

TVIRTINU
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie LR SAM viršininkas

INFORMACINIS LAPELIS

Prieš vartodami vaistą, atidžiai perskaitykite šį lapelį. Jeigu jums reikia papildomos informacijos, kreipkitės į gydytoją.

Vaisto prekinis pavadinimas

DOLSIN inj.

(Pethidini hydrochloridum)

Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

Veiklioji medžiaga: vienoje 1 ml ampulėje yra 50 mg petidino hidrochlorido.

vienoje 2 ml ampulėje yra 100 mg petidino hidrochlorido.

Pagalbinė medžiaga: vanduo injekcijoms.

Vaisto forma

Tirpalas injekcijoms.

Vaisto farmakoterapijos grupė

Analgetikas, anodinas.

Petidinas yra sintetinis, labai stiprių skausmą malšinančių poveikiu pasižymintis vaistas. Daugiausia jis veikia CNS, sukelia euforiją, slopina kvėpavimą, stimuliuoja pykinimo ir vėmimo trigerinę zoną, didina antidiuretinio hormono atsipalaidavimą, slopina adrenokortikotropinio ir gonadotropinio hormonų sekreciją, didina gliukozės kiekį kraujyje. Jo poveikis lygiesiems virškinimo trakto raumenims nėra vienas – jis gali sukelti spazmus ir juos atpalaiduoti. Petidinas lėtina skrandžio išsituštinimą, sukelia silpnus tulžies takų spazmus. Spaudimą tulžies takuose didina mažiau nei morfinas. Vidurių užkietėjimą sukeliantis poveikis išreikštas vidutiniškai. Suleidus vaisto į raumenis stipraus poveikio širdies susitraukimų dažniui nestebima, tačiau po suleidimo į veną dažnis dažnai padidėja. Jeigu vaistas leidžiamas į veną anestezijos metu, pasireiškia sistolinio širdies tūrio sumažėjimas ir centrinio veninio spaudimo padidėjimas. Skausmą malšinančios petidino dozės slopina kvėpavimo centrą ir mažina jo jautrumą CO₂. Daugiausia Dolsin mažina kvėpavimo tūrį; kvėpavimo dažnis labai nesikeičia. Kadangi petidinas sukelia histamino atpalaidavimą, padidėja bronchų spazmų galimybė. Vaistas pasižymi vidutiniškai išreikštu stimuliuojančiu poveikiu gimdai nesant nėštumo. Jis neprailgina gimdymo, neveikia sąrėmių ir gimdos susitraukimo po gimdymo. Pakartotinai vartojant sukelia psichinę ir fizinę priklausomybę.

Gamintojas

Hoechst-Biotika spol. s r.o.,

Martin, Slovakijos Respublika

Pagal licenziją:

Biotika, a.s., Slovenska L'upca

Farmakokinetika

Petidinas yra gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija plazmoje susidaro per 45 minutes; pusinės eliminacijos periodas trunka 3-5 valandas. Didžioji vaisto dalis yra biotransformuojama į norpetidiną, petidiną ir norpetidino rūgštis. Šalinamas daugiausia su šlapimu, šalinimo greitis priklauso nuo šlapimo pH ir padidėja jei šlapimas yra rūgštesnis. Vaistas pereina placentos barjerą ir patenka į motinos pieną (krūtimi maitinamiems kūdikiams jis gali sukelti kvėpavimo slopinimą). Naujagimiams, vyresnio amžiaus asmenims ir sergantiems kepenų ir inkstų ligomis vaistas šalinamas lėčiau.

Indikacijos

Skausmas po sunkių sužeidimų ar operacijų, kardialinė astma, plaučių edema, plaučių embolija, inkstų kolikos, stiprūs ir skausmingi sąrėmiai gimdant (jei gimdos kaklelis atsidaręs daugiau nei 3 cm). Taip pat premedikacijai prieš bendrąją nejautrą, kombinuotai ir dalinei anestezijai. Piktybinių auglių sukeltas lėtinis skausmas.

Kontraindikacijos

Kvėpavimo centro slopinimas, galvos traumos, padidėjęs intrakranijinis spaudimas, traukuliai arba apsinuodijimas spazmus sukeliančiais nuodais ir vietinio poveikio anestetikais, kvėpavimo nepakankamumas (bronchų astma, lėtinės obstrukcinės plaučių ligos), supraventrikulinė tachikardija, ūmus miokardo infarktas, feochromocitoma, gydymas monoaminooksidazės inhibitoriais ir dar 2 savaites šiam gydymui pasibaigus, ūmus apsinuodijimas alkoholiu su delyru, diabetinė acidozė su gresiančia koma, alergija petidinui, sunkios kepenų ligos, porfirija, hipotireozė, Adisono liga.

Atsargumo priemonės vartojant preparatą

Naloksonas yra specifinis vaisto antidotas.

Dolsin yra narkotinė medžiaga! Jis sukelia priklausomybę.

Vaistą vartojančių narkomanų motinų naujagimiams gali pasireikšti nuatrukimo sindromo simptomai.

Sąveika su kitais vaistais

Vaistas stiprina geriamų antikoagulantų poveikį; jeigu yra vartojamas kartu su tricikliais antidepresantais ar fenotiazino dariniais, gali sukelti CNS slopinimą (kvėpavimo). Netinka petidiną vartoti kartu su kitais MAO inhibitoriais, anticholinerginėmis medžiagomis, izoniazidu (INH), cimetidinu ir gliukokortikoidais. Vartojant kartu barbitūratu arba alkoholi poveikis būna stipresnis. Dolsin yra nesuderinamas su daugeliu kitų vaistų (pvz., fenitoinu, barbitūratais, aminofilinu), todėl jų negalima leisti viename švirkšte.

Dozavimas ir vartojimo būdas

Vidutinė vaisto dozė yra po 1-2 ml (50-100 mg) vaisto 1-3 kartus per dieną, leidžiant po oda į raumenis arba lėtai į veną. Į veną vaistas leidžiamas gulinčiam pacientui. Didžiausia vienkartinė petidino dozė yra 150 mg, didžiausia paros dozė yra 300 mg. Vaikams petidinas yra leidžiamas po oda arba į raumenis 0,5 – 1 mg/kg kūno svorio doze, ją dalijant į tris dalis. Įprastinė terapinė dozė vaikams iki 1 metų amžiaus yra 5 mg vaisto, 1-6 metų vaikams dozė yra 5-10 mg, 6-15 metų vaikams – 10-30 mg. Leidžiama po oda arba į raumenis 1-3 kartus per dieną. Ilgalais ir pakartotinis petidino vartojimas vaikams nerekomenduojamas.

Premedikacijai Dolsin yra leidžiamas į raumenis vieną valandą iki anestezijos pradžios arba į veną 10 minučių iki bendrinės anestezijos pradžios. Nerekomenduojama vaisto vartoti premedikacijai vaikams iki 1 metų amžiaus.

Perdozavimas

Lengvo apsinuodijimo simptomai: euforija, mieguistumas. Sunkus apsinuodijimas pasireiškia simpatolitiniu sindromu: hipotenzija, bradikardija, šalta oda, hipotermija, kvėpavimo slopinimu iki sąmonės netekimo. Lyginant su morfinu, dažniau pasireiškia traukuliai ir centrinę nervų sistemą stimuliuojantis poveikis, dažniau pacientams, kurie petidiną vartoja reguliariai.

Gydymas: specifinis apsinuodijimo opioidiniais analgetikais antagonistas yra naloksonas, galintis greitai pašalinti apsinuodijimo simptomus. Jis yra leidžiamas į veną 0,4-2 mg doze, ją kartojant kas 2-3 minutes.

Šalutinis poveikis

Dėl lokalaus stimuliuojančio poveikio dažnai leidžiamas vaistas gali sukelti raumeninio audinio fibrozę. Pakartotinas dažnas didelių vaisto dozių vartojimas sukelia tremorą, miokloniją, hiperrefleksiją ir traukulius. Sujaudinimo simptomus sukelia metabolitas norpetidinas, kurio biologinis skilimo pusperiodis yra ilgesnis (15-20 valandų). Šių simptomų pasireiškimo tikimybė yra didesnė pacientams, sergantiems inkstų ligomis. Kitos šalutinės reakcijos yra galvos svaigimas (*vertigo*), sedacija, kvėpavimo centro slopinimas, širdies susitraukimo dažnio sutrikimai, hipotenzija, prakaitavimas, burnos džiūvimas, pykinimas, vėmimas, vidutinio laipsnio vidurių užkietėjimas, šlapimo susilaikymas, tulžies takų spazmai, alerginės reakcijos, psichinė ir fizinė priklausomybė.

Tinkamumo laikas

Negalima vaisto vartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

Specialios laikymo sąlygos

Laikykite vaistą 10-25° C temperatūroje.

Saugoti nuo vaikų!

Pakuotė

10 ampulių po 1 ml vaisto arba 10 ampulių po 2 ml vaisto.

Informacinio lapelio peržiūros data

1997 gegužės mėn.

Už vertimo tikslumą atsakau:

I.Motūzienė,

Lukiškių poliklinikos bendrosios praktikos gydytoja

Tekstą redagavo:

UAB „Medikų žinių leidykla“ stilistė

Kristina Brimaitė