

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

### Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju kloropropakainklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Clorotekal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Clorotekal
3. Kako primjenjivati Clorotekal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Clorotekal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Clorotekal i za što se koristi

Clorotekal sadrži djelatnu tvar koja se zove kloropropakainklorid. To je lokalni anestetik koji pripada skupini estera aminobenzoatne kiseline. Clorotekal se koristi za anesteziju (utrnulost) određenih dijelova tijela i sprječavanje bolova tijekom kirurškog zahvata.

Clorotekal je indiciran samo u odraslih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Clorotekal

##### Nemojte primjenjivati Clorotekal:

- ako ste alergični na kloropropakainklorid, lijekove iz skupine estera PABA-e (para-aminobenzoatne kiseline), druge lokalne anestetike derivate estera ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako imate ozbiljnih problema s provodljivošću srca,
- ako patite od teške anemije,
- ako imate opće ili specifične kontraindikacije na način primjene

#### Upozorenja i mjere opreza

Ako patite od navedenog, potrebno je razgovarati sa svojim liječnikom **prije** nego što primite ovaj lijek.

- ako ste ikad imali lošu reakciju na anestetik u prošlosti
- ako imate znakove kožne infekcije ili upale na predloženom mjestu primjene injekcije ili u njegovoj blizini
- ako patite od sljedećeg:
  - bolesti središnjeg živčanog sustava kao što je meningitis, dječje paralize i problema s kralježničnom moždinom vezanih uz anemiju
  - teške glavobolje
  - tumora na mozgu, tumora na kralježnici ili bilo koje druge vrste tumora
  - tuberkuloze kralježnice
  - nedavne ozljede kralježnice

H A L M E D
07 - 04 - 2020
ODOBRENO

- vrlo niskog krvnog tlaka ili niskog volumena krvi
- problema sa zgrušavanjem krvi
- akutne porfirije
- tekućine u plućima
- septikemije (trovanja krvi)
- srčanog poremećaja
- neurološkog poremećaja, kao što su multipla skleroza, hemiplegija, paraplegija ili neuromuskularni poremećaji

### **Drugi lijekovi i Clorotekal**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, a naročito ako uzimate lijekove za nepravilan rad srca (antiaritmici klase III), liječenje niskog krvnog tlaka (vazopresori) i ublažavanje bolova.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek. Clorotekal se ne preporučuje za lokalnu ili regionalnu anesteziju tijekom trudnoće i smije se primijeniti tijekom trudnoće samo ako je apsolutno nužno. Ovo ne isključuje primjenu lijeka Clorotekal prilikom porođaja.

Nije poznato izlučuje li se kloroprokain u majčino mlijeko. Ako dojite, trebate obavijestiti svog liječnika koji će donijeti odluku o primjeni lijeka Clorotekal.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Clorotekal u značajnoj mjeri utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Vaš liječnik je odgovoran za donošenje odluke možete li upravljati vozilima i raditi sa strojevima u svakom pojedinačnom slučaju.

### **Clorotekal sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi (maksimalna doza jednaka je 5 ml Clorotekal otopine za injekciju), tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Clorotekal**

Ovaj lijek će Vam dati Vaš liječnik.

Regionalnu anesteziju smije primjenjivati samo liječnik koji posjeduje neophodno znanje i iskustvo.

Nadležni liječnik odgovoran je za poduzimanje mjera potrebnih za izbjegavanje ubrizgavanja u krvnu žilu i prepoznavanje te liječenje nuspojava.

Oprema, lijekovi i osoblje obučeno za hitne slučajeve mora biti dostupno.

Vaš će liječnik odlučiti koja je doza najbolja za Vas. Obično je to doza u rasponu od 4 do 5 ml (40 do 50 mg kloroprokainklorida).

Za bolesnike s narušenim općim zdravstvenim stanjem i bolesnike s potvrđenim komorbiditetima (npr. vaskularna okluzija, arterioskleroza, dijabetička polineuropatija), indicirana je smanjena doza.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Sigurnost i djelotvornost lijeka Clorotekal u djece i adolescenata nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Clorotekal se primjenjuje intratekalnim (spinalnim) putem ako planirano trajanje kirurškog zahvata nije dulje od 40 minuta.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, Clorotekal može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Važne nuspojave koje treba pratiti:**

Iznenadne alergijske reakcije opasne po život (kao što je anafilaksija) su rijetke i javljaju se u do 1 na 1 000 korisnika.

Mogući simptomi uključuju iznenadnu pojavu svrbeža, eritema (crvenila kože), edema (oticanja), kihanja, povraćanja, omaglice, prekomjernog znojenja, povišene temperature, nedostatka daha, hroptanja ili otežanog disanja. **Ako mislite da Vam se zbog lijeka Clorotekal javila alergijska reakcija, odmah obavijestite svog liječnika.**

Štoviše, u slučaju postojanog motoričkog, osjetilnog i/ili autonomnog (kontrola sfinktera) manjka funkcije određenih segmenata donjeg dijela kralježnice, odmah obavijestite svog liječnika kako ne bi došlo do trajne neurološke ozljede.

##### **Ostale moguće nuspojave:**

##### **Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

snižen krvni tlak, osjećaj mučnine

##### **Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba**

tjeskoba, nemir, parestezija, osjećaj omaglice, povraćanje, otežano mokrenje

##### **Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba**

pad arterijskog krvnog tlaka (prilikom primjene visokih doza), usporen puls, tresenje, konvulzije, utrnulost jezika, problemi sa sluhom, problemi s vidom, problemi s govorom, gubitak svijesti

##### **Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba**

neuropatija, omamljenost koja prelazi u gubitak svijesti i respiratorni zastoj, spinalni blok (uključujući potpuni spinalni blok), snižen krvni tlak kao posljedica spinalnog bloka, gubitak kontrole nad mokraćnim mjehurom i crijevima, gubitak perinealnog osjećaja i spolne funkcije, arahnoiditis, sindrom kauda ekvine i trajna neurološka ozljeda.

Dvoslike, nepravilan puls (aritmije).

Depresija miokarda, srčani zastoj (rizik povećavaju visoke doze ili nehotična intravaskularna injekcija).

Respiratorna depresija.

##### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5.      **Kako čuvati Clorotekal****

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na ampulama i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Ampulu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Upotrijebite odmah nakon prvog otvaranja. Samo za jednokratnu uporabu.

Clorotekal se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bez čestica.

S obzirom da je ovaj lijek ograničen na primjenu u bolnicama, bolnica izravno vrši zbrinjavanje. Lijekovi se ne smiju bacati u otpadne vode. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Clorotekal sadrži

Djelatna tvar je kloroprocainklorid.

1 ml otopine za injekciju sadrži 10 mg kloroprocainklorida.

1 ampula s 5 ml otopine sadrži 50 mg kloroprocainklorida.

Drugi sastojci su kloridna kiselina 3,7 % (za podešavanje pH vrijednosti), natrijev klorid, voda za injekcije.

### Kako Clorotekal izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek dolazi u obliku otopine za injekciju. Otopina za injekciju je bistra, bezbojna otopina.

Nalazi se u prozirnoj bezbojnoj ampuli od stakla tipa I.

Kutija s 10 ampula od kojih svaka sadrži 5 ml otopine za injekciju

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Njemačka

### Proizvođač

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.  
Piazza XX Settembre, 2  
22079 Villa Guardia Como  
Italija

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Njemačka

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.  
Ulica Pere Budmanija 5  
10000 Zagreb  
+38515584604

**Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama EEA pod sljedećim nazivima:**

<i>Zemlja članica</i>	<i>Naziv lijeka</i>
Njemačka	Decelex 10 mg/ml
Češka Republika	Ampres
Danska	Ampres 10 mg/ml
Estonija	Clorotekal

Grčka	Ampres 10 mg/ml
Finska	Ampres 10 mg/ml
Hrvatska	Clorotekal 10 mg/ml
Mađarska	Clorotekal 10 mg/ml
Latvija	Clorotekal 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Litva	Clorotekal 10 mg/ml injekcinis tirpalas Clorotekal
Norveška	Ampres
Švedska	Ampres 10 mg/ml
Slovenija	Decelex 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovačka	Ampres 10 mg/ml
Bugarska	Ampres 10 mg/ml
Luksemburg	Ampres 10 mg/ml
Portugal	Ampres 10 mg/ml
Nizozemska	Ampres 10 mg/ml

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2020.**

-----  
<Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima>>

*Sažetak opisa svojstava lijeka priložen je na kraju tiskane Upute o lijeku kao dio koji se može otgrnuti.*