

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Clorotekal 20 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 i 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 za što se koristi

Clorotekal sadrži djelatnu tvar 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-aminobenzojeve kiseline), druge lokalne anestetike derivate estera ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- Ako postoje opće i specifične kontraindikacije za regionalnu anesteziju neovisno o upotrebljenom lokalnom anestetiku,
- ako vam je rečeno da imate smanjeni volumen krvi (hipovolemiju),
- ako imate ozbiljnih problema s provodljivošću srca.

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 predloženoj mjestu primjene injekcije ili u njegovoj blizini
- ako patite od sljedećeg:
 - bolest jetre ili problemi s bubrezima
 - vrlo niskog tlaka krvi

- problema sa zgrušavanjem krvi
- tekućine u plućima
- septikemije (trovanja krvi)
- ako imate bolest srca (npr. potpuni ili parcijalni srčani blok, srčanu dekompenzaciju, aritmiju)
- ako vam je narušeno opće stanje.

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.

Također obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- inhibitore kolinesteraze (poput antimiastenici, ciklofosamid)

To je stoga jer tijelu treba dulje vrijeme za izlučivanje lijeka Clorotekal ako uzimate te lijekove.

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

Clorotekalu 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 37 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) u jednoj bočici od 20 ml. To odgovara 1,85% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odrasle.

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 nuspojave.

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

Vaš će liječnik odlučiti koja je doza najbolja za Vas. Doza će ovisiti Vašem zdravstvenom statusu, dijelu tijela u koji se ubrizgava lijek i za što se koristi lijek.

Maksimalna doza za zdrave odrasle osobe ne smije biti veća od 800 mg.

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 može koristiti za postizanje lokalne anestezije ubrizgavanjem otopine oko perifernog živca ili mreže živaca (perineuralna uporaba) kada planirani kirurški postupak ne smije trajati dulje od 60 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 1000 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.**

Ostale moguće nuspojave:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Sniženi krvni tlak, osjećaj mučnine.

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

Tjeskoba, nemir, parestezija, osjećaj omaglice, povraćanje, zatajenje bloka, poteškoće u mokrenju.

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

Pad arterijskog krvnog tlaka (prilikom primjene visokih doza), visoki tlak krvi (hipertenzija), usporeni rad srca, tresenje, konvulzije, utrnulost jezika, problemi sa sluhom, problemi s vidom, problemi s govorom, gubitak svijesti.

Rijetko: mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba

Neuropatija, omamljenost, spajanje s nesvjesticom i respiratorni arrest, gubitak kontrole nad mjehurom i crijevima, gubitak perinealnog osjeta i spolne funkcije te trajno neurološko oštećenje.

Dvoslike, nepravilan puls (aritmije).

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

Zadihanost, piskanje i poteškoće u disanju.

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 bočici 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. Bočicu 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 baciti 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 20 mg kloroprocainklorida.

1 bočica s 20 ml otopine sadrži 400 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.

Isporučuje se u prozirnim, bezbojnim bočicama od stakla tipa I volumena 20 ml.

Zatvarači na bočicama su bromobutilni čepovi, a zaštitni zatvarači su aluminijske „flip off“kapice.

Kutija s 1 bočicom koja sadrži 20 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 20 mg/ml
Češka Republika	Ampres
Danska	Ampres 20 mg/ml
Estonija	Clorotekal

Grčka	Ampres 20 mg/ml
Finska	Ampres 20 mg/ml
Hrvatska	Clorotekal 20 mg/ml
Mađarska	Clorotekal 20 mg/ml
Latvija	Clorotekal 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Litva	Clorotekal 20 mg/ml injekcinis tirpalas Clorotekal
Norveška	Ampres
Švedska	Ampres 20 mg/ml
Slovenija	Decelex 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Slovačka	Ampres 20 mg/ml
Bugarska	Ampres 20 mg/ml
Luksemburg	Ampres 20 mg/ml
Portugal	Ampres 20 mg/ml
Nizozemska	Ampres 20 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 otrgnuti.