

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DOLCONTRAL 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań Pethidini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dolcontral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolcontral
3. Jak stosować lek Dolcontral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dolcontral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dolcontral i w jakim celu się go stosuje

Dolcontral zawiera petydynę, która jest lekiem przeciwbólowym o bardzo silnym działaniu. Petydyna należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

Lek Dolcontral jest przeznaczony do podawania podskórnego, domięśniowego i dożylnego.

Dolcontral stosuje się w bólu ostrym i przewlekłym o różnym nasileniu, od umiarkowanego do silnego. Petydyna jest stosowana w bólu związanym z operacją, pooperacyjnym, w czasie porodu oraz spowodowanym kolką wątrobową i nerkową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolcontral

Kiedy nie stosować leku Dolcontral:

- jeśli pacjent ma uczulenie na petydynę, inne leki opioidowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddychaniem lub choroba, która powoduje utrudnienie oddychania lub duszność (zwana chorobą obturacyjną górnych dróg oddechowych);
- jeśli u pacjenta występuje ostre zatrucie alkoholem;
- jeśli pacjent stosuje lub stosował przez ostatnie 2 tygodnie leki na depresję z grupy leków nazywanych inhibitorami monoaminoooksydazy;
- jeśli pacjent doznał urazów głowy;
- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych na nerkach);
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (objawy, np. ból głowy, zaburzenia świadomości i równowagi, zaburzenia widzenia);
- jeśli pacjent jest w śpiączce;

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje rytonawir (lek stosowany na AIDS/HIV);
- jeśli pacjent przyjmuje selegilinę (lek stosowany w chorobie Parkinsona);
- jeśli pacjent ma ciężką biegunkę związaną ze stosowaniem antybiotyków lub zatruciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dolcontral należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania petydyny oraz podejmie właściwe postępowanie u pacjentów:

- z obniżoną czynnością tarczycy (niedoczynnością tarczycy);
- z obniżoną czynnością kory nadnerczy (zbyt małe wytwarzanie hormonów);
- z astmą lub innymi problemami z oddychaniem, np. z rozedmą płuc;
- z przerostem gruczołu krokowego lub utrudnionym oddawaniem moczu;
- z niskim ciśnieniem krwi;
- ze wstrząsem (nagły spadek ciśnienia krwi i zmniejszenie przepływu krwi przez tkanki organizmu);
- z chorobami zapalnymi jelit lub upośledzeniem drożności jelit;
- z osłabieniem mięśni (miastenią);
- nadużywających leków;
- osłabionych lub wyniszczonych chorobami;
- z nieprawidłowościami w obrębie dróg żółciowych;
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z zaburzeniami czynności nerek;
- w podeszłym wieku;
- z chorobami przebiegającymi z drgawkami;
- z zaburzeniami rytmu serca;
- chorujących na raka lub na anemię sierpowatokrwinkową (choroba praktycznie nie występuje w Polsce), lub z niewydolnością nerek, lub stosujących długo i w dużych dawkach petydynę.

Jeśli u pacjenta rozwinie się uzależnienie, po nagłym zaprzestaniu podawania petydyny mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego – patrz punkt 3., podpunkt: „Przerwanie stosowania leku Dolcontral”.

Dzieci

Dolcontral można stosować u dzieci (patrz punkt 3.: „Jak stosować lek Dolcontral”). W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

Inne leki i Dolcontral

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jeśli jest to możliwe i stan pacjenta na to pozwala.

Na działanie petydyny wpływają:

- inhibitory monoaminooksydazy (leki przeciwdepresyjne), np. moklobemid, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmował te leki przez ostatnie 2 tygodnie. Nie wolno stosować leków z tej grupy z petydyną – patrz punkt 2., podpunkt: „Kiedy nie stosować leku Dolcontral”;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina;
- leki nasenne, np. fenobarbital;
- leki uspokajające, przeciwlękowe, np. diazepam;
- leki z grupy pochodnych fenotiazyny, np. promazyna, chloropromazyna;
- leki zwiotczające mięśnie gładkie oraz regulujące rytm serca, np. atropina;
- cyprofloksacyna (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych);

- leki przyspieszające przejście pokarmu przez przewód pokarmowy (np. cyzapryd), przeciw wymiotom (metoklopramid, domperidon);
- meksyletyna (lek na zaburzenia rytmu serca);
- cymetydyna (lek na wrzody żołądka lub dwunastnicy);
- lek przeciwpadaczkowy (fenytoina);
- leki przeciwbiegunkowe (np. loperamid).

Leki stosowane w znieczuleniu nasilają działanie uspokajające petydyny. Jeśli pacjentowi w ostatnim czasie podawano takie leki lub miał operację, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.

Dolcontral z alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania petydyny.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- O zastosowaniu petydyny w ciąży oraz podczas karmienia piersią zdecyduje lekarz.
- Petydynę można stosować podczas porodu. U noworodków urodzonych przez matki, którym podano petydynę mogą wystąpić trudności z oddychaniem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Petydyna może spowodować senność oraz zaburza sprawność psychofizyczną. Podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Dolcontral

Dolcontral jest podawany przez personel medyczny.

- Dawkowanie petydyny ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Dolcontral podaje się podskórnie, domięśniowo lub dożylnie.
- Dolcontral można stosować u dzieci przed i w czasie operacji oraz w leczeniu bólu.
- Dolcontral należy stosować zgodnie ze schematem zaleconym przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dolcontral

- Dolcontral podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien.
- Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić: bardzo silne zwężenie źrenic („szpilkowate źrenice”), śpiączka, płytki oddech, sinica, chłodna skóra, wiotkość kończyn. Może dojść do trudności z oddychaniem, silnego obniżenia ciśnienia krwi z niewydolnością serca, obniżenia temperatury ciała, drgawek, zatrzymania akcji serca i oddechu.
- W razie wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie poinformować personel medyczny. Podejmie on właściwe postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Dolcontral

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dolcontral

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania petydyny, zwłaszcza przez osoby uzależnione, występują objawy zespołu odstawiennego. Są to: nudności, biegunka, kaszel, zaburzenia nastroju, łzawienie, rozszerzenie źrenic, katar, bezsenność z równoczesnym uporczywym ziewaniem, zlewne poty, podwyższenie ciśnienia krwi, drżenia mięśniowe, „gęsia skórka”, utrata łaknienia, niewielki wzrost częstości oddechu, uczucie rozlanego bólu w wielu miejscach ciała, bardzo silny głód

narkotyku oraz majaczenie. Nasilenie objawów zależy od stanu pacjenta, wielkości i częstości podawania dawek oraz czasu stosowania petydyny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy uczulenia (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelknięciu). Takie objawy występują rzadko po dożylnym podaniu petydyny. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Najczęściej występują:

- nudności, wymioty;
- zaparcia;
- uspokojenie;
- pocenie się;
- rozwój tolerancji na lek (polega na coraz słabszym działaniu leku wraz z przedłużającym się jego stosowaniem, co powoduje konieczność zwiększenia jego dawki).

Mogą wystąpić:

- trudności w oddawaniu moczu, skurcz moczowodów oraz zmniejszenie objętości wydalanego moczu, zatrzymanie moczu;
- skurcz dróg żółciowych (ostrzy ból po prawej stronie pod żebrami);
- suchość w ustach;
- zaczerwienienie twarzy;
- zawroty głowy;
- głębokie zmiany świadomości (stan splątania);
- zwolnienie akcji serca, kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca, nagłe spadki ciśnienia podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą;
- niepokój, zaburzenia nastroju (od głębokiego smutku do nienaturalnej wesołości), omamy;
- zwężenie źrenic.

Ponadto występowały:

- ból głowy, kłopoty z widzeniem (zamazane lub podwójne widzenie);
- uzależnienie psychiczne i fizyczne po długotrwałym stosowaniu petydyny;
- objawy zespołu odstawiennego (podane w punkcie 3., podpunkcie: „Przerwanie stosowania leku Dolcontral”);
- pokrzywka, wysypka, świąd;
- ból i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia leku;
- trudności z oddychaniem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Dolcontral

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dolcontral

- Substancją czynną leku jest petydyny chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 50 mg petydyny chlorowodoru.
- Pozostały składnik to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dolcontral i co zawiera opakowanie

Dolcontral to bezbarwny, przezroczysty płyn.

Lek jest pakowany w tekturowe pudełka zawierające odpowiednio 10 ampułek o pojemności 1 ml lub 10 ampułek o pojemności 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.06.2012r.

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

DOLCONTRAL 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań Pethidini hydrochloridum

Sposób podawania leku DOLCONTRAL

- Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Produkt można podawać domięśniowo, podskórnie albo w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego (patrz punkt: „Dawkowanie”).
- Przed podaniem dożylnym zawartość ampułki można rozcieńczyć do 10 ml 10% roztworem glukozy, 0,9% roztworem NaCl lub wodą do wstrzykiwań, przez co otrzymuje się roztwór o mocy 5 mg/ml (po rozcieńczeniu zawartości ampułki 1 ml) lub 10 mg/ml (po rozcieńczeniu zawartości ampułki 2 ml).

- Zaobserwowano fizyczne i chemiczne niezgodności produktu z roztworami zawierającymi: aminofilinę, barbiturany (szczególnie roztwór tiopentalu - powstaje nieaktywny farmakologicznie kompleks), sól sodową heparyny, sól sodową bursztynianu hydrokortyzonu, bursztynian metyloprednizolonu, siarczan morfiny, sól sodową fenytoiny, wodorowęglan sodu, jodek sodu, sól sodową sulfadiazyny.
Po zmieszaniu petydyny z solą sodową cefoperazonu albo mezlocyliny wytrąca się osad. Obserwowano również niezgodności petydyny z solą sodową acyklowiru, imipenemem, furosemidem, chlorowodorkiem doksorubicyny w postaci liposomalnej, idarubicyną i roztworami zawierającymi jodek potasu.
Przed zmieszaniem produktu z innym lekiem w jednej strzykawce należy zawsze zapoznać się z informacją dołączoną do danego leku, aby wykluczyć wystąpienie niezgodności farmaceutycznych.

Środki ostrożności dotyczące stosowania leku Dolcontral

- Wielokrotne podawanie petydyny może prowadzić do rozwoju tolerancji. Nagłe przerwanie podawania produktu pacjentom z rozwiniętą tolerancją może powodować wystąpienie objawów odstawiennych.
- Petydyna podawana długotrwale może wywołać uzależnienie typu morfinowego. Ostrożnie stosować u osób nadużywających leków lub ze skłonnością do nadużywania leków.
- Podawanie petydyny podczas porodu może wywołać depresję oddechową u noworodków. U dzieci matek, które stosowały petydynę w czasie ciąży mogą wystąpić objawy odstawienne.
- Stosować ostrożnie lub zmniejszyć dawkę u pacjentów z nieprawidłowościami w obrębie dróg żółciowych, niedoczynnością tarczycy, niewydolnością kory nadnerczy, astmą, niedociśnieniem tętniczym, wstrząsem, przerostem gruczołu krokowego, stanem zapalnym lub niedrożnością jelit, miastenią, częstoskurczem nadkomorowym, tachykardią, chorobami przebiegającymi z drgawkami.
- Neurotoksyczność petydyny może wystąpić u pacjentów z niewydolnością nerek, nowotworem, anemią sierpowatokrwinkową (praktycznie nie występuje w Polsce), podczas jednoczesnego podawania leków cholinolitycznych albo podczas długotrwałego podawania wzrastających dawek petydyny.
- Ostrożnie należy stosować lek u dzieci, osób w podeszłym wieku, pacjentów wyniszczonych, z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

Dawkowanie

- W premedykacji (podawać 30 do 90 minut przed zabiegiem operacyjnym)
Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: 50 mg do 100 mg domięśniowo lub podskórnio. Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na petydynę.

Dzieci: 1 mg/kg mc. do 2 mg/kg mc. domięśniowo lub podskórnio.

- W podtrzymaniu znieczulenia
Wstrzykiwać małe powtarzane dawki rozcieńzonego produktu (np. 10 mg/ml) powoli dożylnie lub podawać produkt we wlewie ciągłym (np. rozcieńczony do 1 mg/ml). Dawkę produktu należy dostosować do stanu pacjenta, rodzaju zastosowanej premedykacji i znieczulenia, rodzaju oraz czasu trwania zabiegu chirurgicznego.
- W położnictwie
50 mg do 100 mg domięśniowo lub podskórnio – podawać, gdy pojawią się skurcze w regularnych odstępach. W razie konieczności dawkę można powtórzyć po 1 do 3 godzin, nie przekraczając dawki 400 mg w ciągu 24 godzin.

- Leczenie bólu o dużym nasileniu, np. bólu w ostrym zawale mięśnia sercowego, kolce wątrobowej i nerkowej, bólu pooperacyjnego

Dorośli: 25 mg do 100 mg domięśniowo lub podskórnio. Dawki można powtarzać co 4 godziny. Jeżeli zachodzi potrzeba, produkt można podać powoli dożylnie w dawce 25 mg do 50 mg, najlepiej po uprzednim rozcieńczeniu.

Pacjenci w podeszłym wieku: u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej wrażliwi na petydynę, dawka początkowa nie powinna przekraczać 25 mg. Przy wielokrotnym podaniu należy zmniejszyć całkowitą dawkę dobową.

Dzieci: 0,5 mg/kg mc. do 2 mg/kg mc. domięśniowo lub podskórnio co 4 godziny.

W przypadku konieczności podania petydyny pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby i nerek należy zmniejszyć dawki leku.