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

Невропатия, нетипична сънливост, стигаща до безсъзнание и спиране на дишането, спинален блок (включително пълен спинален блок), понижено кръвно налягане вследствие на спинален блок, загуба на контрол над уринирането и изхожданията, загуба на чувствителност на перинеума (тазовото дъно) и на сексуалната функция, арахноидит, синдром на конската опашка (cauda equina) и трайно неврологично увреждане.

Двойно виждане, неправилен сърдечен ритъм (аритмии).

Миокардна депресия, сърдечен арест (рискът се повишава от високи дози или инцидентно вътресъдово инжектиране).

Потискане на дишането.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: <http://www.bda.bg>

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ампрес

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху ампулите и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25° C. Да не се съхранява в хладилник или замразява. Съхранявайте ампулата в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се използва веднага след първоначално отваряне. Само за еднократна употреба.

Ампрес не трябва да се прилага, ако се забележи, че разтворът не е прозрачен и в него има частици.

Тъй като употребата на това лекарство е ограничена само до болнична употреба, изхвърлянето се извършва директно от болничното заведение. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ампрес

Активното вещество е: хлоропрокаин хидрохлорид.

1 ml инжекционен разтвор съдържа 10 mg хлоропрокаин хидрохлорид.

1 ампула с 5 ml разтвор съдържа 50 mg хлоропрокаин хидрохлорид.

Другите съставки са: хлороводородна киселина 3,7 % (за корекция на pH), натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Ампрес и какво съдържа опаковката

Това лекарство е под формата на инжекционен разтвор. Инжекционният разтвор е бистър, безцветен разтвор.

Предлага се в ампули от прозрачно безцветно стъкло тип I.

Кутия с 10 ампули, всяка от които съдържа 5 ml инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия

Производител

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

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Държава членка	Име на продукта
Германия	Decalex 10 mg/ml
Чешка република	Ampres
Дания	Ampres 10 mg/ml
Естония	Clorotekal
Гърция	Ampres 10 mg/ml
Финландия	Ampres 10 mg/ml
Хърватия	Clorotekal 10 mg/ml
Унгария	Clorotekal 10 mg/ml
Латвия	Clorotekal 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Литва	Clorotekal 10 mg/ml injekcinis tirpalas Clorotekal
Норвегия	Ampres
Швеция	Ampres 10 mg/ml
Словения	Decalex 10 mg/ml raztopina za injiciranje



Словакия	Ampres 10 mg/ml
България	Ампрес 10 mg/ml инжекционен разтвор
Люксембург	Ampres 10 mg/ml
Португалия	Ampres 10 mg/ml
Нидерландия	Ampres 10 mg/ml

Дата на последно преразглеждане на листовката
08.2024

 <Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:>>

КХП е добавена в края на печатната листовка като откъсваща се част.

