

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130296
Разрешение №	11 - 23966, 04 - 10 - 2013
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

**Фенторил® 50 микрограма/ml инжекционен разтвор
Fentoril® 50 micrograms/ml solution for injection
фентанил (fentanyl)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви се приложи 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 медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фенторил инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Фенторил инжекционен разтвор
3. Как се използва Фенторил инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Фенторил инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фенторил инжекционен разтвор и за какво се използва

Фенторил инжекционен разтвор съдържа активното вещество фентанил, което принадлежи към група лекарства, наречени «опиоидни аналгетици». Фенторил инжекционен разтвор е бързо и силно обезболяващо средство. Използва се за предотвратяване или облекчаване на болката по време на хирургична намеса. Фенторил инжекционен разтвор се използва и за потискане на дишането по време на продължителна хирургична намеса, когато е необходима изкуствена вентилация на белите дробове. Използва се и като допълнителен наркотичен аналгетик при т. нар. невролептаналгезия. Фенторил инжекционен разтвор се използва и за облекчаване на остра болка, напр. при сърдечен инфаркт.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Фенторил инжекционен разтвор

Не трябва да Ви се прилага Фенторил инжекционен разтвор

- Ако сте алергични към фентанил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате затруднено дишане, повишена бронхиална секреция или хронична белодробна болест;
- Едновременно с MAO-инхибитори (лекарства за лечение на депресия) или две седмици след прекратяване на приема им.



Това лекарство не трябва да се използва, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви се приложи Фенторил инжекционен разтвор. Съобщете на лекуващия Ви лекар, ако:

- имате проблеми с белите дробове;
- имате бъбречни или чернодробни заболявания;
- имате проблеми с щитовидната жлеза;
- сте в напреднала възраст или имате отслабено здраве;
- имате мускулна слабост (миастения гравис);
- имате проблеми с алкохола (алкохолизъм);
- сте били на продължително лечение с други болкоуспокояващи лекарства;
- имате недостиг на течности (дехидратация).

Други лекарства и Фенторил инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Фенторил инжекционен разтвор или да повишат вероятността да получите нежелани лекарствени реакции. Фенторил инжекционен разтвор също може да повлияе на действието на други лекарства като:

- МАО-инхибитори, използвани през последните две седмици;
- триазолам (за лечение на безсъние), алкохол, барбитурати;
- етоmidат (използван за упойка);
- мидазолам (успокоително, което може да бъде приложено точно преди операция);
- кетоназол (използва се за лечение на гъбични инфекции);
- ритонавир, индинавир или саквинавир, използвани за лечение на СПИН);
- флуконазол или вориконазол (лекарства за лечение на гъбички).

Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някое от тези лекарства.

Бременност и кърмене

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

Не съществуват достатъчно данни за приложението на фентанил по време на бременност.

Преминва през плацентата в началото на бременността.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на фентанил, като се вземе в предвид ползата от приложението на продукта и възможния риск от увреждане на плода.

Не се прилага мускулно или венозно по време на раждане (вкл. цезарово сечение).

Фенторил инжекционен разтвор се отделя в кърмата. Следователно не се препоръчва кърмене за период от 24 часа след прилагане на лекарството.

Шофиране и работа с машини

Фенторил инжекционен разтвор оказва неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



Затова тези дейности не се препоръчват в първите 24 часа след прилагане на лекарствения продукт.

Фенторил инжекционен разтвор съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как се използва Фенторил инжекционен разтвор

Фенторил инжекционен разтвор се прилага винаги от лекар, който има опит с този тип лекарства. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Фенторил инжекционен разтвор се прилага интравенозно или интрамускулно както при възрастни, така и при деца. Дозата трябва да бъде индивидуална, в зависимост от възрастта, телесното тегло, физическото състояние, употребата на други наркотични лекарствени продукти, вид на операцията и анестезията.

Когато се употребява за обезболяване при деца със спонтанно дишане, трябва да се използва само като част от упойка или като част от обезболяване/упояване при наличие на подходяща техника и обучен персонал за поддържане на проходими дихателни пътища, ако се появи мускулна ригидност (скованост) на гръдния кош.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Фенторил инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Вашият лекар ще следи за тези реакции.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти): гадене, повръщане, мускулна скованост, която може да включва и мускулите на гърдите.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти)

- възбуда, сънливост, замаяност, объркване, затруднени движения на тялото, ускорен или забавен сърдечен ритъм, ниско или високо кръвно налягане, болка във вената, кожен обрив;
- задавяне от спазъм на мускулите на гърлото, затруднено дишане или хрипове, спиране на дишането за кратък период от време. Ако е необходимо, Вашето дишане ще бъде подпомогнато от апарат за дишане.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти): нарушено вътресъдово налягане, възпаление на вените, ускорено дишане, хълцане, понижена телесна температура, втрисане, главоболие, сърбеж, усещане за повишено настроение.

С неизвестна честота: алергични реакции със затруднение в дишането, обрив и сърбеж, гърчове, загуба на съзнание, мускулни потрепвания, спиране на сърцето, бавно или повърхностно дишане.

Когато Фенторил инжекционен разтвор се използва заедно с други невролептици, се наблюдават и други нежелани реакции: треперене, безпокойство, халюцинации, треперене или скованост на ръцете и пръстите, усукване на тялото, нарушена походка.



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

4. Как се съхранява Фенторил инжекционен разтвор

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Фенторил инжекционен разтвор след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Фенторил, ако забележите промяна в цвета на инжекционния разтвор.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фенторил инжекционен разтвор

- Активното вещество е: фентанил 50 микрограма/ml, като фентанилов цитрат.
- Другите съставки са: натриев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Фенторил инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката
Безцветна течност, практически свободна от частици.

Ампули от безцветно стъкло, тип I, с вместимост 2 ml или 5 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – точка.

Ампули от 2 ml

10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в кутия (10 или 100 ампули), заедно с листовка.

Ампули от 5 ml

5 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в кутия (5 или 50 ампули), заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2013.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

Фентанил трябва да се прилага от квалифициран персонал, който има условия за контрол на дихателните пътища.



Дозировка

Възрастни

Обичайната схема за дозиране при възрастни е следната:

Със спонтанно дишане: първоначално – 0,05-0,2 mg; ако е необходимо допълнително – 0,05 mg.

На асистирана вентилация: първоначално – 0,3-0,35 mg; ако е необходимо допълнително – 0,1-0,2 mg.

Дози над 0,2 mg се прилагат само при анестезия.

Като средство за премедикация се прилага 1-2 ml (0,05-0,1 mg) Фенторил интрамускулно 45 минути преди въвеждане в анестезия. При венозно приложение на 2 ml Фенторил при непремедикирани възрастни пациенти, може да се осигури достатъчна аналгезия в продължение на 10-20 минути по време на хирургични интервенции със слаба интензивност на болката.

Инжектирането на 10 ml (0,5 mg) Фенторил болусно осигурява аналгезия с продължителност около 1 час.

Обезболяването не е достатъчно при операции, включващи средно болезнени процедури. В такива случаи за осигуряване на интензивна и продължителна аналгезия в продължение на около 4 до 6 часа се прилага венозна инфузия от 0,05 mg/kg Фенторил.

При пациенти на асистирана вентилация натоварващата доза може да се приложи като бърза инфузия по 0,1 mg/kg/min за първите 10 минути, с последваща инфузия 0,001 mg/kg/min.

Натоварващата доза може да се прилага и като болус. Скоростта на инфузията трябва да се определя според индивидуалния отговор на пациента. Ако не е планирано поддържане на асистираната вентилация, инфузията трябва да се прекрати 40 минути преди края на операцията. Когато е необходимо асистираната вентилация да се поддържа и след операцията, инфузията се поддържа с ниски дози, напр. 0,0005-0,0008 mg/kg/min. По-високи дози до 0,003 mg/kg/min се използва в сърдечната хирургия.

Фенторил е химически несъвместим с *thiopentone* и *methohexitone* поради големи различия в рН.

Пациенти в напреднала възраст и изтощени пациенти

При тези пациенти дозата трябва да бъде намалена. Ефектът от първоначалната доза трябва да бъде взет под внимание при определяне на допълнителните дози.

Педиатрична популация

Деца на възраст от 12 до 17 години

Прилага се дозировка както при възрастните.

Деца на възраст от 2 до 11 години

Обичайната схема за дозиране при деца е следната:

Със спонтанно дишане: първоначално – 0,001-0,003 mg/kg; ако е необходимо допълнително – 0,001-0,0125 mg/kg.

На асистирана вентилация: първоначално – 0,001-0,003 mg/kg; ако е необходимо допълнително – 0,001-0,0125 mg/kg.

Употреба при деца

Когато се употребява като анестетик при деца със спонтанно дишане, трябва да се използва само като част от анестезията или като част от аналгезия/седирание при наличие на подходяща техника и обучен персонал за интубация и поддържане проходимостта на дихателните пътища при мускулна ригидност на гърдния кош.



Начин на приложение

Интравенозно приложение като болус или чрез инфузия; интрамускулно.

