**Písomná informácia pre používateľa**

**Ampres 20 mg/ml**

**injekčný roztok**

chlórprokaínium-chlorid

**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 20 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ampres 20 mg/ml
3. Ako používať Ampres 20 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ampres 20 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. **Čo je Ampres 20 mg/ml a na čo sa používa**

Ampres 20 mg/ml obsahuje liečivo chlórprokaínium-chlorid. Ide o typ lieku nazývaného lokálne anestetikum, ktorý patrí do kategórie esterov kyseliny aminobenzoovej. Ampres 20 mg/ml sa používa na anestéziu (znecitlivenie) určitých častí tela a zamedzenie bolesti počas operácie, podaním injekčného roztoku do blízkosti vybraných nervov.

Ampres 20 mg/ml je indikovaný iba dospelým.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ampres 20 mg/ml**

**Ampres 20 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 existujú všeobecné a špecifické kontraindikácie na regionálnu anestéziu bez ohľadu na použité lokálne anestetikum,
* ak vám bolo povedané, že máte znížený objem krvi (hypovolémiu),
* ak máte závažné problémy so srdcovým vedením.

**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 pečene alebo problémy s obličkami,
* veľmi nízky krvný tlak,
* problémy so zrážanlivosťou krvi,
* tekutina v pľúcach,
* septikémia (otrava krvi),
* ak vaše srdce nepracuje správne (napr. úplná alebo čiastočná blokáda srdca, srdcová dekompenzácia, arytmia),
* ak je váš celkový zdravotný stav zhoršený.

**Iné lieky a Ampres 20 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.

Svojmu lekárovi tiež povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

* inhibítory cholinesterázy (napr. antimyasteniká, cyklofosfamid).

Dôvodom je, že ak užívate tieto lieky, vášmu telu trvá dlhšie, než vylúči Ampres 20 mg/ml.

**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 20 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 Ampresu 20 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 20 mg/ml.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ampres 20 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 20 mg/ml obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 37 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 20 ml injekčnej liekovke. To sa rovná 1,85 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

1. **Ako používať Ampres 20 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. Táto dávka bude závisieť od vášho zdravotného stavu, časti tela, do ktorej sa liek vo forme injekcie podá, a na čo sa liek použije.

Maximálna dávka pre zdravých dospelých nemá prekročiť 800 mg.

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 20 mg/ml u detí a dospievajúcich neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Ampres 20 mg/ml sa môže použiť na vyvolanie lokálnej anestézie injekčným podaním roztoku v blízkosti periférneho nervu alebo siete nervov (perineurálne použitie), kedy plánovaný chirurgický zákrok nebude trvať dlhšie ako 60 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 20 mg/ml spôsobuje alergickú reakciu, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

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, zlyhanie blokády, ťažkosti pri močení.

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

Pokles tepnového krvného tlaku (pri vysokých dávkach), vysoký krvný tlak (hypertenzia), 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, porucha vyprázdňovania močového mechúra a čriev, strata perineálnej citlivosti a sexuálnej funkcie 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).

Dýchavičnosť, sipot a ťažkosti pri dýchaní.

**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 20 mg/ml**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na injekčných liekovkách 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 injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Použite ihneď po prvom otvorení. Len na jednorazové použitie.

Nepoužívajte Ampres 20 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 20 mg/ml obsahuje**

Liečivo je chlórprokaínium-chlorid.

1 ml injekčného roztoku obsahuje 20 mg chlórprokaínium-chloridu.

1 injekčná liekovka s 20 ml roztoku obsahuje 400 mg chlórprokaínium-chloridu.

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

**Ako vyzerá Ampres 20 mg/ml a obsah balenia**

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

Dodáva sa v injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I s objemom 20 ml.

Injekčné liekovky sú uzatvorené brómbutylovou zátkou so snímateľným hliníkovým krytom.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou, ktorá obsahuje 20 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**

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

Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, 48155 Münster, Nemecko

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

Nemecko: Decelex 20 mg/ml

Česká republika: Ampres

Dánsko Ampres 20 mg/ml

Estónsko: Clorotekal

Grécko: Ampres 20 mg/ml

Fínsko: Ampres 20 mg/ml

Chorvátsko: Clorotekal 20 mg/ml

Maďarsko: Clorotekal 20 mg/ml

Lotyšsko: Clorotekal 20 mg/ml šķīdums injekcijām

Litva: Clorotekal 20 mg/ml injekcinis tirpalas Clorotekal

Nórsko: Ampres

Švédsko: Ampres 20 mg/ml

Slovinsko: Decelex 20 mg/ml raztopina za injiciranje

Slovensko: Ampres 20 mg/ml

Bulharsko: Ampres 20 mg/ml

Luxembursko: Ampres 20 mg/ml

Portugalsko: Ampres 20 mg/ml

Holandsko: Ampres 20 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.*