

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **DOLSIN**

50 mg/ml injekčný roztok

petidínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 DOLSIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOLSIN
3. Ako používať DOLSIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOLSIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je DOLSIN a na čo sa používa**

DOLSIN obsahuje petidín, čo je syntetická látka s veľmi silným analgetickým účinkom (tlmí alebo odstraňuje bolesť). Pôsobí hlavne na CNS (centrálnu nervovú sústavu), vyvoláva eufóriu, útlm dýchania, stimuluje spúšťaciu zónu pre nauzeu (nevoľnosť) a dávenie (vracanie), zvyšuje uvoľňovanie antidiuretického hormónu, utlmuje vylučovanie adrenokortikotropného hormónu a gonadotropných hormónov (aktívne látky riadiace dôležité činnosti organizmu), zvyšuje hladinu krvného cukru. Na hladké svalstvo tráviaceho systému pôsobí nejednotne, spazmogénne (vyvoláva kŕče) aj spazmolyticky (uvoľňuje kŕče). Po opakovanom podávaní vyvoláva psychickú a fyzickú závislosť.

DOLSIN sa používa na silné bolesti po úrazoch alebo operáciách, pri asthme cardiale, pľúcnom edéme, pľúcnej embólii, obličkových kolikách, silných bolestivých pôrodných kontrakciách pri otvorení bránky nad 3 cm; ako premedikácia pred celkovou anestéziou, na kombinovanú a stupňovanú anestéziu. V liečbe chronickej bolesti pri malígnych tumoroch (zhubný nádor).

Petidín sa dobre absorbuje, maximálnu koncentráciu v plazme dosahuje za 45 min., počas eliminácie je 3 – 5 hodín. Prevažná časť sa biotransformuje v pečeni na norpetidín, kyselinu petidínovú a norpetidínovú. Vylučuje sa hlavne močom, rýchlosť vylučovania závisí od pH moču, zvyšuje sa jeho acidifikáciou. Preniká placentárnou bariérou a dostáva sa do materského mlieka (u dojčiat môže vyvolať depresiu – utlmenie dýchania). Vylučovanie je spomalené u novorodencov, starších pacientov, pri chorobách pečene a obličiek.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOLSIN**

#### **Nepoužívajte DOLSIN**

- ak ste alergický na petidínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek (uvedených v časti 6),
- pri útlme dýchacieho centra,

- ak máte úrazy hlavy,
- ak trpíte zvýšeným intrakraniálnym tlakom (vnútrolebečný tlak),
- pri kŕčoch a otravách kľúčovými jedmi a lokálnymi anestetikami,
- ak trpíte preexistujúcou respiračnou insuficienciou, teda nedochádza k dostatočnému zásobovaniu tkanív kyslíkom a v krvi sa hromadí oxid uhličitý (asthma bronchiale, chronická obštrukčná choroba pľúc),
- ak trpíte supraventrikulárnou tachykardiou (poruchy srdcového rytmu),
- ak máte akútny infarkt myokardu (srdcového svalu),
- ak máte feochromocytóm (nádor vychádzajúci z buniek drene nadobličky),
- ak sa liečite antidepresívami – inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) a 2 týždne po skončení tejto liečby,
- pri akútnom alkoholizme s delíriom,
- ak trpíte diabetickou acidózou s hroziacou kómou,
- pri ťažkom ochorení pečene,
- ak trpíte porfýriou (ochorenie metabolizmu červených krviniek),
- ak trpíte hypotyroidizmom (znížená funkcia štítnej žľazy),
- ak trpíte Addisonovou chorobou (nedostatočnosť nadobličiek).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať DOLSIN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

DOLSIN môže u novorodencov a dojsť do veku 12 mesiacov spôsobiť respiračnú depresiu (pomalé a plytké dýchanie).

**DOLSIN podlieha ustanoveniam zákona o omamných látkach. Na liek vzniká lieková závislosť.** Novorodenci závislých matiek môžu mať abstinénne príznaky.

### **Iné lieky a DOLSIN**

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek zvyšuje účinnosť perorálnych antikoagulancií (liečivá znižujúce zrážanlivosť krvi), súčasné podávanie s liekmi na liečenie psychiatrických porúch – s tricyklickými antidepresívami alebo fenotiazínovými derivátmi môže vyvolať útlm CNS – centálneho nervového systému, resp. dýchania.

Nevhodné sú kombinácie s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) – antidepresíva, anticholinergikami, izoniazidom (INH), cimetidínom a kortikoidmi. Barbituráty a alkohol zvyšujú účinok lieku. DOLSIN je inkompatibilný (nezlúčiteľný) s mnohými ďalšími liečivami (napr. fenytoín, barbituráty, aminofylín a i.), preto sa nesmie s nimi podávať v spoločnej injekcii.

Súbežné užívanie lieku DOLSIN sa neodporúča so:

- sérotonínergickými liekmi (lieky ovplyvňujúce hormón sérotonín), vrátane selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI, ako je paroxetín, fluoxetín, citalopram, escitalopram, sertralín, fluvoxamín), inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI, ako venlafaxín, duloxetín) a lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum* – rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie), pretože sa nedá vylúčiť ich vzájomné pôsobenie.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

DOLSIN môže nepriaznivo ovplyvniť pozornosť, koordináciu pohybov a zodpovedné rozhodovanie pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

### 3. Ako používať DOLSIN

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Individuálne dávkovanie:

Do svalu alebo podkožne sa podáva v dávke od 25 – 100 mg 1 – 3-krát denne. Vnútrožilovo sa aplikuje 25 – 50 mg veľmi pomaly (4 – 5 minút) ležiacemu pacientovi. V pôrodnictve sa podáva 50 – 100 mg petidínu do svalu alebo podkožne. Dávka sa môže opakovať o 1 – 3 hodiny.

Pri injekcii do žily má pacient ležať.

Denná terapeutická dávka na podanie do svalu alebo podkožne je 50 – 200 mg, na podanie do žily je to 50 – 150 mg.

Maximálna jednotlivá dávka petidínu na podanie do svalu je 150 mg, na podanie do žily je to 100 mg.

Maximálna denná dávka petidínu na podanie do svalu a podkožne je 500 mg, na podanie do žily je to 300 mg.

#### Použitie u detí

Deťom sa podáva 0,5 – 1 mg/kg telesnej hmotnosti podkožne alebo do svalu.

Obvyklá terapeutická dávka pre deti:

- do 1 roku je 5 mg,
- od 1 roku do 6 rokov je jednotlivá dávka 5 – 10 mg,
- od 6 rokov do 15 rokov je 10 – 30 mg podkožne alebo do svalu 1 až 3 krát denne.

Dlhodobé a opakované podávanie petidínu deťom a novorodencom sa neodporúča. Na premedikáciu sa DOLSIN podáva do svalu 1 hodinu pred úvodom do celkovej anestézie, výnimočne do žily 10 minút pred celkovou anestéziou. Neodporúča sa na premedikáciu detí do 1 roka.

#### Ak použijete viac DOLSIN, ako máte

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zlú dávku.

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

Príznaky ľahkého predávkovania sú eufória a ospalosť. Ťažká intoxikácia (otrava) je charakterizovaná hypotenziou (zníženie krvného tlaku), bradykardiou (spomalenie srdcovej frekvencie), studenou pokožkou, hypotermiou (zníženie telesnej teploty), útlmom dýchania až bezvedomím. V porovnaní s morfinom môžu častejšie vzniknúť kŕče a stimulácia centrálnaj nervovej sústavy a to hlavne u osôb, ktoré pravidelne užívajú petidín.

*Liečba predávkovania:* špecifickým antidotom intoxikácie (protilátka pri otrave) je naloxón, ktorý môže rýchlo odstrániť príznaky intoxikácie. Podáva sa v dávke 0,4 mg vnútrožilovo, dávka sa opakuje v 2 až 3 minútových intervaloch.

Pri predávkovaní po požití je indikovaný výplach žalúdka s absorpčným uhlím.

### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Pre miestne dráždivý účinok môže často opakované podávanie spôsobiť fibrózu svalového tkaniva (zhustenie väziva v tkanive). Opakované podávanie vysokých dávok v krátkom intervale vyvoláva tremor (trasenie), záškľby, hyperreflexiu (zvýšená reakcia na podnety) a kŕče. Excitačné príznaky sú spôsobené metabolitom norpetidínom, ktorý má dlhší biologický polčas (15 – 20 h) a možnosť ich výskytu je väčšia u pacientov s poruchami obličiek. Ďalšie nežiaduce účinky sú závrat, uľudnenie, útlm dychového centra, poruchy srdcovej frekvencie, nízky tlak krvi, potenie, sucho v ústach, nevoľnosť, dávenie, mierna zápcha, zadržiavanie moču, kŕče žlčových, alergické reakcie, psychická a fyzická závislosť.

### **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. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať DOLSIN**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo DOLSIN obsahuje**

- Liečivo je petidínium-chlorid 50 mg v 1 ml alebo 100 mg v 2 ml.
- Ďalšie zložky sú hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá DOLSIN a obsah balenia**

Číry, bezfarebný roztok, bez mechanických, cudzorodých častíc.  
Ampulka z bezfarebného skla s etiketou, výlisok z PVC, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.  
Bezpečnostný prvok: PP etikety.

Veľkosť balenia:

- 10 sklenených ampúl po 1 ml
- 10 sklenených ampúl po 2 ml

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 – Lhotka, Česká republika

Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika  
Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**