

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20600191
Разрешение №	23888 / 25-10-2013
Обществен №	/

Листовка: Информация за потребителя

Фентанил-Рихтер 50 микрограма/ml инициален разтвор
Фентанил

Fentanyl-Richter 50 micrograms/ml solution for injection
Fentanyl

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фентанил-Рихтер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Фентанил-Рихтер
3. Как да се прилага Фентанил-Рихтер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Фентанил-Рихтер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фентанил-Рихтер и за какво се използва
Фентанил-Рихтер съдържа фентанил цитрат. Той е наркотичен аналгетик, който облекчава болката и предотвратява възникването ѝ.
Той се прилага като допълнителен наркотичен аналгетик за местна и обща анестезия; или като анестетик с кислород при определени високо-рискови пациенти подложени на големи хирургични интервенции.

2. Какво трябва да знаете, преди да ви бъде приложен Фентанил-Рихтер

Не използвайте Фентанил-Рихтер:

- Ако сте алергични към фентанил цитрат или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към някои други морфинови деривати.
- При Цезарово сечение, преди да бъде изваден плода от матката.
- Ако страдате от заболяване, което е причинило понижаване чувствителността на дихателния център или повишаване на интракраниалното налягане.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате това лекарство

- ако имате недостиг на течности (т.е. ако сте дехидратирани),
- ако страдате от тежко чернодробно или бъбречно заболяване,
- при хипотирозидизъм (т.е. при понижена функция на щитовидната жлеза),
- ако сте в напреднала възраст или в отслабено поради заболяване (заболяване).



Ако Ви се прилага продължителна опиоидна терапия или сте медикаментозно пристрастен, възможно е да имате нужда от по-високи дози фентанил.

Други лекарства и Фентанил-Рихтер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не съществуват достатъчно данни приложението на фентанил по време на бремеността да определя възможно увреждане на плода. Въпреки това, прилагането на фентанил при бременни жени изисква съпоставяне между ползата от приложената терапия и възможният риск от увреда на плода.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство.

Кърмене

Фентанил преминава в кърмата, поради което кърменето не се препоръчва през първите 24 часа след прилагането на лекарственото средство.

Шофиране и работа с машини

Шофирането и работата с машини е забранено в рамките на 24 часа след прилагане на лекарството, тъй като може да сте по-малко концентрирани от обичайното.

Фентанил-Рихтер съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 3,5 mg натрий на милилитър. Това трябва да се вземе под внимание от пациенти, на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да се прилага Фентанил-Рихтер

Фентанил-Рихтер трябва да Ви се прилага само от здравни професионалисти.

Предупреждение

Фентанил е много силен наркотичен аналгетик, който потиска функционирането на дихателния център дори при много ниски дози от лекарството. Следователно, Фентанил-Рихтер трябва да се използва само в болнично заведение, където се осигурява изкуствено дишане.

Фентанил-Рихтер не трябва да се използва в домашни условия, т.е. извън болница.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фентанил-Рихтер

Малко вероятно е да Ви бъде приложена повече от необходимата доза Фентанил-Рихтер. Приложението ще бъде проследявано по време на операцията Ви.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Подобно на другите наркотични деривати могат да възникнат понижаване на респираторните функции, апнея (липса на дишане), мускулна ригидност (засягаща включително гръдните мускули), забавяне на сърдечната честота, миоклонуси, брадикардия, (преходна) хипотоня (понижение на стойностите на кръвното налягане), гадене, повръщане и замаяност.

Други редки нежелани лекарствени реакции могат да включват ларингоспазъм, алергични реакции и асистолия (спиране на сърдечната дейност).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да се съхранява Фентанил-Рихтер

Съхранявайте ампулите в оригиналната опаковка, във външната картонена кутия.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фентанил-Рихтер

Активното вещество е 0,10 mg фентанил (*fentanyl*) (като 0,157 mg фентанил цитрат) във всяка ампула от 2 ml.

или

Активното вещество е 0,25 mg фентанил (*fentanyl*) (като 0,3925 mg фентанил цитрат) във всяка ампула от 5 ml.

Другите съставки са натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Фентанил-Рихтер и какво съдържа опаковката

Фентанил-Рихтер разтвор за инжекции е безцветен или леко оцветен разтвор, бистър и на практика свободен от частици.

Обем на разтвора: 2 ml или 5 ml.

10 ампули от 2 ml са поставени в пластмасова подложка и са опаковани в съгваема картонена кутия.

50 ампули от 5 ml са поставени в пластмасова подложка и са опаковани в кашон.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest X.,
Gyömrői út 19-21.,
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

