

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DOLCONTRAL, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 50 mg petydyny chlorowodoru (*Pethidini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Bezbarwny, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Petydynę można stosować jako środek przeciwbólowy w bólu o dużym nasileniu, w tym związanym z zabiegami chirurgicznymi, w położnictwie oraz w premedykacji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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 rozcieńczonego 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 podskórnie. 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 podskórnie co 4 godziny.

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

Sposób podawania

Produkt można podawać domięśniowo, podskórnie albo w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego. 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).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Zaburzenia czynności ośrodka oddechowego i czynności oddechowej.
- Jednoczesne przyjmowanie inhibitorów monoaminooksydazy (w tym moklobemidu i fenelzyny) oraz okres dwóch tygodni od ich odstawienia, ponieważ może wystąpić ciężkie pobudzenie lub zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego (nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze).
- Jednoczesne stosowanie rytonawiru - ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego działania norpetydyny.
- Jednoczesne stosowanie selegiliny - ze względu na ryzyko wystąpienia bardzo wysokiej gorączki oraz działania toksycznego na ośrodkowy układ nerwowy.
- Guz chromochłonny nadnerczy.
- Śpiączka.
- Podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe lub urazy głowy - ze względu na zwiększenie ryzyka depresji oddechowej, co może prowadzić do podwyższenia ciśnienia płynu rdzeniowo-mózgowego. Uspokojenie i zmiany wyglądu źrenicy mogą zaburzać obserwację pacjenta.
- Ostre zatrucie alkoholem.
- Przypadki, w których występuje ryzyko porażennej niedrożności jelita lub ciężka biegunka związana z rzekomobłoniastym zapaleniem jelit wywołanym stosowaniem antybiotyków, lub biegunka wywołana zatruciem (do momentu usunięcia czynnika toksycznego).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wielokrotne podawanie petydyny może prowadzić do rozwoju tolerancji.

Nagle przerwanie podawania produktu pacjentom z rozwiniętą tolerancją może powodować wystąpienie objawów odstawiennych.

Ostrożnie stosować u osób nadużywających leków lub ze skłonnością do nadużywania leków.

U dzieci matek, które stosowały petydynę w czasie ciąży mogą wystąpić objawy odstawienne.

Petydyna podawana długotrwale może wywołać uzależnienie typu morfinowego.

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.

Podawanie petydyny podczas porodu może wywołać depresję oddechową u noworodków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Hamujące działanie petydyny na ośrodkowy układ nerwowy mogą nasilać i przedłużać leki działające depresyjnie na ten układ - w tym leki znieczulające, fenobarbital i fenytoina, pochodne fenotiazyny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki uspokajające, anksjolityki i leki nasenne.

Jednoczesne stosowanie petydyny z inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) oraz okres dwóch tygodni od ich odstawienia jest przeciwwskazane - patrz punkt 4.3.

Petydyna działa antagonistycznie w stosunku do metoklopramidu i domperidonu, może opóźniać wchłanianie meksyletyny.

Alkohol może nasilać działanie uspokajające i obniżające ciśnienie krwi.

Cymetydyna i disulfiram mogą hamować metabolizm opioidowych leków przeciwbólowych.

Jednoczesne stosowanie selegiliny i opioidowych leków przeciwbólowych jest przeciwwskazane - patrz punkt 4.3.

Podczas jednoczesnego stosowania petydyny i chloropromazyny zwiększa się ryzyko działania toksycznego, spowodowane zwiększeniem się stężenia norpetydyny.

Leki przeciwbiegunkowe oraz hamujące perystaltykę jelit (np. loperamid) stosowane jednocześnie z petydyną mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiego zaparcia.

W przypadku jednoczesnego stosowania petydyny i leków cholinolitycznych takich jak atropina, może wystąpić sumowanie się działania na układ pokarmowy oraz moczowy, w postaci ciężkiego zaparcia lub zatrzymania moczu.

Opioidowe leki przeciwbólne zmniejszają stężenie cyprofloksacyny w osoczu. Nie zaleca się stosowania opioidowych leków przeciwbólowych w premedykacji, jeśli stosowana jest cyprofloksacyna.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Petydyna jest szeroko stosowana w leczeniu bólu podczas porodu, przenika przez łożysko i może powodować depresję oddychania u noworodka.

Karmienie piersią

Petydyna przenika do mleka kobiecego - należy wziąć to pod uwagę w przypadku zastosowania u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Petydyna powoduje senność. Podczas stosowania produktu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym po podaniu petydyny jest depresja oddechowa. Najczęściej występują: uspokojenie, nudności, zaparcia, wymioty i pocenie się. Tolerancja na lek rozwija się wraz z przedłużającym się stosowaniem, co nie dotyczy zaparć.

Inne działania niepożądane:

Zaburzenia immunologiczne

Rzadko: reakcje anafilaktyczne po podaniu dożylnym

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy, stan splątania (po zastosowaniu dużych dawek), zmiany nastroju, w tym dysforia i euforia, niepokój, omamy, bóle głowy

Zaburzenia oka

Zwężenie źrenic, zamazane lub podwójne widzenie oraz inne zaburzenia widzenia

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Hipotonia ortostatyczna, zaczerwienienie twarzy, bradykardia, tachykardia (występuje częściej po podaniu dożylnym)

Zaburzenia żołądka i jelit

Suchość błony śluzowej jamy ustnej, skurcz dróg żółciowych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pokrzywka, świąd, wysypka. Reakcje w miejscu wykonania wstrzyknięcia

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Zatrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu, skurcz moczowodów, działanie antydiuretyczne. Może rozwinąć się tolerancja na działanie przeciwbólowych leków opioidowych na pęcherz moczowy.

Długotrwałe stosowanie petydyny może wywołać fizyczne i psychiczne uzależnienie (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania: depresja oddechowa, uczucie zimna, wilgotna skóra i obniżenie temperatury ciała, zwiotczenie mięśni, bradykardia i hipotensja, śpiączka lub stupor, drgawki, zwolnienie oddechu, zapasć krążeniowa, a w wyniku ciężkiego przedawkowania po szybkim podaniu dożylnym, zatrzymanie akcji serca i oddechu mogące prowadzić do zgonu.

Leczenie:

Należy podtrzymywać oddychanie i krążenie.

W przypadku śpiączki i zwolnienia oddechu wskazane jest na początku dożylnie podanie od 100 µg do 200 µg naloksonu. Jeżeli nie uzyskano pożądanego efektu, dawkę 100 µg należy powtarzać co 2 minuty.

Dzieciom zazwyczaj podaje się nalokson dożylnie 10 µg/kg mc. Jeżeli nie ma reakcji, podaje się następnie dawkę 100 µg/kg mc.

Noworodkom podaje się nalokson dożylnie 10 µg/kg mc. Dawka ta może być powtarzana w razie konieczności co 2 - 3 minuty.

W przypadku wystąpienia drgawek, należy podać krótko działające leki zwiotczające mięśnie szkieletowe, zastosować intubację i wspomaganie oddychanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe; opioidy; pochodne fenylopiperydyny, kod ATC: N02AB02

Petydyna jest syntetycznym opioidowym lekiem przeciwbólowym, który działa przede wszystkim na ośrodkowy układ nerwowy. Działa krócej niż morfina. Działanie przeciwbólowe utrzymuje się przez 2 - 4 godziny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Petydyna wchłania się szybko po podaniu podskórnym i domięśniowym, osiągając maksymalne stężenie w osoczu zwykle po 45 minutach. Jest metabolizowana w wątrobie.

Znaczna część leku jest wydalana przez nerki w postaci niezmienionej petydyny i jej metabolitu norpetydyny.

Petydyna wiąże się w 30 - 50% z białkami osocza. Okres półtrwania w osoczu u ludzi wynosi 3 - 6 godzin.

Norpetydyna jest aktywna farmakologicznie. Jest wolniej eliminowana, jej okres półtrwania wynosi około 20 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z bezbarwnego szkła we wkładce PVC w tekturowym pudełku.

10 ampulek po 1 ml

10 ampulek po 2 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań oprócz podanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3546

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.10.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.06.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**