

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

Ból o dużym nasileniu.

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.

- *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 podskórnio. 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.

Dawka dobową nie powinna przekraczać 500 mg petydyny chlorowodoru.

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.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może spowodować zwiększenie stężenia petydyny we krwi, dlatego dawkę należy odpowiednio zmniejszyć.

W przypadku zaburzeń czynności nerek należy zwiększyć odstępy pomiędzy podawaniem dawek lub zmniejszyć dawki leku, aby uniknąć kumulacji aktywnych metabolitów petydyny.

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.
- Ciężka niewydolność oddechowa.
- Jednoczesne przyjmowanie inhibitorów monoaminooksydazy oraz okres dwóch tygodni od ich odstawienia.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu Dolcontral nie należy stosować w leczeniu przewlekłego bólu. Aby uniknąć wtórnych działań niepożądanych, spowodowanych kumulacją metabolitu norpetydyny, Dolcontral można stosować tylko w leczeniu ostrych epizodów bólu o dużym nasileniu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Dolcontral w następujących przypadkach:

- w uzależnieniu od opioidów lub innych substancji (na przykład alkoholu, leków),
- w zaburzeniach świadomości,
- w zaburzeniach czynności ośrodka oddechowego lub układu oddechowego lub chorobach, w przebiegu których należy unikać hamowania czynności ośrodka oddechowego,
- w urazach czaszkowo-mózgowych lub w przypadku podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego,
- w niedociśnieniu, hipowolemii,
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (np. marskość wątroby) oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (z powodu kumulacji petydyny i (lub) jej aktywnych metabolitów),
- w napadach padaczkowych w wywiadzie,
- w niedoczynności lub nadczynności tarczycy,
- w niewydolności nadnerczy (np. chorobie Addisona),
- w częstoskurczu nadkomorowym,
- u pacjentów z chorobami gruczołu krokowego, np. przerost gruczołu i cewki moczowej, np. zwężenie (ryzyko zatrzymania moczu / zastoju moczu),
- w ostrych dolegliwościach w obrębie jamy brzusznej,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat,

– u pacjentów w podeszłym wieku (zaleca się zmniejszenie dawki).

Potencjał uzależniający i objawy odstawienne

Petydyna posiada potencjał uzależniający. Długotrwałe stosowanie powoduje wystąpienie tachyfilaksji, jak również psychicznego i fizycznego uzależnienia. Obserwuje się tolerancję krzyżową z innymi opioidami. Jeśli długotrwałe leczenie zostanie nagle przerwane, mogą wystąpić objawy odstawienne, takie jak pobudzenie, niepokój, rozdrażnienie, depresja lub objawy wegetatywne, takie jak np. pocenie się, skurcze brzucha, wymioty, niewydolność krążenia.

W przypadku leków mających wpływ na ośrodkowy układ nerwowy, istnieje ryzyko nadużywania. Przed przepisaniem pacjentom, którzy byli lub są uzależnieni od alkoholu lub leków, lub u których występuje skłonność do nadużywania leków, wskazana jest dokładna ocena korzyści do ryzyka, a podawanie produktu Dolconal należy ściśle monitorować.

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych:

Jednoczesne stosowanie produktu Dolconal i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, może prowadzić do wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci. Z tego względu leczenie skojarzone z takimi lekami uspokajającymi należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu produktu Dolconal w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, należy podać możliwie najmniejszą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy związane z depresją oddechową i nadmierne uspokojenie. W tym kontekście zdecydowanie zaleca się informowanie pacjentów i ich opiekunów o możliwości wystąpienia takich objawów (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne stosowanie opioidów, w tym petydyny, i alkoholu może prowadzić do sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i śmierci. Nie wolno spożywać alkoholu w trakcie leczenia petydyną.

Napady drgawek

Szczególne ostrożności należy zachować w przypadku występowania drgawek w wywiadzie.

W przypadku współistniejącego zaburzenia czynności nerek, należy zwiększyć odstępy pomiędzy podawaniem dawek lub zmniejszyć dawkę, ponieważ kumulacja metabolitu (norpetydyny) może powodować wystąpienie drgawek. W przypadku padaczki, Dolconal może być podawany wyłącznie z lekami przeciwdrgawkowymi.

Zespół serotoninowy

Petydyny nie należy podawać w połączeniu z lekami serotonergicznymi ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt 4.5).

Inne ostrzeżenia

Po wstrzyknięciu dożylnym, może nastąpić nasilenie występowania depresji oddechowej i ostrości jej przebiegu.

Pobudzające działanie na ośrodkowy układ nerwowy (np. drżenie, ruchy mimowolne) są częstsze po podaniu pozajelitowym i większej dawce.

Podanie dożylnie może spowodować niedociśnienie u pacjentów w podeszłym wieku, nawet w zalecanych dawkach.

Po wielokrotnym podawaniu wstrzyknięć domięśniowych zaobserwowano uszkodzenia mięśni w postaci zwłóknienia mięśni.

Podczas stosowania produktu Dolconal, testy antidopingowe mogą dać pozytywne wyniki. Ponadto, stosowanie produktu Dolconal w celu dopingu może być niebezpieczne dla zdrowia.

Produkt może być rozcieńczany – patrz punkt 4.2 podpunkt „Sposób podawania”. Należy wziąć pod uwagę zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie rytonawiru może prowadzić do zwiększonych stężeń w osoczu norpetydyny, metabolitu petydyny. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność, gdy leki te podawane są jednocześnie.

Fenytoina może nasilać metabolizm petydyny w wątrobie. Jednoczesne stosowanie może prowadzić do zmniejszenia okresu półtrwania i biodostępności petydyny oraz zwiększenia stężenia norpetydyny. Należy zachować szczególną ostrożność, gdy leki te są stosowane jednocześnie.

Cymetydyna zmniejsza klirens i objętość dystrybucji petydyny oraz hamuje powstawanie metabolitu - norpetydyny. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność, gdy leki te podawane są jednocześnie.

Leki uspokajające, np. benzodiazepiny lub leki pochodne
Jednoczesne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci na skutek addytywnego działania hamującego na OUN. Należy ograniczyć dawkę leku i czas trwania leczenia skojarzonego (patrz punkt 4.4).

Stosowanie produktu Dolcontral wraz z barbituranami i innymi środkami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy może prowadzić do zmniejszenia świadomości lub depresji oddechowej. Należy zachować szczególną ostrożność, gdy leki te są stosowane jednocześnie.

Jednoczesne stosowanie opioidów, w tym petydyny, i alkoholu może prowadzić do sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i śmierci.

Jednoczesne stosowanie petydyny i pochodnych fenotiazyny może zwiększyć ryzyko wystąpienia niedociśnienia.

Podawanie produktu Dolcontral podczas długotrwałej terapii fenobarbitem może spowodować nasilenie metabolizmu petydyny. Nie można wykluczyć w tym przypadku ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Zastosowanie petydyny w połączeniu z częściowymi agonistami receptorów opioidowych (pentazocyna, nalbufina i buprenorfina) może prowadzić do zmniejszenia działania przeciwbólowego i wystąpienia objawów odstawiennych z powodu antagonizmu konkurencyjnego.

Zagrażające życiu interakcje z petydyną, wpływające na ośrodkowy układ nerwowy, układ oddechowy i czynność układu krążenia odnotowano w przypadku stosowania inhibitorów MAO w ciągu ostatnich 14 dni przed podaniem opioidów: zespół serotoninowy z pobudzeniem, hipertermią, biegunką, tachykardią, poceniem się, drżeniem i zaburzeniami świadomości oraz zespół objawów jak po przedawkowaniu opioidów: śpiączka, ciężka depresja oddechowa i niedociśnienie tętnicze.

Zespół serotoninowy odnotowano również w przypadku jednoczesnego stosowania petydyny z innymi lekami serotonergicznymi, takimi jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) lub preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt 4.4).

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli produkt jest stosowany z innymi silnymi lekami przeciwbólowymi i lekami obniżającymi próg drgawkowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu Dolcontral u kobiet w ciąży i podczas porodu z powodu braku wystarczających danych w tym zakresie. Nie zaobserwowano dotychczas żadnych oznak zwiększonego ryzyka nieprawidłowego rozwoju zarodkowego u ludzi. Należy unikać długotrwałego leczenia petydyną w czasie ciąży, ponieważ może to prowadzić do uzależnienia i objawów odstawienia u dziecka po urodzeniu.

Podczas porodu można podawać petydynę tylko domięśniowo w możliwie najmniejszych dawkach. Petydyna nie zmniejsza skurczów macicy.

Po podaniu petydyny matce podczas porodu, u noworodka mogą wystąpić:

- depresja oddechowa, spowolniona akcja serca oraz obniżone funkcje neurobehawioralne, w tym trudności z przyjmowaniem pokarmu, ponieważ petydyna przenika przez łożysko (działanie zależy od podanej dawki oraz czasu podawania),
- zmiany w zachowaniu oraz zmiany w zapisie EEG; były one obserwowane przez okres do sześciu dni po urodzeniu;
- dodatkowo może zmniejszyć się przeżywalność dzieci będących w grupie ryzyka.

Dlatego noworodki muszą być obserwowane, czy nie występuje upośledzenie oddychania (co najmniej przez 6 godzin). Wskazane jest podawanie antagonistów opioidowych (np. naloksonu) noworodkom, w zależności od obrazu klinicznego (w szczególności biorąc pod uwagę częstość oddechu po urodzeniu).

Brak dowodów ryzyka działania teratogennego stwierdzono na podstawie danych u ludzi zebranych z około 270 ciąż po ekspozycji na lek w pierwszym trymestrze ciąży. Nie można wykluczyć możliwego związku występowania przepukliny pachwinowej ze stosowaniem leku.

Karmienie piersią

Petydyna i jej metabolit norpetydyna przenikają do mleka kobiecego.

Jeśli Dolcontral jest wielokrotnie podawany, należy przerwać karmienie piersią, ponieważ u karmionego piersią dziecka mogą rozwinąć się ciężkie działania niepożądane, które mogą wystąpić z opóźnieniem i utrzymywać się przez kilka dni lub tygodni.

W związku z tym należy rozważyć korzyści z karmienia piersią dla dziecka, jak i z leczenia dla matki i podjąć decyzję o przerwaniu bądź kontynuowaniu karmienia piersią.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu petydyny chlorowodoru na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenta należy poinformować, że podczas stosowania produktu nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn z powodu ograniczonej świadomości oraz splątania wynikającego z podawania produktu Dolcontral.

4.8 Działania niepożądane

| Klasyfikacja układów i narządów | Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$) | Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) |
|--|--|---|
| Zaburzenia układu immunologicznego | | Reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, potencjalnie aż do zagrażającego życiu wstrząsu anafilaktycznego), niedociśnienie tętnicze i (lub) tachykardia, zaczerwienienie, potliwość i świąd w wyniku uwolnienia histaminy |
| Zaburzenia psychiczne | Splątanie, zmiany nastroju (zwykle podwyższony nastrój, niekiedy dysforia), zmiany zdolności poznawczych i sensorycznych (np. pod względem podejmowania decyzji i zaburzeń percepcji); mogą wystąpić stany pobudzenia, omamy, urojenia ¹⁾ | Dezorientacja, majaczenie, uzależnienie, objawy odstawienne |
| Zaburzenia układu nerwowego | Uspokojenie, zawroty głowy | Drżenie, mimowolne ruchy mięśni, napady drgawek (zwłaszcza po dużych dawkach, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i [np. wywołaną przez lek] zwiększoną skłonnością do drgawek |
| Zaburzenia oka | | Zwężenie źrenic (głównie po szybkim podaniu dożylnym) |
| Zaburzenia serca | | Zawał serca (w przebiegu reakcji alergicznej - zespół Kounisa), tachykardia, bradykardia |
| Zaburzenia naczyniowe | | Niedociśnienie |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Zahamowanie oddychania ²⁾ | Skurcz oskrzeli, czkawka (głównie po szybkim podaniu dożylnym) |
| Zaburzenia żołądka i jelit | | Nudności, wymioty (zwłaszcza po szybkim podaniu dożylnym), zaparcia (z powodu zwiększonego napięcia mięśni gładkich w przewodzie pokarmowym, zwłaszcza w trakcie długotrwałego stosowania), suchość w jamie ustnej |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych | | Skurcz dróg żółciowych |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych | | Trudności w oddawaniu moczu (spowodowane zwiększonym |

| | | |
|---|--|---|
| | | napięciem mięśni gładkich układu moczowego, szczególnie podczas długotrwałego stosowania) |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | | Tachyfilaksja. Po podaniu dożylnym: ból, zaczerwienienie, pokrzywka i obrzęki wzdłuż dotkniętej zmianami żyły. W przypadku podania domięśniowego: martwica mięśni, uszkodzenie nerwu. |

¹⁾ działania niepożądane – zaburzenia psychiczne są indywidualne w odniesieniu do ich rodzaju i nasilenia (w zależności od osobowości i trwania leczenia).

²⁾ w równoważnych dawkach, petydyna powoduje niemal porównywalną depresję oddechową jak morfina. Może to prowadzić do wzrostu stężenia CO₂, a następnie podwyższenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego, dlatego produktu Dolcontral nie należy stosować w przypadku zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, 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

Typowe objawy przedawkowania to zwężenie źrenic i depresja oddechowa do zatrzymania oddechu. Ponadto, przedawkowanie może prowadzić do zaburzeń świadomości aż do śpiączki, spadku ciśnienia tętniczego, tachykardii, zawrotów głowy, kurczy mięśni, podwyższenia temperatury ciała, delirium i rozszerzenia źrenic wraz ze wzrostem hipoksemii. Ciężkie przedawkowanie, przede wszystkim po podaniu dożylnym petydyny, może prowadzić do zahamowania oddychania i krążenia oraz zgonu. Działania te mogą być wyeliminowane przez podanie antagonisty opioidów (np. naloksonu). Należy podawać ostrożnie w powtarzanych małych dawkach, ponieważ jego działanie jest krótsze niż petydyny.

Inne postępowanie obejmuje:

- w przypadku przyjęcia doustnego, usuwanie poprzez płukanie żołądka oraz zmniejszenie wchłaniania przez podanie węgla aktywnego,
 - ustabilizowanie układu krążenia poprzez podanie wlewem elektrolitów oraz poprawę czynności układu oddechowego poprzez podanie tlenu i prowadzenie oddychania kontrolowanego.
- Należy zawsze uwzględnić możliwość wielokrotnego zatrucia (alkoholem i substancjami psychoaktywnymi; próbę samobójczą).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Petydyna jest pochodną fenylopiperydyny o właściwościach agonistów opioidowych. Wykazuje silne powinowactwo do receptorów μ , a niskie - w kierunku receptorów kappa i delta. Petydyna działa silnie przeciwbólowo, przeciwkaszlowo, uspokajająco oraz depresyjnie na ośrodek oddechowy. Obniża ciśnienie krwi i zwiększa częstość akcji serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po dożylnym podaniu 25 mg chlorowodoru petydyny, maksymalne stężenie w osoczu wynosi 100 do 200 ng/ml. Po podaniu domięśniowym porównywalne maksymalne stężenie w osoczu występowało w ciągu 15 minut. Z tym, że okres połowicznego wchłaniania wynosił od 7 do 18 minut, a biodostępność od 93 do 98%.

Petydyna wiąże się w 37 do 73% z białkami osocza.

Główne metabolity petydyny są farmakologicznie czynne - norpetydyna i kwasy karboksylowe, powstałe z hydrolizy petydyny i norpetydyny, wydalone w przeważającej części w postaci sprzężonej. Inne metabolity, które występują tylko w małych ilościach to N-tlenek petydyny, 4-hydroksypetydyna, N-tlenek norpetydyny, N-hydroksynorpetydyna.

Okres półtrwania petydyny w osoczu wynosił od 3,2 do 8 godzin, natomiast w przypadku norpetydyny od 8 do 12 godzin.

Petydyna i jej metabolity ulegają wydalaniu głównie przez układ moczowy. 65,4% dawki zostało odzyskanych z dobowej zbiórki moczu. 5 do 10% petydyny, 7 do 13% norpetydyny, 5 do 7% petydyny w postaci wolnego kwasu, 13% glukuronidu kwasu petydyny, 4 do 10,5% kwasu norpetydyny oraz 16% glukuronidu kwasu norpetydyny zostało odzyskanych z dobowej zbiórki moczu.

W przypadku zaburzenia czynności nerek, norpetydyna może ulegać kumulacji i powodować poważne działania niepożądane (napady drgawkowe).

Petydyna łatwo przenika przez barierę łożyska, jak również do mleka kobiecego.

Czas półtrwania w osoczu określony u noworodków wynosił od 6,5 do 39 godzin i jest 2 do 7 razy dłuższy niż u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ dla myszy wynosi od 165 do 193 mg/kg masy ciała; dla szczurów wynosi od 167 do 240 mg/kg masy ciała; dla królików wynosi od 380 do 660 mg/kg masy ciała.

Nie ma żadnych innych danych przedklinicznych odnoszących się do ostrej i przewlekłej toksyczności, z wyjątkiem informacji podanych w innych częściach niniejszej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Nie prowadzono badań dotyczących działania mutagennego. Istnieją jednak silne dowody wskazujące na uszkodzające chromosomy właściwości petydyny, pochodzące z badań *in vivo*. Dlatego są powody, aby podejrzewać mutagenne działanie u ludzi.

Nie istnieją żadne długoterminowe badania na zwierzętach dotyczące potencjalnego działania rakotwórczego petydyny.

W przypadku jednorazowego wstrzyknięcia petydyny chomikom na wczesnym etapie ciąży, deformacje czaszki (*cranioschisis*) wystąpiły już po podaniu najniższej badanej dawki 127 mg/kg mc.

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 zmieszczeniem 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

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Instrukcja otwierania ampulki

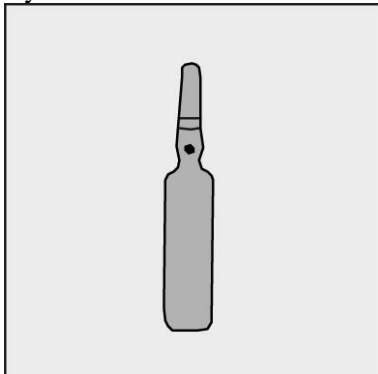
Przed otwarciem ampulki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampulki.

Można delikatnie potrząsnąć ampulką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.

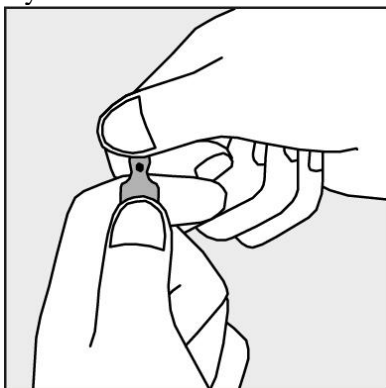
Na każdej ampulce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampulkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampulki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

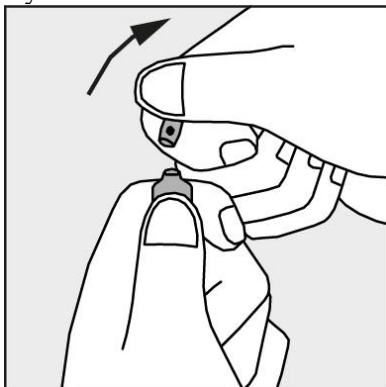
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



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**