

20130229
B6/MA/MP-49832

28-02-2020

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Такиприл 20 mg/ml инжекционен разтвор

Takipril 20 mg/ml solution for injection

(прилокаин хидрохлорид/prilocaine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, **преди** да започнете да приемате това лекарство, защото 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 или фармацевт.

Ако получите каквато и да е нежелана лекарствена реакция уведомете своя лекар или фармацевт, това включва и нежеланите лекарствени реакции неизброени в тази листовка. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Такиприл и за какво се използва

Такиприл 20 mg/ml инжекционен разтвор е вид лекарство, което се нарича местен анестетик, принадлежи към категорията на амидите и е инжекционен разтвор. Такиприл инжекционен разтвор се използва за анестезиране (обезболяване) на специфични части от тялото и предотвратява болката по време на хирургични процедури при възрастни. Такиприл се инжектира в долната част на гръбначния стълб. Това води до бързо спиране на болката в долната половина на тялото за ограничен период от време (краткотрайни хирургични манипулации).

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде прилаган Такиприл

Не трябва да Ви бъде прилаган Такиприл:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към прилокаин хидрохлорид, към други местни анестетици от амидната група или към някоя от ~~останалите~~ съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате сериозни проблеми с проводимостта на сърцето
- ако страдате от тежка анемия
- ако имате декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- ако имате кардиогенен и хиповолемичен шок



- ако страдате от вродена или придобита метхемоглобинемия
- ако имате общи или специфични противопоказания за техниката на субарахноидалната анестезия

Такиприл не трябва да ви бъде прилаган в кръвоносен съд.

Такиприл не трябва да се използва при деца на възраст под 6 месеца.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако страдате от някои от изброените, трябва да обсъдите това с Вашия лекар **преди** да ви приложат това лекарство.

- ако в миналото сте развили реакция към някой анестетик
- ако имате инфекция на кожата на мястото или в близост до мястото на предполагаемото инжектиране
- ако страдате от някое от следните:
 - болести на централната нервна система, като например менингит, полиомиелит и проблеми с вашия гръбначен мозък поради анемия
 - тежко главоболие
 - мозъчни, гръбначни или някакви други тумори
 - туберкулоза на гръбнака
 - скорошна травма на вашия гръбнак
 - много ниско кръвно налягане или малък обем на кръвта
 - проблеми със съсирването на вашата кръв
 - остра порфирия
 - изтичане на течност във Вашите бели дробове
 - септицемия (отравяне на кръвта)
- ако имате увреждане на сърцето (например частичен или пълен сърдечен блок, сърдечна декомпенсация, аритмия)
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми
- ако страдате от неврологично заболяване, като например множествена склероза, хемиплегия, параплегия или невромускулни заболявания
- ако сте в увредено общо състояние.

Спиналната анестезия трябва да се прилага само от лекари-специалисти с необходимите познания и опит.

Лекарят водещ анестезията е отговорен за взимането на всички необходими мерки за избягване на инжектирането в кръвоносен съд, както и за разпознаването и лечението на нежеланите лекарствени реакции.

Този лекарствен продукт в основата си не съдържа натрий и съдържа малко количество глюкоза.

Деца и подрастващи

Такиприл не се препоръчва за употреба при деца и подрастващи. Безопасността и ефикасността на Такиприл не е била установена при педиатрична популация. Няма



налични данни. Използването на Такиприл при деца под 6-месечна възраст е противопоказано поради по-високия риск от развитието на метхемоглобинемия.

Други лекарство и Такиприл

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или бихте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. По-конкретно, ако вземате лекарства за нарушен сърдечен ритъм (антиаритмични средства от III клас) и за успокояване на болка.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар, който ще реши дали трябва да Ви се приложи инжекция с Такиприл 20 mg/ml инжекционен разтвор или не. Прилокаин трябва да се прилага за локална или регионална анестезия по време на раждане.

Не е известно дали прилокаин преминава в кърмата. Кърменето може да бъде възстановено приблизително 24 часа след лечението.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви видове машини, тъй като Такиприл може временно да наруши реакциите ви и мускулната ви координация.

Такиприл съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза (максималната доза е равна на 4 ml Такиприл инжекционен разтвор), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Такиприл

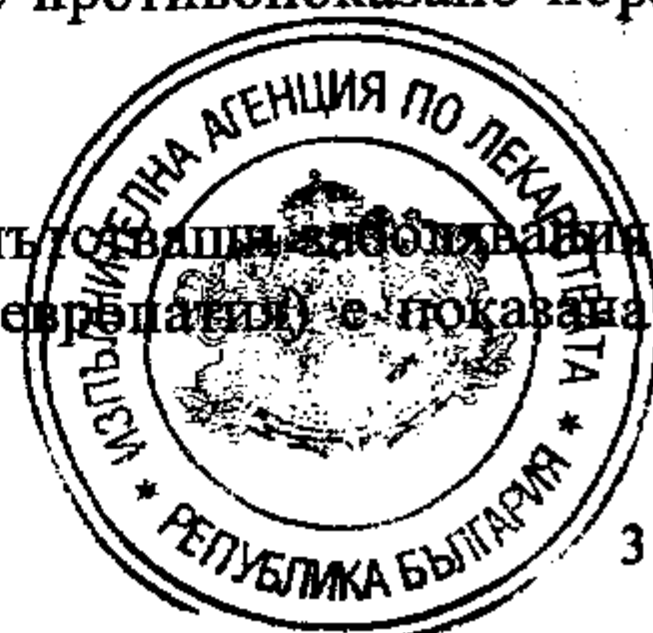
Това лекарство ще ви бъде приложено от Вашия лекар, който ще реши коя доза е подходяща за Вашия случай. Обичайната доза при възрастни е 40-60 mg прилокаин хидрохлорид (2-3 ml Такиприл); максималната доза е 80 mg прилокаин хидрохлорид (4 ml Такиприл).

Лекарят ще Ви инжектира Такиприл в долната част на гръбначния стълб докато Вие сте в седнало или легнало положение.

Такиприл 20 mg/ml инжекционен разтвор не се препоръчва за употреба при деца и подрастващи. Безопасността и ефикасността на Такиприл не е била установена при педиатрична популация.

Използването на Такиприл при деца под 6-месечна възраст е противопоказано поради по-високия риск от развитието на метхемоглобинемия.

При пациенти в увредено общо състояние и с установени съпътстващи заболявания (например съдова оклузия, артериосклероза, диабетна полиневропатия) е показана намалена доза.



В случай на нарушена бъбречна или чернодробна функция се препоръчва по-ниска доза.

Прилокаин хидрохлорид инжекционен разтвор се инжектира чрез спинален път на приложение.

Трябва да има на разположение в непосредствена готовност оборудване, медикаменти и персонал, които да могат да осигуряват овладяване на спешни състояния. В редки случаи се съобщава за тежки реакции, настъпили след приложение на местен анестетик, дори при липса на данни за индивидуална свръхчувствителност в анамнеза на пациента.

Ако ви е приложено по-голяма от необходимата доза Такиприл

Тъй като лекарите прилагачи Такиприл имат опит в употребата на спинални локални анестетици предозирането е изключително рядко. Въпреки това ако дозата се инжектира погрешно директно в кръвта, може да се появят за кратко време проблеми със зрението или слуха, спазми (потрепвания) на мускулите, треперене, тремор, пристъпи (удар) и загуба на съзнанието. Винаги при приложението на Такиприл е на разположение оборудване което ще се погрижи за вас в случай на предозирание.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Както при другите местни анестетици, може да настъпи спадане на кръвното налягане и отслабване на сърдечната дейност.

Може да имате чувство на гадене, понижено кръвно налягане или забавена сърдечна дейност. Други възможни ефекти са главоболие след хирургичната интервенция, повръщане и трудно уриниране.

Възможни нежелани лекарствени реакции:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Понижаване на кръвното налягане, чувство на гадене (наузея)

Чести (засягат до 1 на 10 пациенти)

Парестезии (мравучкане), световъртеж, повръщане

Нечести (засягат до се при 1 на 100 пациенти)



Конвулсии, парестезии около устата, загуба на съзнание, усещане за безчувственост в областта на езика, нарушения в говора, нарушения на слуха, шум в ушите (тинитус), нарушения на зрението, болка в гърба, преходна мускулна слабост.

Забавяне на сърдечната честота, повишено артериално налягане.

Редки (засягат до 1 на 1 000 пациенти)

Метхемоглобинемия, цианоза, анафилактичен шок, анафилактични реакции, алергични реакции, сърбеж.

Арахноидит (възпаление на една от нервните обвивки), невропатия, лезии на периферните нерви.

Диплопия (двойно виждане), сърдечен арест (спиране на сърцето), неритмично сърцебиене, респираторна депресия (нарушение на дишането).

Такиприл инжекционен разтвор няма вероятност да причини сериозни нежелани реакции, освен ако не бъде инжектиран на погрешно място или ако се използва в комбинация с други местни анестетици. Ако това се случи, може да се появят изтръпване на езика, чувство на обърканост, замаяване, треперене и припадъци. В изключително редки случаи прилокаин е свързан със сърдечен инфаркт, затруднено дишане, загуба на чувствителност в долната половина на тялото и алергични реакции, които могат да причинят обриви, подуване или прекомерно спадане на кръвното налягане.

Редки но сериозни нежелани реакции на спиналната анестезия са високата или тоталната спинална блокада с последваща сърдечносъдова и респираторна депресия.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 Такиприл



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се използва незабавно след първоначалното отваряне.

Не използвайте Такиприл, ако забележите, че разтворът не е бистър или има частици.

Останалият неизползван продукт трябва да се изхвърли. Тъй като е ограничен само за болнична употреба, изхвърлянето на ненужните количества от лекарството се извършва директно от болницата. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Такиприл

Активното вещество е прилокаин хидрохлорид.

1 ml инжекционен разтвор съдържа 20 mg прилокаин хидрохлорид (prilocaine hydrochloride) (еквивалентно на 2%).

1 ампула с 5 ml разтвор съдържа 100 mg прилокаин хидрохлорид (prilocaine hydrochloride).

Другите съставки са:

Глюкоза безводна или глюкоза монохидрат

Натриев хидроксид 1N (за регулиране на pH)

Вода за инжекции

Как изглежда Такиприл и какво съдържа опаковката

Инжекционен разтвор. Прозрачен, безцветен разтвор.

Такиприл 20 mg/ml инжекционен разтвор се предлага в ампули от безцветно стъкло от тип I.

Кутия от 10 ампули, всяка съдържаща 5 ml инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:

34209 Melsungen, Германия



Производители:

Sirton Pharmaceuticals SPA
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia (CO)
Италия

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 - Münster
Германия

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

Австрия:	Takipri hyperbar2%Injektionslösung
Германия:	Takipril 20 mg/ml Injektionslösung
Италия:	Prilotekal
Испания:	Takipril 20 mg/ml solución inyectable
Обединено кралство:	Prilotekal 20 mg/ml solution for injection
Белгия:	Baritekal 20 mg/ml solution injectable Baritekal 20 mg/ml Oplossing voor injectie Baritekal 20 mg/ml Injektionslösung
България:	Takipril 20 mg/ml инжекционен разтвор
Чешка република:	Takiprin 20 mg/ml injekční roztok
Дания:	Takipril, 20 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Финландия:	Takipril 20 mg/ml Injektioneste, liuos
Франция:	Takipril 20 mg/ml Solution injectable
Унгария:	Prilotekal 20mg/ml oldatos injekció
Люксембург:	Baritekal 20 mg/ml Solution injectable
Нидерландия:	Prilotekal 20 mg/ml oplossing voor injectie
Норвегия:	Takipril
Полша:	Prilotekal
Румъния:	Prilotekal 20 mg/ml Soluție injectabilă
Словакия:	Prilotekal 20 mg/ml injekčný roztok
Швеция:	Takipril 20 mg/ml Injektionsvätska, lösning

Дата на последната редакция на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти



КХП е добавена в края на печатната листовка за пациента, като перфорирана част за откъсване.

