Dolcontral *(Pethidini hydrochloridum)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 50 mg petydyny chlorowodorku. Roztwór do wstrzykiwań. Bezbarwny, przezroczysty płyn. **Wskazania:** Ból o dużym nasileniu. **Dawkowanie i sposób podawania:** W premedykacji (podawać 30 do 90 minut przed zabiegiem operacyjnym). Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: 50 mg do 100 mg domięśniowo lub podskórnie. Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na petydynę. Dzieci:1 mg/kg mc. do 2 mg/kg mc. domięśniowo lub podskórnie. 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 podskórnie. 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 dobowa nie powinna przekraczać 500 mg petydyny chlorowodorku. 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). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka niewydolność oddechowa. Jednoczesne przyjmowanie inhibitorów monoaminooksydazy oraz okres dwóch tygodni od ich odstawienia. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** 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 Dolcontral należy ściśle monitorować. Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych: Jednoczesne stosowanie produktu Dolcontral 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 Dolcontral 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. 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. Szczególną ostrożność 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, Dolcontral może być podawany wyłącznie z lekami przeciwdrgawkowymi. Zespół serotoninowy. Petydyny nie należy podawać w połączeniu z lekami serotoninergicznymi ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. 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 dożylne 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 Dolcontral, testy antydopingowe mogą dać pozytywne wyniki. Ponadto, stosowanie produktu Dolcontral w celu dopingu może być niebezpieczne dla zdrowia. Produkt może być rozcieńczany – 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. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane, podano według poniższej częstości występowania: często (≥1/100 do <1/10); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana - 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: często - plątanie, 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, urojenia1; częstość nieznana - dezorientacja, majaczenie, uzależnienie, objawy odstawienne. Zaburzenia układu nerwowego: często - uspokojenie, zawroty głowy; częstość nieznana - 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: częstość nieznana - zwężenie źrenic (głównie po szybkim podaniu dożylnym). Zaburzenia serca: częstość nieznana - zawał serca (w przebiegu reakcji alergicznej - zespół Kounisa), tachykardia, bradykardia. Zaburzenia naczyniowe: częstość nieznana – niedociśnienie. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często - zahamowanie oddychania2; częstość nieznana - skurcz oskrzeli, czkawka (głównie po szybkim podaniu dożylnym). Zaburzenia żołądka i

jelit: częstość nieznana - 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: częstość nieznana - skurcz dróg żółciowych. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: częstość nieznana - trudności w oddawaniu moczu (spowodowane zwiększonym napięciem mięśni gładkich układu moczowego, szczególnie podczas długotrwałego stosowania). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: częstość nieznana - tachyfilaksja. Po podaniu dożylnym: ból, zaczerwienienie, pokrzywka i obrzęki wzdłuż dotkniętej zmianami żyły. W przypadku podania domięśniowego: martwica mięśni, uszkodzenie nerwu. 1Działania niepożądane – zaburzenia psychiczne są indywidualne w odniesieniu do ich rodzaju i nasilenia (w zależności od osobowości i trwania leczenia). 2W równoważnych dawkach, petydyna powoduje niemal porównywalną depresję oddechową jak morfina. Może to prowadzić do wzrostu stężenia CO_2, a następnie podwyższenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego, dlatego produktu Dolcontral nie należy stosować w przypadku zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego. 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenia do obrotu nr R/3546 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw. ChPL: 2019.02.06.