

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml (50 µg/ml), раствор за инјектирање (И.В. и епидурално)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите сериозно несакано дејство или било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Фентанил Панфарма 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално) и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Фентанил Панфарма 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално)
3. Како да се употребува Фентанил Панфарма 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално)
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на Фентанил Панфарма 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално)
6. Дополнителни информации

ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално)?

- Активна супстанција е:

Фентанил цитрат 0.785 mg
Количество еквивалентно на Фентанил база 0.500 mg
За една ампула од 10 ml.

- Други помошни состојки се:

Натриум хлорид, натриум хидроксид (10% w/v NaOH раствор), вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ЕЛБИЈОР ДОО увоз-извоз
ул. "Огњан Прица" бр. 41
1000 Скопје
Р.Македонија

Производител

PANPHARMA
ZI du Clairay - Luitré
35133 Fougères
Франција



или

ROTEXMEDICA GmbH
ARZNEIMITTELWERK
Bunsenstrasse 4
D-22946 Trittau
Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално) И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ЧИСТ ОПОИДЕН АНАЛГЕТИК
(Н: Централен нервен систем)

Овој лек е аналгетик со централно делување (за отстранување на болки) наменет за употреба при краткотрајна, средна и долготрајна анестезија.

Овој лек исто така може да се употребува во:

- Во справување со пост-оперативна болка особено кај пациенти кои се под интензивен медицински надзор.
- Епидурална администрација, комбинирана или не-комбинирана со локален анестетик.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално)

Немојте да употребувате ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално) во следниве случаи:

- Имате позната хиперсензитивност на фентанил.
- За време на бременост.
- Потешкотии со дишењето кое бара соодветна апаратура за поддршка.
- Во комбинација со некои аналгетици: nalbuphine, buprenorphine, pentazocine.

ВАЖНО Е ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ СО ВАШИОТ ДОКТОР АКО ИМАТЕ БИЛО КАКВО СОМНЕВАЊЕ

При употреба на овој лек, не се препорачува консумирање на алкохол и комбинација на лекови кои содржат алкохол.

Бидете особено претпазливи со ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално):

Посебни предупредувања:

Во кардиохирургијата фентанилот треба да се употребува со големо внимание кај пациенти кои се третирани со некои антидепресиви од неселективната МАОИ група (nialamide, iproniazid).



Овој производ содржи 9 mg на натриум на еден ml: ова треба да се има во предвид при лекување на пациенти кои се на строга диета со намалена количина на натриум.

Мерки на претпазливост

Овој лек мора да се употребува со голема претпазливост во случаи на:

- неконтролирана срцева слабост,
- нарушувања на церебралната циркулација,
- хронично заболување на респираторниот систем,
- хепатална или бубрежна инсуфициенција,
- неконтролиран хипотиреоидизам (недостаток на хормон на тироидната жлезда).

Кога се применува овој лек, потребен е постојан медицински надзор.
Доколку е потребно, Вашиот доктор ќе ги превземе неопходните мерки.
Во секој случај, специјализирано пост-оперативно следење мора да се иврши.

ВО СЛУЧАЈ НА СОМНЕВАЊЕ, ВЕ МОЛИМЕ СОВЕТУВАЈТЕ СЕ СО ВАШИОТ ДОКТОР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ

Земање или употреба на други лекови

Овој лек не смее да се употребува за време на примената на некои опоидни аналгетици: nalbuphine, buprenorphine, pentazocine.

СО ЦЕЛ ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ПОТЕНЦИЈАЛНИ ИНТЕРАКЦИИ ПОМЕЃУ ОДРЕДЕНИ ЛЕКОВИ, особено со лекови кои делуваат на централниот нервен систем, ВЕ МОЛИМЕ ИЗВЕСТЕТЕ ГО ВАШИОТ ДОКТОР ДОКОЛКУ ЗЕМАТЕ ИЛИ НЕОДАМНА СТЕ ЗЕМАЛЕ БИЛО КОЈ ДРУГ ЛЕК.

Храна и пијалок

Не се препорачува конзумирање на алкохолни пијалоци или лекови кои содржат алкохол.

Бременост и доење

Во некои случаи, овој лек може да се употребува за време на бременост.
Сепак, мерки на претпазливост треба да се превземат за време на породувањето, доколку фентанилот е апсолутно неопходен.
Се советува да се почека 4 часа пред доење после употребата на фентанил.
Побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт пред земање на каков било лек.

Спорт

Овој лек може да даде позитивни резултати на анти-допинг тестовите.

Возење/управување со машини

Возењето или управување со машини може да биде опасно одредено време после администрација на фентанил. Пациентите не треба да возат и треба со придружба да бидат испратени дома.

Листа на ексципиенти со познат ефект: натриум.



3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално)

Дозирање

Дозирањето треба да биде одредено од страна на Вашиот доктор.

Начин на администрација

Интравенска примена или епидурална употреба.

Честота на администрација

Честотата и времето во кое треба да биде аминистрирана дозата ќе бидат одредени од страна на Вашиот доктор.

Траење на лекувањето

Времетраењето на третманот ќе биде одредено од страна на Вашиот доктор.

Доколку примите поголема доза ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално) отколку што треба:

Во случај на предозирање, Вашиот доктор ќе ги превземе неопходните мерки.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално) може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Кај некои пациенти, овој лек може да предизвика:

- проблеми со дишењето, па дури и респираторен арест, намалување на брзината на срцето или низок крвен притисок, мускулна ригидност, мускулни движења, гадење, повраќање, вртоглавица.

Пријавени се други помалку чести несакани дејства:

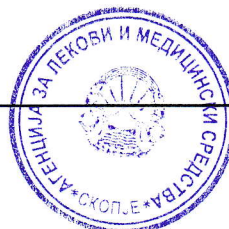
- алергиски реакции: проблеми со дишењето, чешање, уртикарија, оток на врат и лице, низок крвен притисок со омалаксаност,
- депресија на респираторниот систем во пост-оперативниот период.

Ве молиме известете го Вашиот доктор.

Ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално)

Лекот да се чува на места достапни за деца!



Не употребувајте ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално) по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.

После отварањето: лекот мора да се употребува веднаш.
Овој лек треба да се чува на температура пониска од 25°C и заштитен од светлина.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа ФЕНТАНИЛ ПАНФАРМА 0.5 mg/10 ml, раствор за инјектирање (И.В. и епидурално) и содржина на пакувањето

Овој лек е претставен во форма на раствор за инјектирање (И.В. и епидурално).
Картонска кутија од 10 ампули.

Датум на последна ревизија на упатството
Март, 2016

