

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **DOLSIN 50 mg/ml injekční roztok**

pethidini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Dolsin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dolsin používat
3. Jak se Dolsin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dolsin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Dolsin a k čemu se používá**

Dolsin je silný lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů.

Dolsin je určen k léčbě silné akutní bolesti po těžkých úrazech, operacích a k léčbě chronické bolesti při zhoubných nádorech. Používá se k tlumení bolesti při nezvladatelné dušnosti – např. při selhání srdce, otoku plic, plicní embolii (vmetení krevních sraženin do plicních cév a jejich následné ucpání) a nádorovém onemocnění plic. Uvolňuje křeče trávicí soustavy a ledvin. Používá se před anestezií (zncitlivěním) a k tlumení bolestivých porodních stahů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dolsin používat**

Nepoužívejte Dolsin

- Jestliže jste alergický(á) na pethidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Jestliže máte úraz hlavy, který může způsobit zvýšení nitrolebního tlaku
- Jestliže máte feochromocytom (vzácný nádor dřeně nadledvin)
- Jestliže máte těžké křečové stavy (status epilepticus – dlouhotrvající záchvat epilepsie, tetanus – infekční onemocnění projevující se těžkými svalovými křečemi)
- Jestliže máte otravu křečovými jedy (způsobují ochrnutí a zástavu dechu) a lokálními anestetiky (vyvolávají zncitlivění v místě podání)
- Jestliže máte akutní otravu alkoholem nebo těžkou poruchu pozornosti a vědomí způsobenou alkoholem (delirium)
- Jestliže máte diabetickou acidózu (závažný stav u osob nemocných cukrovkou, příčinou je nízká tvorba inzulinu)
- Jestliže máte náhle vzniklou poruchu srdečního rytmu a akutní srdeční záchvat (infarkt myokardu)
- Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater
- Jestliže máte porfyrii (porucha látkové přeměny červených krvinek)

- Jestliže se léčíte inhibitory MAO (některé přípravky k léčbě duševních onemocnění) a ještě dva týdny po ukončení léčby
- Jestliže užíváte ritonavir (k léčbě HIV infekce)

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Dolsin se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní pozornost Vám bude lékař věnovat, pokud máte nebo jste dříve měl(a):

- problémy s dýcháním
- sníženou funkci štítné žlázy
- Addisonovu nemoc (onemocnění kůry nadledvin projevující se nedostatkem jejích hormonů)
- závažné onemocnění srdce
- poruchu funkce jater nebo ledvin
- zvětšenou prostatu
- problémy se žlučovými cestami
- nebo je Vám více než 70 let.

Na přípravek vzniká léková závislost (silná touha užívat tento přípravek).

### **Další léčivé přípravky a Dolsin**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jedná se hlavně o přípravky k léčbě silné bolesti, k léčbě duševních onemocnění, přípravky na spaní a zklidnění, k léčbě alergie, k léčbě epilepsie, přípravky proti srážení krve nebo cimetidin užívaný k léčbě žaludečních nebo dvanáctníkových vředů.

### **Dolsin s alkoholem**

Během léčby tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Dolsin prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka. Může tak ovlivnit novorozence nebo kojence (abstinenční příznaky, útlum dýchání).

Dolsin se obvykle nepodává těhotné ženě, ale může se použít k tlumení bolestí při porodu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek ovlivňuje pozornost a schopnost soustředění. O případném vykonávání těchto činností se poraďte se svým lékařem.

## **3. Jak se Dolsin používá**

Lékař Vám bude podávat přípravek injekčně do žíly, do svalu nebo pod kůži. Velikost dávky, odstup mezi dávkami i cesta podání závisí na Vašem onemocnění, věku a celkovém zdravotním stavu.

Obvykle se dospělému pacientovi podává 0,5-2 ml (25-100 mg) 1-3krát denně. Starším pacientům a pacientům s poruchou funkce jater nebo ledvin lékař dávku sníží nebo prodlouží odstup mezi dávkami.

### **Použití u dětí**

Dětem se obvykle podává 0,5-1 mg/kg tělesné hmotnosti podkožně nebo do svalu.

### **Jestliže jste použil(a) více Dolsinu, než jste měl(a)**

Přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník, tak není pravděpodobné, že byste dostal(a) vyšší dávku přípravku.

Příznaky lehkého předávkování jsou euforie (povznesená dobrá nálada) a ospalost. Těžké předávkování je charakterizováno nízkým krevním tlakem, zpomalenou srdeční frekvencí, studenou pokožkou, nízkou tělesnou teplotou, útlumem dýchání, až bezvědomím.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Často se může objevit pocit na zvracení nebo zvracení. Méně často se objevuje zácpa, nízký krevní tlak, psychické změny spojené s dezorientací, ospalostí, zmateností. Může se také objevit sucho v ústech, pocení, zčervenání v obličeji, závratě, zpomalení tepové frekvence, bušení srdce, nízký krevní tlak při postavení se, snížení tělesné teploty, neklid, změny nálady, halucinace, zúžené zornice, zadržování moči a bolest břicha způsobená křečemi žlučovýchodů.

U některých pacientů se může objevit třes, svalové záškuby nebo křeče. Při častém opakovaném podávání může způsobit fibrózu (zmnožení vaziva) svalové tkáně v místě podání injekce.

Při vysokých dávkách se může rozvinout výrazný útlum dýchání, nízký krevní tlak s oběhovým selháním a prohlubujícím se kómatem.

Petidin vyvolává lékovou závislost morfinového typu (odvozené od morfinu, který je hlavním představitelem skupiny opioidů).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Dolsin uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale za „Použitelné do“ nebo EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co Dolsin obsahuje**

- Léčivou látkou je pethidini hydrochloridum.  
Jedna 1ml ampule obsahuje pethidini hydrochloridum 50 mg.  
Jedna 2ml ampule obsahuje pethidini hydrochloridum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou voda na injekci, roztok hydroxidu sodného 100 g/l na úpravu pH.

##### **Jak Dolsin vypadá a co obsahuje toto balení**

Dolsin je čirý bezbarvý roztok a je balen v ampulkách z bezbarvého skla.

10 ampulí po 1 ml nebo 10 ampulí po 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

13.10.2016