FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Decelex 20 mg/ml soluzione iniettabile
cloroprocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Decelex e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Decelex
3. Come usare Decelex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Decelex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Decelex e a che cosa serve

Decelex contiene il principio attivo denominato cloroprocaina cloridrato. È un tipo di medicinale chiamato anestetico locale, appartenente alla categoria degli esteri dell'acido amminobenzoico. Decelex è utilizzato per anestetizzare (addormentare) parti specifiche del corpo e prevenire il dolore causato durante l'operazione chirurgica iniettando la soluzione in prossimità dei nervi selezionati.
Decelex è indicato solo per adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Decelex

Non usi Decelex:
- se è allergico alla cloroprocaina cloridrato, a medicinali della categoria degli esteri dell'acido para-ammino benzoico (PABA), ad altri anestetici locali della categoria degli esteri o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo6),
- se ci sono controindicazioni generali e specifiche all'anestesia regionale indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato,
- se le è stato detto che ha un volume di sangue diminuito (ipovolemia),
- se ha gravi problemi di conduzione cardiaca.

Avvertenze e precauzioni

Se soffre di uno dei seguenti disturbi, dovrebbe parlare con il medico **prima** che le venga somministrato questo medicinale.
- Se ha mai avuto in passato una forte reazione avversa a un anestetico
- Se ha segni di infezione o infiammazione alla pelle o vicino al sito di iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se soffre di uno dei seguenti disturbi:
  - malattia epatica o problemi renali
  - pressione arteriosa molto bassa
  - problemi di coagulazione del sangue
  - liquido nei polmoni
  - setticemia (avvelenamento del sangue)
- se ha problemi cardiaci (ad es. blocco cardiaco totale o parziale, scompenso cardiaco, aritmia)
- se è in condizioni generali compromesse.

L'anestesia regionale deve essere somministrata soltanto da un medico con le necessarie competenze ed esperienza. Il medico preposto è responsabile delle misure prese per evitare un'iniezione in un vaso sanguigno e deve sapere come riconoscere e trattare gli effetti collaterali.

Altri medicinali e Decelex
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare se sta assumendo qualche medicinale per il battito cardiaco irregolare (agenti antiaritmici di classe III), per il trattamento della pressione arteriosa bassa (vasopressori) o per il trattamento del dolore.

Informi altresì il suo medico se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- inibitori della colinesterasi (come gli antimiastenici, la ciclofosfamide)

Ciò perché il suo organismo impiega più tempo a eliminare la cloroprocaina se sta assumendo questi medicinali. Se sta assumendo uno di questi medicinali, l'uso prolungato di Decelex va evitato.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Decelex non è raccomandato per anestesia locale o regionale durante la gravidanza e deve essere dato in gravidanza solo se assolutamente necessario. Questo non preclude l'uso di Decelex durante il parto.

Non è noto se la cloroprocaina passi nel latte materno. Se sta allattando con latte materno deve informare il suo medico che deciderà se somministrarle Decelex.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Decelex compromette la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Il suo medico è responsabile di decidere a seconda dei casi se lei possa guidare o usare macchinari.

Decelex contiene sodio
Questo medicinale contiene 37 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 20 ml. Questo equivale all'1,85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Decelex

Questo medicinale le sarà somministrato dal suo medico.
Devono essere immediatamente disponibili e 'attrezzature, i medicinali e il personale in grado di affrontare un'emergenza.

Il suo medico deciderà qual è la dose giusta per lei. La dose dipenderà dal suo stato di salute, dalla zona del corpo nella quale viene iniettato il medicinale e dalla ragione di utilizzo del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose massima per gli adulti sani non deve superare gli 800 mg.

In pazienti con condizioni generali compromesse e con patologie concomitanti accertate (es. occlusione vascolare, arteriosclerosi, polineuropatia diabetica) è indicata una dose ridotta.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Decelex nei bambini non sono state determinate. Non ci sono dati disponibili.

Decelex può essere usato per produrre l'anestesia locale tramite iniezione della soluzione attorno a un nervo periferico o a una rete di nervi (uso perineurale) nei casi in cui la procedura chirurgica programmata non superi i 60 minuti.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo farmaco, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Decelex può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Importanti effetti indesiderati cui prestare attenzione:
Le reazioni allergiche improvvise potenzialmente letali (come l'anafilassi) sono rare, in quanto interessano 1 paziente su 1.000.
I possibili sintomi includono insorgenza improvvisa di prurito, eritema (arrossamento della cute), edema (gonfiore), starnuti, vomito, capogiro, sudorazione eccessiva, temperatura elevata e mancanza di respiro, respiro sibilante o difficoltoso. **Se ritiene che Decelex le stia causando una reazione allergica, lo riferisca immediatamente al suo medico.**

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

Abbassamento della pressione arteriosa, malessere (nausea)

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

Ansia, agitazione, parestesia, vertigini, vomito, fallimento del blocco, difficoltà nella minzione.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

Brusco calo della pressione arteriosa (con alte dosi), pressione arteriosa alta (ipertensione), battito cardiaco lento, tremori, convulsioni, intorpidimento della lingua, difficoltà d'udito, difficoltà di visione e di parola, perdita di coscienza.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

Neuropatia, sonnolenza ino a perdita della conoscenza e arresto respiratorio, incontinenza urinaria e fecale, perdita della sensibilità perineale e della funzione sessuale e lesioni neurologiche permanenti.

Diplopia (visione doppia), battito cardiaco irregolare (aritmie).

Depressione del miocardio, arresto cardiaco (il rischio è aumentato con dosi elevate o con iniezione intravascolare involontaria).

Mancanza del respiro, respiro sibilante e difficoltoso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Decelex

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare. Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Utilizzare immediatamente dopo la prima apertura. Esclusivamente monouso.

Decelex non deve essere somministrato se la soluzione non risulta limpida e priva di particelle.

Siccome l'impiego del medicinale è limitato all'ambito ospedaliero, l'eliminazione viene effettuata direttamente dall'ospedale. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Decelex

Il principio attivo è cloroprocaina cloridrato.

1 ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di cloroprocaina cloridrato.

1 flaconcino con 20 ml di soluzione contiene 400 mg di cloroprocaina cloridrato.

Gli altri componenti sono acido cloridrico 1 N (per la correzione del pH), sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Decelex e contenuto della confezione

Il medicinale si presenta come soluzione iniettabile. La soluzione iniettabile è una soluzione limpida, incolore.

Il medicinale è disponibile in un flaconcino di vetro trasparente di tipo I, incolore, da 20 ml.

Scatola da 1 flaconcino contenente 20 ml di soluzione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße, 1
34212 Melsungen
Germania

Produttore

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

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri
50018 Scandicci - Firenze
Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Stato Membro	*Nome del medicinale*
Austria	Ampres 20 mg/ml Injektionslosung
Belgio	Ampres 20 mg/ml Oplossing voor injectie - Solution injectable - Injektionslösung
Francia	Clorotekal 20 mg/ml solution pour injection
Germania	Ampres 20 mg/ml Injektionslosung
Irlanda	Ampres 20 mg/ml solution for injection
Italia	Decelex
Polonia	Ampres
Spagna	Ampres 20 mg/ml solución inyectable
Regno Unito	Ampres 20 mg/ml solution for injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:>

Il RCP è aggiunto alla fine del FI stampato come sezione staccabile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).