

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prilotekal

20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Prylokainy chlorowodorek

Należy 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 w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- ⚠ Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Prilotekal 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań jest rodzajem leku nazywanym znieczuleniem miejscowym, należy do grupy amidów i jest roztworem do wstrzykiwań. Prilotekal roztwór do wstrzykiwań jest stosowany do znieczulenia określonych części ciała i zapobiegania bólowi podczas operacji u osób dorosłych.

Prilotekal jest wstrzykiwany do dolnych części kręgosłupa pacjenta. Pomaga w szybkim zatrzymaniu bólu u pacjenta od pasa w dół na ograniczony czas (krótkotrwałe zabiegi chirurgiczne).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prilotekal u pacjenta

Kiedy nie stosować leku Prilotekal u pacjenta

- ⚠ jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na prylokainy chlorowodorek, inne leki do znieczulenia z grupy amidów lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- ⚠ jeśli pacjent ma ciężkie problemy z przewodnictwem serca,
- ⚠ jeśli pacjent ma ostrą anemię,
- ⚠ jeśli pacjent ma niewyrównaną niewydolność serca,
- ⚠ jeśli pacjent ma wstrząs hipowolemiczny i kardiogeny,
- ⚠ jeśli pacjent ma methemoglobinemię wrodzoną lub nabytą,
- ⚠ jeśli pacjent ma ogólne lub szczegółowe przeciwwskazania dotyczące techniki wykonywania znieczulenia podpajęczynówkowego.

Nie należy podawać leku Prilotekal do naczynia krwionośnego.

Nie należy stosować leku Prilotekal u dzieci młodszych niż 6 miesięcy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku jakichkolwiek dolegliwości przedstawionych poniżej należy zgłosić ten fakt lekarzowi **przed** zastosowaniem niniejszego leku.

- ⚠ jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości niepożądana reakcja na lek do znieczulenia
- ⚠ jeśli u pacjenta występuje zakażenie skóry w proponowanym miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu
- ⚠ jeśli pacjent cierpi na którąkolwiek z poniższych dolegliwości:
 - choroby ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: zapalenie opon mózgowych, polio i problemy z rdzeniem kręgowym w wyniku anemii,
 - silny ból głowy,
 - guzy mózgu, rdzenia lub jakiegokolwiek inne,
 - gruźlica rdzenia kręgowego,
 - niedawny uraz rdzenia kręgowego,
 - bardzo niskie ciśnienie krwi lub mała objętość krwi,
 - problemy z krzepnięciem krwi,
 - ostra porfiria,
 - płyn w płucach,
 - posocznica (zatrucie krwi).
- ⚠ jeśli u pacjenta występuje choroba serca (m.in. całkowita lub częściowa blokada serca, niewyrównana niewydolność serca, arytmia)
- ⚠ jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby lub nerek
- ⚠ jeśli u pacjenta występuje zaburzenie neurologiczne, takie jak stwardnienie rozsiane, porażenie połowicze, porażenie poprzeczne lub zaburzenia nerwowo-mięśniowe
- ⚠ jeśli u pacjenta występuje ogólne osłabienie organizmu.

Znieczulenie rdzeniowe może być podawane tylko przez lekarza posiadającego niezbędną wiedzę i doświadczenie. Lekarz jest odpowiedzialny za podjęcie działań niezbędnych w celu uniknięcia wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego i posiadanie umiejętności rozpoznawania oraz leczenia działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Prilotekal u dzieci i młodzieży. Skuteczność i bezpieczeństwo leku Prilotekal u dzieci i młodzieży nie zostały określone. Dane w tym zakresie nie są dostępne.

Stosowanie leku Prilotekal u dzieci młodszych niż 6 miesięcy jest przeciwwskazane w związku z wyższym ryzykiem rozwoju methemoglobinemii.

Prilotekal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Zwłaszcza w przypadku przyjmowania leków stosowanych w leczeniu nieregularnego rytmu pracy serca (leków przeciwarytmicznych klasy III) i uśmierzających ból.

Ciąża, karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, który zadecyduje, czy powinna otrzymać lek Prilotekal we wstrzyknięciu, czy też nie. Nie podawać prylorkainy do znieczulenia miejscowego lub regionalnego podczas porodu.

Nie wiadomo czy prylorkaina przenika do mleka matki. Karmienie piersią może być wznowione po upływie 24 godzin od zastosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać jakichkolwiek narzędzi bądź maszyn, gdyż Prilotekal może przez pewien czas wpływać na reakcje i koordynacje mięśni.

Prilotekal zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (maksymalna dawka odpowiadająca 4 ml roztworu do wstrzykiwań Prilotekal), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Prilotekal

Lek ten jest podawany pacjentowi przez lekarza, który określi właściwą dawkę dla pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych to 40-60 mg prylorkainy chlorowodoru (2-3 ml leku Prilotekal); maksymalna dawka to 80 mg prylorkainy chlorowodoru (4 ml leku Prilotekal).

Lekarz wstrzykuje pacjentowi lek Prilotekal w dolną część kręgosłupa, pacjent przyjmuje pozycję siedzącą lub leżącą.

Prilotekal nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. Bezpieczeństwo i skuteczność leku Prilotekal u dzieci i młodzieży nie zostały zbadane. Stosowanie leku Prilotekal u dzieci młodszych niż 6 miesięcy jest przeciwwskazane w związku z wyższym ryzykiem rozwoju methemoglobinemii.

U pacjentów ze złym stanem ogólnym i chorobami współistniejącymi (np. niedrożnością naczyń krwionośnych, miażdżycą naczyń krwionośnych, polineuropatią cukrzycową i złym stanem wątroby czy zaburzeniem czynności nerek), wskazana jest zmniejszona dawka.

W przypadku upośledzenia czynności nerek lub wątroby zaleca się stosowanie niższych dawek.

Prilotekal jest wstrzykiwany podpajęczynówkowo.

Sprzęt, leki i personel potrafiący postępować w nagłej sytuacji musi być natychmiast dostępny. W rzadko występujących przypadkach po zastosowaniu leków do miejscowego znieczulenia zgłaszano ciężkie reakcje, nawet pomimo braku nadwrażliwości w wywiadzie u indywidualnego pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prilotekal

Jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma za dużo leku Prilotekal, jeśli będzie on podawany przez lekarza doświadczonego w stosowaniu miejscowych znieczuleń rdzeniowych. Jednakże, gdy przypadkowo zostanie wstrzyknięta dawka bezpośrednio do krwi, u pacjenta mogą rozwinąć się w krótkim czasie problemy z widzeniem lub słuchem, drżenie mięśni, drżenie, drgawki, napady padaczkowe i utrata przytomności. W każdym przypadku, gdy pacjent otrzymuje lek Prilotekal odpowiedni sprzęt do leczenia musi być dostępny w razie wystąpienia przedawkowania.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Tak, jak w przypadku wszystkich leków do znieczulenia miejscowego, mogą często wystąpić zmniejszenie ciśnienia tętniczego i wolniejsze bicie serca.

Pacjent może odczuwać nudności, mieć obniżone ciśnienie krwi lub wolne bicie serca. Inne możliwe działania niepożądane to: ból głowy po operacji, wymioty i trudności w oddawaniu moczu.

Możliwe działania niepożądane to:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

Obniżone ciśnienie krwi, mdłości.

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

Parestezje, zawroty głowy, wymioty.

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

Drgawki, parestezje wokół ust, utrata przytomności, drżenie, uczucie drętwienia języka, problemy z mówieniem, problemy ze słuchem, szumy uszne, problemy ze wzrokiem, ból pleców, przejściowe osłabienie mięśni. Wolne bicie serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób

Methemoglobinemia, sinica, wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne, reakcje alergiczne, swędzenie.

Zapalenie pajęczynówki, neuropatia, zmiany w nerwach obwodowych.

Podwójne widzenie. Zatrzymanie akcji serca, nieregularne bicie serca. Zahamowanie czynności oddechowej.

Jest mało prawdopodobne, aby roztwór do wstrzykiwań Prilotekal spowodował ciężkie działania niepożądane, chyba, że przypadkowo został niewłaściwie podany bądź został zastosowany jednocześnie z innymi lekami do znieczulenia miejscowego. W takim przypadku mogą wystąpić: drętwienie języka, zamroczenie, zawroty głowy, drżenia i drgawki. W bardzo rzadko występujących przypadkach w wyniku zastosowania prylokainy może nastąpić: zawał serca, problemy z oddychaniem, utrata czucia w dolnych częściach ciała i reakcje alergiczne, mogące powodować wysypki, obrzęk lub bardzo niskie ciśnienie krwi.

Rzadko występującym, ale ciężkim działaniem niepożądanym w znieczuleniu rdzeniowym jest wysoka bądź całkowita blokada rdzeniowa, wraz z następującym zahamowaniem czynności układu krążenia i czynności oddechowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prilotekal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Prilotekal, po upływie terminu ważności zamieszczonym na ampułkach i pudełku zewnętrznym. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

Nie stosować leku Prilotekal w przypadku zaobserwowania, że roztwór nie jest klarowny i wolny od cząsteczek.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Ze względu na ograniczenie do stosowania w szpitalu, usunięcie pozostałości leku jest wykonywane bezpośrednio przez szpital. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prilotekal

Substancją czynną leku jest prylokainy chlorowodorek.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg prylokainy chlorowodorku (co odpowiada 2%).

1 ampułka z 5 ml roztworu zawiera 100 mg prylokainy chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: glukoza bezwodna lub glukoza jednowodna, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek 1N (do ustalania pH).

Jak wygląda lek Prilotekal i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań. Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Lek Prilotekal dostarczany jest w ampułkach z bezbarwnego szkła typu I.

Pudełko z 10 ampułkami, każda zawierająca po 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Wytwórca:

Sirton Pharmaceuticals SPA
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 - Münster
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

<i>Nazwa Państwa Członkowskiego</i>	<i>Nazwa produktu leczniczego</i>
Austria	Takipril hyperbar 2% Injektionslösung
Niemcy	Takipril 20 mg/ml Injektionslösung
Włochy	Prilotekal
Hiszpania	Takipril hiperbárica, 20mg/ml solución inyectable
Wielka Brytania	Prilotekal 20mg/ml solution for injection
Belgia	Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Oplossing voor injectie Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Solution injectable Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Injektionslösung
Bułgaria	Takipril 20 mg/ml Инжекционен разтвор
Czechy	Takiprin
Dania	Takipril 20 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Finlandia	Takipril 20 mg/ml Injektioneste, liuos
Francja	Baritekal 20 mg/ml Solution injectable
Węgry	Prilotekal 20 mg/ml oldatos injekció
Luksemburg	Tachipri Hyperbar 20 mg/ml Solution injectable
Holandia	Prilotekal 20 mg/ml Oplossing voor injectie
Norwegia	Takipril 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polska	Prilotekal
Rumunia	Prilotekal 20 mg/ml Soluție injectabilă
Słowacja	Prilotekal 20 mg/ml Injekčný roztok
Szwecja	Takipril 20 mg/ml Injektionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
{ChPL jest dodana na końcu wydrukowanej ulotki, jako część do oderwania. }