

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον Χρήστη

Ampres 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα Χλωροπροκαΐνη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Ampres και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ampres
3. Πώς χρησιμοποιείται το Ampres
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ampres
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ampres και ποια είναι η χρήση του

Το Ampres περιέχει τη δραστική ουσία χλωροπροκαΐνη υδροχλωρική. Είναι ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται τοπικό αναισθητικό και ανήκει στην κατηγορία των εστέρων του αμινοβενζοϊκού οξέος. Το Ampres χρησιμοποιείται ως αναισθησία (μούδιασμα) για συγκεκριμένα μέρη του σώματος ώστε να αποτρέψει τον πόνο κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Το Ampres ενδείκνυται μόνο σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Ampres

Μην χρησιμοποιείτε το Ampres:

- Σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στην χλωροπροκαΐνη υδροχλωρική, στα φαρμακευτικά προϊόντα της ομάδας εστέρων ΡΑΒΑ (παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ), σε άλλα τοπικά αναισθητικά τύπου εστέρα, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρά προβλήματα καρδιακής αγωγιμότητας,
- Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή αναιμία,
- Σε περίπτωση που παρουσιάζονται γενικές ή ειδικές αντενδείξεις στη μέθοδο χορήγησης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν πάσχετε από οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον ιατρό σας **προτού** σας χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.

- Εάν υποφέρατε από κακή αντίδραση σε αναισθητικό στο παρελθόν
- Εάν έχετε σημεία δερματικής λοίμωξης ή φλεγμονής κοντά ή επάνω στην προτεινόμενη περιοχή της ένεσης
- Εάν πάσχετε από κάποιο από τα ακόλουθα:

- Ασθένειες του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως μηνιγγίτιδα, πολιομυελίτιδα, και προβλήματα με τον νωτιαίο μυελό λόγω αναιμίας
- Σοβαρό πονοκέφαλο
- Όγκους στον εγκέφαλο, την σπονδυλική στήλη, ή αλλού
- Φυματίωση της σπονδυλικής στήλης
- Πρόσφατος τραυματισμός στην σπονδυλική σας στήλη
- Πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλό όγκο αίματος
- Προβλήματα με την πήξη του αίματος
- Οξεία πορφυρία
- Υγρό στους πνεύμονές σας
- Σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος)
- Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα
- Εάν πάσχετε από νευρολογικές διαταραχές, όπως σκλήρυνση κατά πλάκας, ημιπληγία, παραπληγία, ή νευρομυϊκές διαταραχές.

Άλλα φάρμακα και Ampres

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα, ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα, εάν λαμβάνετε φάρμακα για ακανόνιστο καρδιακό παλμό (ανταρρυθμικοί παράγοντες κατηγορίας III), για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης (αγγειοσυσπαστικά) και για την ανακούφιση από τον πόνο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Ampres δεν ενδείκνυται για τοπικοπεριοχική αναισθησία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μόνο εφ'όσον είναι απολύτως απαραίτητο. Αυτό δεν αποκλείει τη χορήγηση του Ampres κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Δεν είναι γνωστό αν η χλωροπροκαΐνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Ampres.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ampres έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ο γιατρός σας είναι υπεύθυνος να αποφασίσει σε κάθε περίπτωση εάν μπορείτε να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Ampres περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δόση (μέγιστη δόση ίση με 5 ml ενέσιμου διαλύματος Ampres), δηλαδή ουσιαστικά χαρακτηρίζεται ως «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιείται το Ampres

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας.

Τοπική αναισθησία θα πρέπει να χορηγείται από ιατρό με την απαραίτητη γνώση και εμπειρία. Ο επικεφαλής γιατρός είναι υπεύθυνος για την λήψη των αναγκαίων μέτρων ως προς την αποφυγή της ένεσης σε αιμοφόρο αγγείο και για την αναγνώριση και θεραπεία ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εξοπλισμός, φάρμακα, και προσωπικό ικανό να αντιμετωπίσει μια κατάσταση ανάγκης θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την δόση που είναι κατάλληλη για εσάς. Κανονικά θα είναι μεταξύ 4-5ml (40-50mg χλωροπροκαΐνης υδροχλωρικής).

Για ασθενείς που η γενική τους κατάσταση βρίσκεται σε κίνδυνο και ασθενείς με καθιερωμένες συνακόλουθες διαταραχές (π.χ. αγγειακή απόφραξη, αρτηριοσκλήρωση, διαβητική πολυνευροπάθεια), ενδείκνυται μειωμένη δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Ampres σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Το Ampres ενίεται μέσω ενδορραχιαίας οδού όπου η προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40 λεπτά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ampres μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που πρέπει να προσέξετε:

Αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις (όπως αναφυλαξία) είναι σπάνιες, επηρεάζοντας μέχρι 1 χρήστη στους 1.000.

Τα πιθανά συμπτώματα περιλαμβάνουν ξαφνική εμφάνιση κνησμού, ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), οίδημα (πρήξιμο), φτέρνισμα, έμετο, ζάλη, υπερβολική εφίδρωση, αυξημένη θερμοκρασία, δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή. **Εάν πιστεύετε ότι το Ampres σας προκαλεί αλλεργική αντίδραση ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

Επιπλέον, σε περίπτωση επίμονης έλλειψης χειρισμού κινήσεων, αισθήσεων, ή/και αυτόνομου (ελέγχου σφιγκτήρα) ορισμένων κατώτερων τμημάτων της σπονδυλικής στήλης, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας για να αποφύγετε μόνιμες νευρολογικές βλάβες.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Μείωση της αρτηριακής πίεσης, αδιαθεσία (ναυτία)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Άγχος, ανησυχία, παραισθησία, αίσθημα ζάλης, έμετος, δυσκολία στη διέλευση των ούρων.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Πτώση αρτηριακής πίεσης (σε υψηλές δόσεις), αργό καρδιακό ρυθμό, τρέμουλο, σπασμούς, μούδιασμα της γλώσσας, προβλήματα ακοής, προβλήματα όρασης, προβλήματα ομιλίας, απώλεια αισθήσεων.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

Νευροπάθεια, υπνηλία, που ταυτίζεται με απώλεια συνείδησης και αναπνευστική ανακοπή, ενδορραχιαίος αποκλεισμός (συμπεριλαμβανομένου του ολικού ενδορραχιαίου αποκλεισμού), μείωση της αρτηριακής πίεσης ως συνέπεια του ενδορραχιαίου αποκλεισμού, απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης και του εντέρου, απώλεια αίσθησης περινέου και σεξουαλικής λειτουργίας, αραχνοειδίτιδα, σύνδρομο ιππουρίδας, και μόνιμες νευρολογικές βλάβες.

Διπλή όραση, μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό (αρρυθμίες).

Καταστολή του μυοκαρδίου, καρδιακή ανακοπή (ο κίνδυνος αυξάνεται στις υψηλές δόσεις ή σε μη επιθυμητή ενδοαγγειακή ένεση).

Αναπνευστική καταστολή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ampres

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην αρχική συσκευασία και στη φύσιγγα. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του αντίστοιχου μήνα.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται. Φυλάσσετε τη φύσιγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα. Μόνο για μία χρήση.

Το Ampres δεν πρέπει να χορηγείται αν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές και ελεύθερο από σωματίδια.

Δεδομένου ότι το φάρμακο αυτό περιορίζεται σε νοσοκομειακή χρήση, η απόρριψή του γίνεται απ'ευθείας από το νοσοκομείο. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ampres

Η δραστική ουσία είναι η χλωροπροκαΐνη υδροχλωρική.

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 10 mg χλωροπροκαΐνης υδροχλωρικής.

1 φύσιγγα με 5 ml διαλύματος περιέχει 50 mg χλωροπροκαΐνης υδροχλωρικής.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι υδροχλωρικό οξύ 3,7% (για τη ρύθμιση του pH), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ ενέσιμο.

Εμφάνιση του Ampres και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό παρουσιάζεται ως ενέσιμο διάλυμα. Το ενέσιμο διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Βρίσκεται συσκευασμένο σε άχρωμες διαυγείς γυάλινες φύσιγγες Τύπου I.

Κουτί με 10 φύσιγγες που περιέχουν 5 ml ενέσιμου διαλύματος η κάθε μία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Γερμανία

Τηλ.: 0049 (0)251 / 915965-0

Φαξ: 0049 (0)251 / 915965-29

E-Mail: kontakt@sintetica.com

Παρασκευαστής

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia Como

Ιταλία

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κράτος - Μέλος	Ονομασία Προϊόντος
Γερμανία	Decelex 10 mg/ml
Δημοκρατία της Τσεχίας	Ampres
Δανία	Ampres 10 mg/ml
Εσθονία	Clorotekal
Ελλάδα	Ampres 10 mg/ml
Φινλανδία	Ampres 10 mg/ml
Κροατία	Clorotekal 10 mg/ml
Ουγγαρία	Clorotekal 10 mg/ml
Λετονία	Clorotekal 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Λιθουανία	Clorotekal 10 mg/ml injekcinis tirpalas Clorotekal
Νορβηγία	Ampres
Σουηδία	Ampres 10 mg/ml
Σλοβενία	Decelex 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Σλοβακία	Ampres 10 mg/ml
Βουλγαρία	Ampres 10 mg/ml
Λουξεμβούργο	Ampres 10 mg/ml
Πορτογαλία	Ampres 10 mg/ml
Ολλανδία	Ampres 10 mg/ml

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/YYYY}.

<Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας;>>

Η ΠΧΠ προστίθεται στο τέλος του τυπωμένου ΦΟΧ, ως αποσπώμενο φύλλο.