

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prilotekal 20 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de prilocaină 20 mg (echivalent cu 2%).
1 fiolă a 5 ml soluție conține clorhidrat de prilocaină 100 mg.

Excipienți:

Un ml de soluție conține sodiu 0,0086 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă. Soluție incoloră și limpede.

pH-ul este între 5,0 și 6. Soluția este hiperbară, cu osmolaritatea cuprinsă între 490 și 540 mOsm/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prilotekal este indicat la adulți pentru anestezie spinală în intervențiile chirurgicale de scurtă durată (vezi pct. 4.2).

4.2 Doze și mod de administrare

A se utiliza numai în spital.

Anestezia spinală trebuie efectuată de către (sau sub supravegherea) unui personal medical specializat care are cunoștințele și experiența necesare (vezi pct. 4.4).

Echipamentele, medicamentele și personalul pentru situații de urgență, de exemplu, menținerea permeabilității căilor respiratorii și administrarea de oxigen, trebuie să se afle la îndemână, deoarece, în cazuri rare, au fost raportate reacții severe, uneori letale, ca urmare a utilizării anestezicelor locale, chiar și în absența hipersensibilității individuale în antecedentele medicale ale pacientului.

Dacă sunt observate semne de toxicitate sistemică sau blocadă spinală, se va întrerupe imediat injectarea anestezicului local (vezi pct 4.4).

Dozele trebuie individualizate în funcție de caracteristicile fiecărui caz în parte. La stabilirea dozei, se va lua în considerare starea fizică a pacientului și medicamentele utilizate concomitent. Trebuie aleasă cea mai mică doză posibilă.

Durata de acțiune variază în funcție de doză.

Indicațiile referitoare la dozele recomandate sunt valabile pentru adulți cu înălțime și greutate medie (aproximativ 70 kg) pentru obținerea unei anestezii eficiente prin o singură administrare. Există variații individuale considerabile în ceea ce privește gradul și durata de acțiune. Experiența anestezistului și cunoașterea stării generale a pacientului sunt esențiale pentru stabilirea dozei.

Dozele de mai jos sunt conform ghidurilor:

Populația adultă

<i>Bloc senzitiv extins la nivelul T10</i>	<i>ml</i>	<i>mg</i>	<i>Durata medie de acțiune (minute)</i>
	2-3	40-60	Aproximativ 100-130

Ca indicație generală, doza maximă recomandată este de 80 mg clorhidrat de prilocaină (= 4 ml Prilotekal).

Populația pediatrică

Siguranța și eficacitatea Prilotekal nu a fost stabilită în populația pediatrică. Nu sunt disponibile date. Nu se recomandă utilizarea Prilotekal la copii și adolescenți.

Utilizarea Prilotekal la copii cu vârsta mai mică de 6 luni este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Grupe speciale de pacienți

Se recomandă reducerea dozei la pacienții cu stare generală alterată. În plus, la pacienții cu comorbidități confirmate (de exemplu, ocluzie vasculară, arterioscleroză, polineuropatie diabetică) este indicată o doză redusă.

În cazul unei funcții hepatice sau renale compromise, se recomandă doze cu valori mai mici.

Mod de administrare

Datorită conținutului de glucoză, Prilotekal se va utiliza numai pentru anestezia spinală. Nu este recomandată utilizarea în anestezia epidurală.

Prilotekal se injectează intratecal în spațiul intervertebral L2/L3, L3/L4 și L4/L5.

Se injectează lent, după ce s-a aspirat o cantitate minimă de LCR pentru a confirma poziționarea corectă, și se monitorizează funcțiile vitale ale pacientului cu foarte mare atenție, menținând un contact verbal continuu.

Dacă sunt observate semne de toxicitate sistemică acută sau blocadă spinală, se va întrerupe imediat injectarea anestezicului local (vezi pct 4.4).

Dacă pacientul se află în poziție așezat, soluția injectată difuzează în principal în direcție caudală (în direcția osului sacrat); dacă pacientul se află în decubit dorsal, anestezicul difuzează gravitațional, în funcție de poziția pacientului (Trendelenburg și anti-Trendelenburg).

Deoarece conține excipientul glucoză, densitatea Prilotekal este de 1,026 g/g la 20°C, echivalentă cu 1,021 g/g la 37°C.

4.3 Contraindicații

Prilotekal nu trebuie utilizat la pacienți cu

- hipersensibilitate la clorhidrat de prilocaină, la alte anestezice locale de tip amidic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- tulburări grave de conducere intracardiacă,
- anemie severă,
- insuficiență cardiacă decompensată,

- șoc cardiogen și hipovolemic,
- methemoglobinemie congenitală sau dobândită,
- tratament concomitent anticoagulant,
- contraindicații generale și specifice pentru tehnica anesteziei subarahnoidiene.
- Utilizarea Prilotekal la copii cu vârsta mai mică de 6 luni este contraindicată datorită riscului mare de dezvoltare a methemoglobinemiei.
- Este contraindicată injectarea intravasculară a Prilotekal. Prilotekal nu se va injecta în zone infectate.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deoarece conține glucoză, Prilotekal se utilizează doar pentru anestezie spinală. Nu se recomandă pentru utilizare în anestezia epidurală.

Prilocaina poate potența formarea de methemoglobină sub acțiunea unor medicamente cunoscute ca inductoare de methemoglobinemie (vezi pct. 4.5).

Anestezia spinală trebuie administrată doar de către (sau sub supravegherea) personalului medical specializat, cu experiența și cunoștințele necesare. Medicul responsabil are obligația de a lua măsurile necesare pentru a evita injectarea intravasculară.

În plus, este esențial ca medicul să recunoască și să trateze reacțiile adverse, toxicitatea sistemică și alte complicații. Dacă se observă semne de toxicitate sistemică acută sau blocadă spinală totală, injectarea anestezicului local trebuie oprită imediat (vezi pct. 4.9).

Unii pacienți au nevoie de supraveghere specială, pentru a se reduce riscul reacțiilor adverse grave, chiar și atunci când anestezia locoregională constituie alegerea optimă pentru intervenția chirurgicală:

- Pacienți cu bloc cardiac total sau parțial, întrucât anesteziile locale pot cauza inhibarea conductibilității la nivelul miocardului.
- Pacienți cu decompensare cardiacă de grad înalt. Riscul de apariție a methemoglobinemiei trebuie, de asemenea, luat în considerare (vezi pct. 4.8).
- Pacienți cu leziuni hepatice sau renale avansate.
- Pacienți în vârstă și pacienți cu stare generală alterată.
- Pacienți tratați cu antiaritmice clasa III (de exemplu, amiodaronă). Acești pacienți trebuie observați cu atenție și monitorizați prin ECG, întrucât efectele cardiace se pot suprapune (vezi pct. 4.5).
- La pacienții cu porfirie acută, Prilotekal se va administra numai dacă există o indicație convingătoare, deoarece Prilotekal ar putea precipita porfria. La pacienții cu porfirie, sunt necesare precauții speciale.

Se recomandă asigurarea unui acces venos sigur.

Ca în cazul tuturor anestezicelor locale, se poate produce scăderea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace.

La pacienții cu risc crescut, se recomandă ameliorarea stării generale înainte de intervenție.

O reacție adversă rară, dar gravă, care apare în cazul anesteziei spinale, o reprezintă blocada spinală de grad înalt sau total, având drept consecință deprimare cardiovasculară și respiratorie. Deprimarea cardiovasculară este cauzată de o blocadă extinsă a sistemului nervos simpatic, care poate induce hipotensiune arterială severă și bradicardie până la stop cardiac. Deprimarea respiratorie este indusă de anestezierea musculaturii respiratorii și a diafragmei.

În special la pacienții în vârstă și la pacientele aflate la sfârșitul sarcinii, există un risc crescut de blocadă spinală de grad înalt sau total: în consecință, se recomandă reducerea dozei de anestezic.

În special în cazul pacienților vârstnici, se poate produce o scădere bruscă a tensiunii arteriale ca o complicație a anesteziei spinale.

Rareori, se pot produce leziuni neurologice ca urmare a anesteziei spinale, care se manifestă sub formă de parestezie, pierdere a sensibilității, slăbiciune motorie și paralizie. Ocazional, aceste simptome persistă.

Nu există dovezi că o tulburare neurologică, cum sunt scleroza multiplă, hemiplegia, paraplegia, sau tulburările neuromusculare pot fi influențate negativ de anestezia spinală. Totuși, aceasta trebuie utilizată cu prudență. Înainte de tratament, se recomandă evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză (doza maximă fiind egală cu 4 ml Prilotekal), adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Prilocaina poate potența formarea methemoglobinei de către medicamentele cunoscute a induce producerea de methemoglobină (de exemplu, sulfonamide, antimalarice, nitroprusiat de sodiu și nitroglicerină).

În cazul utilizării concomitente a prilocainei cu alte anestezice locale sau cu medicamente cu o structură chimică similară prilocainei, de exemplu, anumite antiaritmice cum sunt aprindina, lidocaina, mexiletina și tocainida, este posibil ca reacțiile adverse să se sumeze. Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile dintre prilocaină și antiaritmicele clasa III (de exemplu, amiodarona), dar este necesară prudență în acest caz (vezi și pct. 4.4).

Combinarea diferitelor anestezice locale induce efecte sumate, care afectează sistemul cardiovascular și SNC.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date suficiente privind utilizarea prilocainei la femeile gravide. Prilocaina poate traversa bariera placentară. Au fost raportate cazuri de methemoglobinemie neonatală, care a necesitat tratament, ca urmare a blocului paracervical sau a anesteziei pudendale obstetricale cu prilocaină. Cazuri de bradicardie fetală urmată de deces s-au produs ca urmare a blocului paracervical cu alte anestezice locale de tip amidic. Studii la animale au arătat embriotoxicitate (vezi pct. 5.3). Prin urmare, Prilotekal poate fi administrat doar în cazurile în care există o indicație convingătoare pentru utilizare. Utilizarea prilocainei pentru blocul paracervical sau anestezia pudendală trebuie evitată.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă prilocaina se excretă în laptele matern la om. Dacă este necesară administrarea în timpul alăptării, alăptarea poate fi reluată după aproximativ 24 de ore după tratament.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date despre efectul prilocainei asupra fertilității la om. Prilocaina nu a avut efect asupra fertilității masculilor și a femelelor de șobolan (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În cazul utilizării Prilotekal, medicul este responsabil să decidă în fiecare caz în parte dacă pacientul poate conduce vehicule sau folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Posibilele reacții adverse determinate de administrarea Prilotekal sunt, în general, similare reacțiilor adverse asociate cu alte anestezice locale din grupa amidelor utilizate pentru anestezie spinală. Reacțiile adverse induse de medicament sunt dificil de diferențiat de efectele fiziologice ale blocului nervos (de exemplu, reducere a tensiunii arteriale, bradicardie, retenție temporară de urină), de efectele directe (de exemplu, hematom spinal) sau de efectele indirecte (de exemplu, meningită) ale injecției sau de efectele determinate de pierderea de lichid cefalorahidian (de exemplu, cefalee post-spinală).

Frecvența reacțiilor adverse este clasificată după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Rare	Methemoglobinemie, Cianoză
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Șoc anafilactic, Reacții anafilactice, Reacții alergice, Prurit
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Parestezie, Amețeală
	Mai puțin frecvente	Semne și simptome de toxicitate a SNC (convulsii, parestezie circumorală, pierdere a conștienței, tremor, senzație de amorțeală la nivelul limbii, tulburări de vorbire, tulburări auditive, acufene, tulburări vizuale)
	Rare	Arahnoidită, Neuropatie, Leziuni ale nervilor periferici
Tulburări oculare	Rare	Diplopie
Tulburări cardiace	Mai puțin frecvente	Bradycardie
	Rare	Stop cardiac, Aritmie
Tulburări vasculare	Foarte frecvente	Hipotensiune arterială
	Mai puțin frecvente	Hipertensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Rare	Deprimare respiratorie
Tulburări musculo-scheletale și ale țesutului conjunctiv	Mai puțin frecvente	Dorsalgie, Slăbiciune musculară temporară
Tulburări gastro-intestinale	Foarte frecvente	Greață
	Frecvente	Vărsături

Semnele intoxicației induse de utilizarea anesteziilor locale sunt similare pentru orice medicament injectat, atât ca mod de manifestare, cât și ca tratament.

În pofida tolerabilității clinice bune a Prilotekal, reacțiile adverse toxice nu pot fi excluse, în prezența unor concentrații plasmatiche peste pragul critic. Aceste reacții adverse se manifestă, în principal, ca simptome care afectează sistemul nervos central și sistemul cardiovascular.

Cele mai eficace măsuri profilactice sunt respectarea întocmai a dozelor recomandate pentru Prilotekal, acest lucru fiind esențial pentru ca medicul să verifice acțiunea medicamentului (contact vizual și verbal cu pacientul), precum și aspirația atentă înainte de injectarea soluției.

Reacțiile adverse ușoare (senzația de amețeală sau confuzie) pot fi induse de supradozajul moderat și, în general, dispar rapid după reducerea dozei sau oprirea administrării de Prilotekal.

Reacțiile adverse grave pot fi induse de supradozajul semnificativ și/sau injectării intravasculare accidentale a anesteziului local. Acestea se manifestă sub formă de simptome care afectează sistemul nervos central (neliniște, tulburări de vorbire, dezorientare, amețeală, contracții musculare, crampe, vărsături, pierdere a conștienței, stop respirator și midriază) și sistemul cardiovascular (tensiune arterială și

frecvență a pulsului crescute, aritmie, scădere a tensiunii arteriale, asistolie) ca urmare a iritației și/sau deprimării cortexului cerebral și a măduvei (vezi pct. 4.9).

În plus, ca urmare a inhibării sau blocării conductibilității cardiace, frecvența cardiacă poate scădea și se poate produce inhibare a activității miocardului.

Orice tulburări care influențează metabolizarea (tulburări hepatice) sau excreția (tulburări renale) Prilotekal trebuie, de asemenea, considerate drept alte cauze posibile ale reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil ca Prilotekal, utilizat la dozele recomandate, să determine concentrații plasmatice capabile să provoace toxicitate sistemică.

Toxicitate sistemică acută

Reacțiile adverse sistemice, care pot apărea în prezența unor concentrații plasmatice mai mari de 5-10 micrograme/ml prilocaină, sunt de etiologie iatrogenă, farmacodinamică sau farmacocinetică și afectează sistemul nervos central și sistemul cardiovascular. Reacțiile adverse iatrogene se produc din cauza:

- injectării unei cantități excesive de soluție
- injectării intravasculare accidentale
- poziționării incorecte a pacientului
- anesteziei spinale profunde (reducere marcată a tensiunii arteriale)

În cazul administrării intravenoase accidentale, efectul toxic apare în decurs de 1-3 minute. Prin contrast, în cazul unui supradozaj, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse abia după 20-30 de minute, în funcție de locul injectării, iar instalarea semnelor de toxicitate este întârziată.

Semnele de supradozaj pot fi clasificate în două seturi diferite de simptome, care diferă din punct de vedere al tipului și intensității:

a) Simptome care afectează sistemul nervos central

În general, primele simptome sunt parestezia în zona gurii, senzația de amorțeală a limbii, confuzie, tulburările de auz și tinitus. Tulburările vizuale și contracțiile musculare sunt mai severe și preced o convulsie generalizată. Aceste semne nu trebuie confundate în mod eronat cu un comportament nevrotic. Ulterior, pot apărea pierdere a stării de conștiență și crize tonico-clonice, care durează în general de la câteva secunde la câteva minute. Convulsiile sunt urmate imediat de hipoxie și creștere a valorii dioxidului de carbon din sânge (hipercapnie), puse pe seama activității musculare crescute, asociate tulburărilor respiratorii. În cazuri grave, se poate produce stop respirator. Acidoza potențează efectele toxice ale anestezicelor locale.

Reducerea sau ameliorarea simptomelor care afectează sistemul nervos central poate fi pusă pe seama redistribuirii anestezicelor locale în afara SNC, urmată de metabolizarea și excreția acestora. Regresia poate fi rapidă, exceptând cazurile în care s-au utilizat cantități excesive.

b) Simptome cardiovasculare

În cazuri grave, se poate produce toxicitate cardiovasculară. Hipotensiunea arterială, bradicardia, aritmia, precum și stopul cardiac se pot produce în prezența unei concentrații sistemice ridicate de anesteziice locale.

Primele semne de toxicitate care afectează sistemul nervos central preced în general efectele toxice cardiovasculare. Această afirmație nu este valabilă dacă pacientul se află sub anestezie generală sau este sedat puternic cu medicamente cum sunt benzodiazepine sau barbiturice.

Managementul toxicității sistemice acute

Următoarele măsuri trebuie luate imediat:

- Se oprește administrarea Prilotekal.
- Se asigură o oxigenare suficientă: se menține permeabilitatea căilor respiratorii, se administrează O₂, se asigură ventilație artificială (intubare), dacă este necesar.

În cazul inhibării funcțiilor cardiovasculare, circulația sanguină trebuie stabilizată. Dacă se produc convulsii, care nu se remit spontan după 15-20 de secunde, se recomandă administrarea intravenoasă a unui anticonvulsivant.

Analepticele cu acțiune centrală sunt contraindicate în cazul intoxicației cauzate de anesteziicele locale!

În cazul unor complicații grave în timpul tratamentului pacientului, se recomandă prezența unui medic specializat în medicină de urgență și resuscitare (de exemplu, anestezist).

Methemoglobinemie

Methemoglobinemia poate urma administrării de prilocaină. Prilotekal este contraindicat în tehnicile de anestezie regională care necesită administrare continuă. Dozele utilizate în anestezia subarahnoidiană nu determină concentrații plasmatiche capabile să inducă methemoglobinemie, aceasta apărând în cazul în care se administrează o cantitate de clorhidrat de prilocaină mai mare sau egală cu 600 mg.

Există un metabolit al prilocainei, o-toluidina, care poate induce formarea methemoglobinei. În general, formarea methemoglobinei este neglijabilă clinic, exceptând cazurile de anemie extrem de severă și de decompensare cardiacă de grad înalt.

Pacienții cu anemie severă pot dezvolta hipoxie. Este important să se excludă alte cauze severe de cianoză, de exemplu, hipoxia acută și/sau insuficiența cardiacă.

Managementul methemoglobinemiei

Methemoglobinemia confirmată se remite după 15 minute de la injectarea intravenoasă a unei doze de albastru de toluidină de 2-4 mg/kg.

Informații suplimentare:

Chiar și valorile reduse ale methemoglobinemiei pot influența determinările pulsoximetriei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anesteziice locale; amide, codul ATC: N01BB04

Mecanismul de acțiune. Prilocaina este un anesteziec local de tip amidic. Prilocaina inhibă funcția structurilor excitabile (de exemplu, toate tipurile de fibre nervoase [fibre nervoase senzitive, motorii, vegetative]).

Proprietăți farmacodinamice. Prilocaina inhibă excitabilitatea receptorilor senzitivi ai durerii și conducerea prin fibrele nervoase senzitive, la nivel local și în mod reversibil, reducând percepția durerii și, ulterior, a frigului, căldurii, atingerii și presiunii.

Eficacitate clinică și siguranța.

Prilocaina reduce permeabilitatea membranelor pentru sodiu, ceea ce scade excitabilitatea fibrelor nervoase în funcție de concentrația sistemică a prilocainei și scăderea permeabilității instantanee maxime pentru sodiu, necesară declanșării potențialului de acțiune. Efectul depinde de pH-ul substanței și al mediului. Efectul anesteziec local se datorează formei protonate. În țesuturile inflamate, efectul anesteziecilor locale este mai redus, din cauza pH-ului mai scăzut al mediului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și distribuție

Concentrația plasmatică trebuie să fie neglijabilă în cazul administrării intratecale.

Biotransformare și eliminare

Procentul de legare de proteinele plasmatică este de aproximativ 55%.

Biodisponibilitatea prilocainei la nivelul locului de administrare este de 100%.

Principali metaboliți ai prilocainei sunt *o*-toluidina și N-n-propilalanina, ambii fiind produși în ficat și rinichi sub acțiunea amidazelor. *o*-Toluidina este supusă unei hidrolize extensive *in vivo*, cea mai mare parte a dozei fiind excretată prin urină în 24 de ore. Ca alte amine aromatice, se consideră că activarea metabolică se realizează inițial pe calea N-hidroxilării, ceea ce duce la legarea covalentă de macromoleculele tisulare. *o*-Toluidina este un puternic oxidant al formei ferice a fierului din molecula hemoglobinei.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al prilocainei este de 1,6 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Doza terapeutică utilizată local la om se apropie de doza toxică administrată intravenos la animal. La animal, semnele de toxicitate acută sunt activitatea redusă, convulsiile, dispneea, cianoza și decesul determinat de insuficiența cardiacă.

Injectarea subcutanată a unei doze de clorhidrat de prilocaină de 3 ml/kg a indus necroză locală reversibilă la șobolan. La aceeași doză, nu s-au observat efecte nocive la maimuță.

Administrarea unei doze de prilocaină de 60 mg/kg timp de 5 zile pe săptămână, pe o perioadă de 7 săptămâni, a indus o ușoară pierdere în greutate la șobolan.

În testele de mutagenză, prilocaina nu a demonstrat efecte mutagene. Indiciile pentru un potențial mutagen se bazează pe cunoștințele legate de metabolitul *o*-toluidină, care a determinat leziuni genetice și proliferare celulară (mutații cromozomiale, aneuploidie, reparare a ADN-ului, conversie celulară) în diferite teste *in vitro*.

În studiile de carcinogenitate efectuate la șobolan și șoarece cu doze mari de metabolit *o*-toluidină, s-a observat o creștere a frecvenței tumorilor la nivelul splinei și vezicii urinare.

Niciunul din rezultate nu pare semnificativ pentru om, în cazul utilizării prilocainei în doze terapeutice, pe termen scurt; cu toate acestea, din considerente legate de siguranță, se recomandă evitarea administrării de doze mari, pe perioade lungi de timp.

Prilocaina nu are efect asupra fertilității masculilor și femelelor de șobolan. Cu toate acestea, supraviețuirea postnatală a progeniturilor femelelor tratate a fost redusă. Într-un studiu de embriotoxicitate efectuat la șobolan, au fost observate efecte letale fetale și s-a produs hidronefroză dependentă de doză la fetuși.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucoză anhidră sau glucoză monohidrat
Hidroxid de sodiu 1N (pentru reglarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiolă din sticlă de tip I incoloră și transparentă
Cutie cu 10 fiole, conținând fiecare 5 ml soluție injectabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fiolele de 5 ml cu soluție injectabilă sunt exclusiv de unică folosință.
Soluția rămasă neutilizată se aruncă.
Medicamentul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate doar soluții limpezi, practic lipsite de particule.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sintetica GmbH
Albersloher Weg, 11
48155 Münster
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6583/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări; Iulie 2013

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021