**Písomná informácia pre používateľa**

**Ampres 10 mg/ml**

**injekčný roztok**

chlórprokaínium-chlorid (chlorprocaini hydrochloridum)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ampres 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ampres 10 mg/ml
3. Ako používať Ampres 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ampres 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. **Čo je Ampres 10 mg/ml a na čo sa používa**

Ampres 10 mg/ml obsahuje liečivo chlórprokaínium-chlorid. Ide o typ lieku nazývaného lokálne anestetikum, ktorý patrí do kategórie esterov kyseliny aminobenzoovej. Ampres 10 mg/ml sa používa na anestéziu (znecitlivenie) určitých častí tela a zamedzenie bolesti počas operácie.

Ampres 10 mg/ml je indikovaný iba dospelým.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ampres 10 mg/ml**

**Ampres 10 mg/ml vám nesmú podať:**

* ak ste alergický na chlórprokaínium-chlorid, lieky zo skupiny esterov PABA (kyselina para-aminobenzoová), iné lokálne anestetiká na báze esterov, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
* ak máte závažné problémy so srdcovým vedením,
* ak máte závažnú anémiu,
* ak máte všeobecné alebo špecifické kontraindikácie na spôsob podávania.

**Upozornenia a opatrenia**

Ak máte niektorý z nižšie uvedených problémov, poraďte sa so svojím lekárom **predtým**, ako vám podajú tento liek.

* ak ste niekedy v minulosti mali zlú reakciu na anestetikum,
* ak máte prejavy infekcie kože alebo zápalu v mieste, kde vám podajú injekciu alebo blízko neho,
* ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:
* ochorenie centrálneho nervového systému, napr. meningitídu, detskú obrnu a problémy s miechou v dôsledku anémie (málokrvnosti),
* silná bolesť hlavy,
* nádory na mozgu, chrbtici alebo na inom mieste,
* tuberkulóza chrbtice,
* nedávny úraz chrbtice,
* veľmi nízky krvný tlak alebo nízky objem krvi,
* problémy so zrážanlivosťou krvi,
* akútna porfýria,
* tekutina v pľúcach,
* septikémia (otrava krvi),
* ak vaše srdce nepracuje správne,
* ak máte neurologické ochorenie, napr. roztrúsenú sklerózu, hemiplégiu, paraplégiu alebo neuromuskulárne poruchy.

**Iné lieky a Ampres 10 mg/ml**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Najmä ak užívate lieky na nepravidelný srdcový rytmus (antiarytmiká triedy III), na liečbu nízkeho krvného tlaku (vazopresory) a na úľavu od bolesti.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek. Ampres 10 mg/ml sa neodporúča pre lokálnu alebo regionálnu anestéziu počas tehotenstva a počas tehotenstva sa má podávať iba v absolútne nevyhnutnom prípade. Tým sa nevylučuje použitie Ampres 10 mg/ml počas pôrodu.

Nie je známe, či sa chlórprokaín vylučuje do materského mlieka. Ak dojčíte, musíte o tom informovať svojho lekára, ktorý rozhodne, či vám podajú alebo nepodajú Ampres 10 mg/ml.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ampres 10 mg/ml má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Váš lekár je v každom prípade zodpovedný za rozhodnutie, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**Ampres 10 mg/ml obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (maximálna dávka sa rovná 5 ml Ampres 10 mg/ml injekčného roztoku), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

1. **Ako používať Ampres 10 mg/ml**

Tento liek vám bude podávať váš lekár.

Regionálnu anestéziu musí podávať len lekár s potrebnými znalosťami a skúsenosťami. Ošetrujúci lekár je zodpovedný za prijatie potrebných opatrení, aby sa zabránilo podaniu injekcie do cievy, pričom vie rozpoznať a liečiť nežiaduce účinky.

K dispozícii musí byť okamžite vybavenie, lieky a personál schopný zvládať núdzové situácie.

Váš lekár rozhodne o dávke, ktorá je pre vás vhodná. Zvyčajne sa bude pohybovať v rozmedzí 4 – 5 ml (40 – 50 mg chlórprokaínium-chloridu).

U pacientov so zhoršeným celkovým zdravotným stavom a pacientov s preukázanými sprievodnými poruchami (napr. vaskulárna oklúzia, artérioskleróza, diabetická polyneuropatia) je indikovaná znížená dávka.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Bezpečnosť a účinnosť Ampresu 10 mg/ml u detí a dospievajúcich neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Ampres 10 mg/ml sa podáva intratekálnou (spinálnou) cestou injekčne, keď plánovaný chirurgický zákrok nebude trvať dlhšie ako 40 minút.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Dôležité vedľajšie účinky, na ktoré je potrebné sa zamerať:**

Náhle, život ohrozujúce alergické reakcie (napríklad anafylaxia) sú zriedkavé a môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000.

Možné príznaky zahŕňajú náhly nástup svrbenia, erytém (sčervenanie kože), edém (opuch), kýchanie, vracanie, závraty, nadmerné potenie, zvýšenú telesnú teplotu a dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti pri dýchaní. **Ak si myslíte, že Ampres 10 mg/ml spôsobuje alergickú reakciu, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Navyše, v prípade pretrvávajúceho motorického, senzorického a/alebo autonómneho (kontrola nad sfinkterom) deficitu niektorých dolných spinálnych segmentov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, aby sa zabránilo trvalému neurologickému poškodeniu.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

**Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

Znížený krvný tlak, pocit nevoľnosti (nauzea).

**Časté: môžu postihovať až 1 z 10 osôb**

Úzkosť, nepokoj, parestézia (porucha citlivosti), pocit závratu, vracanie, ťažkosti pri močení.

**Menej časté: môžu postihovať až 1 zo 100 osôb**

Pokles tepnového krvného tlaku (pri vysokých dávkach), pomalý srdcový tep, chvenie, kŕče, necitlivosť jazyka, problémy so sluchom, problémy so zrakom, problémy s rečou, strata vedomia.

**Zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb**

Neuropatia (bolesť vzťahujúca sa k nervom), ospalosť, prechod do bezvedomia a zástava dýchania, spinálna blokáda (vrátane úplnej spinálnej blokády), znížený krvný tlak v dôsledku spinálnej blokády, porucha vyprázdňovania močového mechúra a čriev, strata perineálnej citlivosti a sexuálnej funkcie, arachnoiditída (zápal pavúčnice), syndróm „cauda equina” a trvalé neurologické poškodenie.

Dvojité videnie, nepravidelný tlkot srdca (arytmie).

Depresia myokardu (útlm srdcovej činnosti), zástava srdca (riziko sa zvyšuje pri vysokých dávkach alebo nezamýšľanej intravaskulárnej injekcii).

Respiračná depresia (útlm dýchania).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Ampres 10 mg/ml**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na ampulkách a vonkajšom obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Uchovávajte ampulku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Použite ihneď po prvom otvorení. Len na jednorazové použitie.

Nepodávajte Ampres 10 mg/ml, ak si všimnete, že roztok nie je číry a bez viditeľných častíc.

Keďže je tento liek obmedzený iba na používanie v nemocnici, likvidáciu vykonáva priamo nemocnica. Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Ampres 10 mg/ml obsahuje**

Liečivo je chlórprokaínium-chlorid.

1 ml injekčného roztoku obsahuje 10 mg chlórprokaínium-chloridu.

1 ampulka s 5 ml roztoku obsahuje 50 mg chlórprokaínium-chloridu.

Ďalšie zložky sú kyselina chlorovodíková 3,7 % (na úpravu pH), chlorid sodný a voda na injekcie.

**Ako vyzerá Ampres 10 mg/ml a obsah balenia**

Tento liek je vo forme injekčného roztoku. Injekčný roztok je číry, bezfarebný roztok.

Dodáva sa v ampulkách z bezfarebného skla typu I.

Škatuľa s 10 ampulkami a každá obsahuje 5 ml injekčného roztoku

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

*Poštová adresa:*

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Nemecko

**Výrobca**

Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, 48155 Münster, Nemecko

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Nemecko: Decelex 10 mg/ml

Česká republika: Ampres

Dánsko Ampres 10 mg/ml

Estónsko: Clorotekal

Grécko: Ampres 10 mg/ml

Fínsko: Ampres 10 mg/ml

Chorvátsko: Clorotekal 10 mg/ml

Maďarsko: Clorotekal 10 mg/ml

Lotyšsko: Clorotekal 10 mg/ml šķīdums injekcijām

Litva: Clorotekal 10 mg/ml injekcinis tirpalas Clorotekal

Nórsko: Ampres

Švédsko: Ampres 10 mg/ml

Slovinsko: Decelex 10 mg/ml raztopina za injiciranje

Slovensko: Ampres 10 mg/ml

Bulharsko: Ampres 10 mg/ml

Luxembursko: Ampres 10 mg/ml

Portugalsko: Ampres 10 mg/ml

Holandsko: Ampres 10 mg/ml

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2020.**

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

*Súhrn charakteristických vlastností lieku sa nachádza na konci tlačenej písomnej informácie pre používateľa ako oddeliteľná časť.*