**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

DOLSIN 50 mg/ml injekcinis tirpalas

Petidino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 50 mg petidino hidrochlorido.

2 ml tirpalo yra 100 mg petidino hidrochlorido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

10 ampulių po 1 ml

10 ampulių po 2 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į veną, į raumenis arba po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP (MMMM mm)

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53431 Kauno r.

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

1 ml – LT/L/21/1501/001

2 ml – LT/L/21/1501/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

dolsin

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas** HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 03680 martin, Slovakija

## Perpak. serija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio laikymo sąlygomis: referencinio vaisto negalima šaldyti ar užšaldyti.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**DOLSIN 50 mg/ml injekcinis tirpalas**

Petidino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

* 1. Kas yra DOLSIN ir kam jis vartojamas
  2. Kas žinotina prieš vartojant DOLSIN
  3. Kaip vartoti DOLSIN
  4. Galimas šalutinis poveikis
  5. Kaip laikyti DOLSIN
  6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra DOLSIN ir kam jis vartojamas**

Petidinas yra sintetinis, labai stipriu skausmą malšinančiu poveikiu pasižymintis vaistas.

Petidino vartojama ūminam stipriam skausmui po sunkių sužeidimų, operacijų, taip pat sukeltam navikinių ligų, malšinti. Jis slopina dusulį, sergant širdies nepakankamumu, plaučių edema, plaučių vėžiu, taip pat kitomis sunkiomis dusulį sukeliančiomis plaučių ligomis. Vaistas tinka virškinimo trakto lygiųjų raumenų spazmo ir inkstų kolikos sukelto stipraus skausmo malšinimui.

Be to, petidino vartojama paciento paruošimui prieš anesteziją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant DOLSIN**

**DOLSIN vartoti negalima, jei:**

* yra alergija petidino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* yra kvėpavimo nepakankamumas (bronchų astma, lėtinė obstrukcinė plaučių liga, bronchų sekreto kaupimasis);
* yra galvos trauma;
* yra feochromocitoma,
* yra kepenų liga, porfirija, skydliaukės veikos susilpnėjimas, Adisono liga;
* vartojama tam tikrų antidepresantų (MAO inhibitorių);
* jei yra traukuliais pasireiškianti būklė (epilepsinė būklė, tetanija);
* yra ūminis pasinuodijimas alkoholiu arba baltoji karštinė;
* yra diabetinė acidozė su gresiančia koma;
* yra širdies ritmo sutrikimų ir ūminis miokardo infarktas;
* yra apsinuodijimas spazmus sukeliančiais nuodais ar lokalaus poveikio anestetikais.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti DOLSIN, jei esate:

* vyresnis kaip 70 metų pacientas, vartojantis kartotines vaisto dozes. Tokiems pacientams rekomenduojama vartoti pusę suaugusiems žmonėms skirtos dozės.
* pacientas, sergantis kepenų ciroze, vartojantis kartotines vaisto dozes. Intervalas tarp vaisto dozių švirkštimo turi būti dvigubai ilgesnis arba reikia vartoti 50–70 % mažesnę dozę;
* pacientas, kurio inkstų funkcija sutrikusi (yra didesnis susijaudinimo ir dieglių pavojus).

**Kiti vaistai ir DOLSIN**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate:

* alkoholio;
* barbitūratų;
* neuroleptikų;
* benzodiazepinų;
* antidepresantų;
* antihistamininių preparatų;
* geriamųjų kraujo krešėjimą slopinančių vaistų;
* fenitoino (vaisto nuo epilepsijos);
* cimetidino.

DOLSIN negalima maišyti viename švirkšte su fenitoinu, barbitūratais ir aminofilinu, kadangi susidaro neveiklūs kompleksai.

Kartu vartojant DOLSIN ir sedatyvinių vaistų (pvz., benzodiazepinų ar panašiai veikiančių), padidėja mieguistumo, kvėpavimo sutrikimų (susilpnėjimo) ir komos rizika, gali net kilti pavojus gyvybei. Dėl to juos galima vartoti kartu tik nesant kitokio gydymo galimybės.

Jeigu gydytojas Jums vis dėlto paskyrė vartoti DOLSIN kartu su sedatyviniais vaistais, tai jis turi apriboti kartu vartojamą dozę ir vartojimo kartu trukmę.

Pasakykite gydytojui apie visus sedatyvinius vaistus, kuriuos vartojate, ir kruopščiai laikykitės jo rekomendacijų. Gali būti naudinga informuoti draugus ar giminaičius, kad jie žinotų aukščiau nurodytus požymius ir simptomus. Jeigu jų pasireikštų, kreipkitės į gydytoją.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Duomenų apie nepalankų petidino poveikį vaisiaus vystymuisi nėra. Nėštumo laikotarpiu DOLSIN galima vartoti tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad palankus gydomasis poveikis yra didesnis nei galima žala negimusiam vaikui ar naujagimiui. Nuo petidino priklausomos moters naujagimiui gali atsirasti abstinencijos simptomų.

Petidino galima vartoti skausmui gimdymo metu malšinti. Petidino patenka į moters pieną, todėl būtina nuspręsti, ar nutraukti vaisto vartojimą, ar maitinimą krūtimi.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Petidinas gali neigiamai veikti dėmesį, judesių koordinaciją ir reakciją vairuojant transporto priemones ir valdant mechanizmus.

**3. Kaip vartoti DOLSIN**

**Vartojimas vaikams**

Vaikams petidinas yra leidžiamas 1–3 kartus per parą po oda arba į raumenis, dozė yra 0,5–1 mg/kg kūno svorio.

Įprastinė gydomoji dozė yra:

* jaunesniems kaip 1 metų vaikams – 5 mg;
* 1–6 metų vaikams – 5–10  mg;
* 6–15 metų vaikams – 10–30 mg.

Pacientą ruošiant operacijai, vaistas leidžiamas į raumenis likus valandai iki anestezijos pradžios (jei numatyta bendroji anestezija, petidino galima leisti į veną iki anestezijos pradžios likus 10 minučių). Petidino nerekomenduojama vartoti jaunesnių kaip 1 metų vaikų paruošimui operacijai.

Suaugusiesiems pacientams

1-3 kartus per parą į raumenis arba į veną leidžiama 25–100 mg dozė. Į veną galima labai lėtai leisti 25–50 mg dozę, pacientas turi gulėti. Malšinant skausmą gimdymo metu, į raumenis arba po oda leidžiama 50–150 mg petidino dozė. Po 1-3 val. tokią dozę galima suleisti dar kartą.

Jeigu yra sutrikusi inkstų funkcija (glomerulų filtracija mažesnė kaip 10 ml/min.), dozę reikia sumažinti perpus.

Gydomoji į raumenis arba po oda leidžiamo petidino paros dozė yra 50-200 mg, į veną – 50–150 mg.

Didžiausia vienkartinė į raumenis švirkščiamo petidino dozė yra 150 mg, į veną – 100 mg.

Didžiausia į raumenis arba po oda leidžiamo petidino paros dozė yra 500 mg, į veną – 300 mg.

**Ką daryti pavartojus per didelę DOLSIN dozę?**

Perdozavus sutrinka sąmonės (iki komos), pakinta kvėpavimas, oda tampa melsva ir šalta, suretėja širdies plakimas, pasireiškia sujaudinimas.

Perdozavus ar tuo atveju, jei vaisto netyčia išgeria vaikas, būtina kreiptis į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei atsiranda kvėpavimo slopinimas, koma, diegliai arba sumažėja kraujo spaudimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Toliau išvardytas galimas šalutinis poveikis (vartojant įprastas dozes jis pasireiškia maždaug 4 % atvejų).

Virškinimo trakto sutrikimai

Pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas.

Psichikos sutrikimai

Dezorientacija, haliucinacijos, hiperaktyvumas (iki baimingo sujaudinimo).

Širdies sutrikimai

Kraujo spaudimo sumažėjimas.

Nervų sistemos sutrikimai

Galvos svaigimas, galvos skausmas, judesių sutrikimai, mėšlungis.

Kartotinas vaisto vartojimas gali sukelti priklausomybę.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti DOLSIN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**DOLSIN sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra petidino hidrochloridas. Viename ml tirpalo yra 50 mg petidino hidrochlorido. Vienoje 1 ml ampulėje yra 50 mg petidino hidrochlorido, 2 ml ampulėje yra 100 mg petidino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos: natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

**DOLSIN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

DOLSIN yra skaidrus bespalvis tirpalas, tiekiamas bespalvio stiklo ampulėmis.

Pakuotėje yra dešimt 1 ml arba 2 ml ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

**Registruotojas**

BB Pharma a.s.

Durychova 101/66

142 00 Praha 4 – Lhotka

Čekijos Respublika

**Gamintojas**

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 03680 martin

Slovakija

*Lygiagretus importuotojas*

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53431 Kauno r.

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio laikymo sąlygomis: referencinio vaisto negalima šaldyti ar užšaldyti.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-29**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.vvkt.lt.).