

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

Decelex10 mg/ml Soluzione iniettabile  
cloroprocaina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 al farmacista.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Decelexe 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 Decelexe a che cosa serve**

Decelexè un tipo di medicinale chiamato anestetico locale, appartenente alla categoria degli esteri, ed è una soluzione iniettabile.

Decelexè utilizzato per anestetizzare (addormentare) parti specifiche del corpo e prevenire il dolore causato durante l'operazione chirurgica.

Decelexè indicato solo per adulti.

### **2. Cosa deve sapere primadi usare Decelex**

### **Non usiDecelex**

- se è allergico alla cloroprocaina cloridrato, ad un altro anestetico locale della categoria degli esterio ad uno degli altri componenti di Decelex (elencati al paragrafo 6).
- se ha problemi gravi nella conduzione cardiaca
- se soffre di anemia grave

È inoltre necessario prendere in considerazione le controindicazioni generali e specifiche della tecnica di anestesia spinale=intratecale (insufficienza cardiaca scompensata, shock ipovolemico).

### **Avvertenze e precauzioni**

Se soffre di uno dei seguenti disturbi, dovrebbe parlare con il medico **prima** che le venga dato questo medicinale.

- Se ha mai avuto in passato una forte reazione avversa ad un anestetico
- Se ha segni di infezione o infiammazione alla pelle o vicino al sito di iniezione
- Se soffre di uno dei seguenti disturbi:
  - o Malattie del sistema nervoso centrale come meningite, poliomelite e problemi alla spina dorsale dovuti all'anemia
  - o Forti mal di testa
  - o Tumore al cervello, alla spina dorsale o di altro tipo
  - o Tubercolosi della colonna vertebrale
  - o Traumi recenti alla spina dorsale
  - o Pressione sanguigna molto bassa o volume sanguigno basso
  - o Problemi di coagulazione del sangue
  - o Porfiria acuta
  - o Liquido nei polmoni
  - o Setticiemia (avvelenamento del sangue)
- Se ha problemi di cuore
- Se soffre di disturbi neurologici, come sclerosi multipla, emiplegia, paraplegia o disordini neuromuscolari.

### **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) o medicinali per il trattamento del dolore.

### **Decelexcon cibi e bevande**

Non è raccomandata l'assunzione di alcun cibo o bevanda prima di assumere Decelex.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, deve informare il suo medico. 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 conosciuto se la cloroprocaina passa 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 ha grande influenza sull'abilità nel guidare o utilizzare 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 meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose (dose massima equivalente a 5ml di Decelex soluzione iniettabile), quindi può essere considerato privo di sodio.

## **3. Come usare Decelex**

Decelexviene somministrato per via intratecale (spinale) quando la procedura chirurgica programmata non superi la durata di 40 minuti.

Questo medicinale le sarà somministrato dal suo medico che deciderà quale dose è corretta per lei. Questa è normalmente tra 4 e 5 ml (40-50mg di cloroprocaina cloridrato).

In pazienti con condizioni generali compromesse (per esempio con occlusione vascolare, arteriosclerosi, polineuropatie diabetiche), è indicata una dose ridotta.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Decelexnon deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Devono essere immediatamente disponibili le attrezzature, i farmaci e il personale in grado di affrontare un'emergenza. Sono stati riportati rari casi di reazioni avverse severe in seguito all'uso di anestetici locali, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi del paziente.

Se ha altre domande riguardanti questo farmaco, chieda al suo medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Lei potrebbe sentire un malessere, avere un abbassamento della pressione arteriosa o un rallentamento del battito cardiaco. Altri effetti collaterali possibili sono mal di testa dopo l'intervento chirurgico, vomito e difficoltà ad urinare.

Di seguito sono riportati i possibili effetti indesiderati:

**Molto comuni: interessano più di 1 persona su 10**

Abbassamento della pressione sanguigna, malessere (nausea)

### **Comuni: interessano fino a 1 persona su 10**

Ansia, agitazione, parestesia, vertigini e vomito.

### **Non comuni: interessano fino a 1 persona su 100**

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

### **Rari: interessano fino a 1 persona su 1.000**

Reazioni allergiche come prurito, eritema (pelle arrossata), edema (gonfiore), starnuti, vomito, vertigini, eccessiva sudorazione, aumento della temperatura corporea, reazioni anafilattiche.

Neuropatia, sonnolenza, svenimento e arresto respiratorio, blocco spinale (anche blocco spinale totale), abbassamento della pressione arteriosa dovuto al blocco spinale, perdita del controllo della vescica e dell'intestino, perdita della sensibilità perineale e della funzione sessuale, aracnoidite, persistente deficit motorio, sensoriale e/o autonomo (controllo degli sfinteri) di alcuni segmenti basso spinali con lento recupero (alcuni mesi), sindrome da cauda equina e lesioni neurologiche permanenti.

Diplopia (visione doppia), battito cardiaco irregolare.

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

Depressione respiratoria.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Decelex**

Tenere Decelex fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Decelex dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare o congelare. Non conservare Decelex a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Usare immediatamente dopo la prima apertura. Solo per uso singolo. Decelex non deve essere utilizzato se la soluzione non risulta limpida e priva di particelle.

Il medicinale non utilizzato va smaltito. Siccome l'impiego del medicinale è limitato all'ambito ospedaliero, l'eliminazione dei residui viene effettuata direttamente dall'ospedale. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Decelex**

Il principio attivo è cloroprocaina cloridrato.

1ml di soluzione iniettabile contiene 10 mg di cloroprocaina cloridrato.

1 fiala da 5ml di soluzione iniettabile contiene 50 mg di cloroprocaina cloridrato.

Gli altri componenti sono acido cloridrico 1N (per correggere il pH), cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Decelex contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile. Soluzione limpida e incolore.

Decelex è disponibile in fiale di vetro trasparente, incolore, tipo I.

Scatola da 10 fiale, ciascuna contenente 5ml di soluzione iniettabile.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 - Tosco Romagnola, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI) Italia

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

Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Ampres 10mg/ml Injektionslösung
Belgio	Ampres 10mg/ml Solution for injection - Oplossing voor injectie - Solution injectable - Injektionslösung
Francia	Clorotekal 10mg/ml solution pour injection
Germania	Ampres 10mg/ml Injektionslösung
Irlanda	Ampres 10mg/ml solution for injection
Italia	Decelex
Polonia	Ampres
Spagna	Ampres 10mg/ml solución inyectable
Regno Unito	Ampres 10mg/ml solution for injection

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

*“Il riassunto delle caratteristiche del prodotto è aggiunto come sezione staccabile alla fine del foglietto illustrativo.”*