

Písomná informácia pre používateľa

Dilceren pro infusione infúzny intravenózný roztok nimodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dilceren pro infusione a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dilceren pro infusione
3. Ako používať Dilceren pro infusione
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dilceren pro infusione
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dilceren pro infusione a na čo sa používa

Dilceren pro infusione obsahuje liečivo nimodipín, blokátor vápnikových kanálov, ktorý obmedzuje prienik vápnikových iónov do buniek hladkej svaloviny ciev a tým rozširuje ich priesvit. Pôsobí prednostne v mozgu, kde následkom rozšírenia ciev a zvýšenia prietoku krvi pôsobí proti nedokrveniu. Okrem účinku na hladké svalové bunky mozgových ciev nimodipín pôsobí aj priamo na nervové bunky, priaznivo ovplyvňuje činnosť mozgu a jeho metabolizmus.

Dilceren pro infusione sa používa na prevenciu (predchádzanie) a liečbu ischemických porúch centrálného nervového systému vznikajúcich v dôsledku zúženia ciev v mozgu po vnútrolebkovom krvácaní.

Liek je určený na liečbu dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dilceren pro infusione

Nepoužívajte Dilceren pro infusione

Dilceren pro infusione sa nesmie podávať pri alergii na nimodipín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Dilceren, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Osobitná opatrnosť sa vyžaduje u pacientov

- pri výrazne nízkom krvnom tlaku,
- pri celkovom opuchu mozgu alebo pri zvýšení vnútrolebkového tlaku,
- pri súčasnom zhoršení funkcie pečene alebo obličiek.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť nimodipínu u pacientov vo veku do 18 rokov nebola stanovená.

Iné lieky a Dilceren

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate:

- lieky na liečbu psychických ochorení (napr. nortriptylín, haloperidol) alebo depresie (napr. fluoxetín).
- zidovudín (liek na liečbu HIV).
- lieky na zníženie krvného tlaku (napr. nifedipín, diltiazem, verapamil, metyldopa, beta-blokátory). Dilceren môže zosilniť ich účinok.
- lieky s potenciálnym škodlivým účinkom na obličky, napr. aminoglykozidy, cefalosporíny (antibiotiká), furosemid (diuretikum).

Dilceren a jedlo a nápoje

Nepite grapefruitový džus počas liečby liekom Dilceren, pretože jeho účinnosť sa môže zvýšiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

S používaním lieku počas tehotenstva nie sú dostatočné skúsenosti, preto sa neodporúča podávať liek tehotným ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nimodipín môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, čo však pri použití v indikáciách pre infúzny roztok nemá praktický význam.

Dilceren obsahuje etanol (alkohol) a sodík

Tento liek obsahuje 194,17 mg etanolu (alkohol) v 1 ml infúzneho roztoku, čo zodpovedá 1941,7 mg/10 ml (dávka lieku na hodinu). Množstvo alkoholu v 10 ml tohto lieku zodpovedá 48,5 ml piva alebo 19,4 ml vína.

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť.

Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Keďže sa tento liek zvyčajne podáva pomaly kontinuálnou infúziou, účinky alkoholu môžu byť znížené.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek obsahuje 23,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej fľaši infúzneho roztoku. To sa rovná 1,175 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Dilceren pro infusione

Dilceren je liek určený na používanie v nemocniciach. Podá vám ho lekár alebo zdravotná sestra formou vnútrožilovej infúzie. O tom, koľko Dilcerenu vám podajú a ako dlho bude infúzia trvať, rozhodne lekár. Na konci tejto písomnej informácie sú uvedené informácie pre zdravotníckych pracovníkov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú zoradené podľa frekvencie výskytu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- trombocytopenia (pokles počtu krvných doštičiek), alergická reakcia, vyrážka, bolesť hlavy, zrýchlený tep srdca, pokles krvného tlaku, rozšírenie ciev (potenie, sčervenanie, návaly tepla), nevoľnosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- spomalený tep srdca, črevná nepriechodnosť, zvýšené pečenevé testy, reakcie v mieste podania injekcie/infúzie, zápal žily v mieste podania infúzie.

Neznáme (z dostupných údajov):

- nízka hladina kyslíka v tkanivách tela.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dilceren pro infusione

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v suchu pri teplote 15 až 25 °C, chrániť pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dilceren pro infusione obsahuje

Liečivo je nimodipín.

Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, trinátriumcitrát dihydrát, makrogol 400, etanol 96 %, voda na injekciu.

Ako vyzerá Dilceren pro infusione a obsah balenia

Číra, svetložltá zafarbená tekutina etanolického zápachu, citlivá na svetlo.

Obsah balenia: 50 ml infúzneho intravenózneho roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ZENTIVA, a. s.

Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca
MediPharm, a.s.
Kpt. Nálepku 2
082 71 Lipany
Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Zvyčajne sa odporúča nasledovná dávkovacia schéma:

Trvalá intravenózna infúzia:

Na začiatku liečby po dobu dvoch hodín sa podá 1 mg nimodipínu (5 ml infúzneho roztoku Dilceren /hod. t.j. 15 µg/kg telesnej hmotnosti/hod.). Pri dobrej znášanlivosti, ale hlavne ak nedôjde k výraznejšiemu zníženiu tlaku krvi, po dvoch hodinách sa dávka zvyšuje na 2 mg nimodipínu (10 ml infúzneho roztoku Dilceren/hod. t.j. 30 µg/kg telesnej hmotnosti/hod.). U pacientov s telesnou hmotnosťou výrazne nižšou ako 70 kg alebo s nestabilným tlakom krvi sa odporúča začať liečbu dávkou 0,5 mg nimodipínu (2,5 ml infúzneho roztoku Dilceren/hod).

Intracisternálna instilácia:

V priebehu chirurgického zákroku sa pripraví 20 ml riedeného roztoku Dilcerenu pridaním 19 ml Ringerovho roztoku k 1 ml roztoku Dilcerenu. Zriedený roztok sa musí použiť okamžite po nariadení.

U pacientov s negatívnym vývojom reakcií sa musia odporučené dávky znížiť a ak si to situácia vyžaduje, je potrebné liečbu prerušiť. Ťažké poruchy funkcie pečene, osobitne cirhóza, môžu zvýšiť biodostupnosť nimodipínu v dôsledku zníženého first-pass efektu a metabolického klírensu. Terapeutické účinky a nežiaduce účinky, ako je napr. zníženie krvného tlaku, sa potom môžu prejaviť omnoho výraznejšie. V takýchto prípadoch je nutné v závislosti od tlaku krvi dávku vhodne upraviť (znížiť) prípadne zvážiť prerušenie liečby.

Spôsob podávania

Dilceren infúzny roztok sa podáva centrálnou katétrom ako trvalá i.v. infúzia infúznou pumpou. Je potrebné ho podávať pomocou trojstupňového (trojventilového) kohútika s roztokmi, ako sú 5 % roztok glukózy, 0,9 % roztok chloridu sodného, Ringerov roztok s mliečnanom sodným, Ringerov roztok s mliečnanom sodným a magnéziom, roztoky dextransu 40 alebo HAES 6 % poly-(O-2-hydroxyetyl) škrob v pomere 1:4 (Dilceren:ko-infúzia). Na ko-infúziu sú tiež vhodné roztoky manitolu, ľudského albumínu alebo krvi.

Dilceren infúzny roztok sa nesmie pridávať do infúzných tašiek alebo fliaš a nesmie sa miešať v roztoku s inými liekmi. Podávanie infúzie Dilceren pro infusione má pokračovať i počas celkovej anestézie, chirurgického zákroku a angiografie.

Použitie trojstupňového (trojventilového) kohútika umožňuje prepojenie polyetylénovej tuby Dilceren pro infusione s ko-infúznym roztokom a centrálnym katétrom.

Dĺžka aplikácie

Profylaktické podávanie:

Vnútrožilová liečba sa musí začať najneskôr na štvrtý deň po krvácaní a má trvať počas najväčšieho rizika vzniku spazmov, t.j. do 10.-14. dňa po subarachnoidálnom krvácaní.

Ak v priebehu preventívneho podávania infúzneho roztoku Dilceren dôjde k chirurgickému ošetreniu ohniska krvácania, je potrebné v intravenózne aplikácii roztoku Dilceren pro infusione pokračovať najmenej 5 dní po operácii.

Po ukončení infúznej liečby sa odporúča pokračovať v perorálnom podávaní nimodipínu v dávkach 6 x 60 mg v 4 hodinových intervaloch ďalších 7 dní.

Liečebné podávanie:

Ak sa po subarachnoidálnom krvácaní aneuryzmálneho pôvodu objaví ischemicko-neurologické poškodenie zapríčinené spazmom ciev, je potrebné liečbu začať čo najskôr a pokračovať v nej najmenej 5 dní, maximálne až do 14 dní.

Následne sa odporúča perorálna aplikácia nimodipínu v dávke 6 x 60 mg v 4 hodinových intervaloch ďalších 7 dní.

Ak v priebehu liečebného podávania infúzneho roztoku Dilceren dôjde k chirurgickému ošetreniu ohniska krvácania, je potrebné v intravenózne aplikácii roztoku Dilceren pro infusione pokračovať najmenej 5 dní po operácii.

Intracisternálna instilácia

Realizuje sa počas chirurgického výkonu na zdroji subarachnoidálneho krvácania. Aplikuje sa 1 ml roztoku Dilcerenu a 19 ml Ringerovho roztoku čerstvo riedeného zahriateho na telesnú teplotu krvi. Riedený roztok sa musí použiť okamžite po namiešaní.

Predávkovanie

Symptómy intoxikácie, ktoré vznikajú v dôsledku akútneho predávkovania sa môžu prejavovať výrazným znížením tlaku krvi, zrýchlením tepovej frekvencie (tachykardiou) alebo znížením tepovej frekvencie (bradykardiou), zažívacími ťažkosťami a nauzeou (po perorálnom podaní liečiva).

Z dôvodu akútneho predávkovania sa musí liečba Dilcerenom okamžite prerušiť. Bezpečnostné opatrenia sa majú vykonávať na základe vyvíjajúcich sa symptómov. Za základné bezpečnostné terapeutické opatrenie považujeme výplach žalúdka s následným podaním aktívneho uhlia (po perorálnom podaní liečiva). V prípade značného poklesu tlaku krvi sa môže podať i.v. dopamín alebo noradrenalín. Vzhľadom na to, že nie je známe špecifické antidotum je liečba iných nežiaducich účinkov zacielená na najvýraznejšie sa prejavujúce symptómy.

Inkompatibility

Vzhľadom na to, že sa liečivo Dilcerenu absorbuje na polyvinylchlorid (PVC), môžu sa používať iba infúzne pumpy s polyetylénovými (PE) hadičkami.

Liečivo Dilcerenu je citlivé na svetlo, preto je potrebné sa vyhnúť jeho použitiu na priamom slnečnom svetle. Ak sa musí infúzia uskutočniť na priamom slnečnom svetle, je potrebné použiť čierne, hnedé, žlté alebo červené sklenené striekačky a spojovacie hadičky a infúzne hadičky a pumpa musia byť chránené vhodným krytom, ktorý neprepúšťa svetlo. Pri rozptýlenom dennom svetle alebo pri umelom osvetlení sa môže Dilceren infúzny roztok použiť bez zvláštny ochrany až 10 hodín.

Interakcie

Vzhľadom na to, že Dilceren infúzny roztok obsahuje alkohol, je potrebné sledovať interakcie s liečivami inkompatibilnými s alkoholom.