

UPUTSTVO ZA LEK



Fentanyl Panpharma, 0,5 mg /10 mL, rastvor za injekciju

fentanil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Fentanyl Panpharma i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fentanyl Panpharma
3. Kako se primenjuje lek Fentanyl Panpharma
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fentanyl Panpharma
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fentanyl Panpharma i čemu je namenjen

Lek Fentanyl Panpharma sadrži aktivnu supstancu koja se zove fentanil-citrat. Pripada grupi lekova koji se zovu „opioidni analgetici”. Lek Fentanyl Panpharma je jak lek protiv bolova koji deluje kratko.

Lek Fentanyl Panpharma se koristi da spreči ili olakša bol tokom različitih tipova operacija. Može se koristiti za:

- Kratke operacije, kada ste otpušteni kući istog dana.
- Duge operacije, kada možete ostati u bolnici određeni broj dana.
 - Velike doze leka Fentanyl Panpharma se koriste da smanje Vašu normalnu brzinu disanja kada se primenjuje disanje posredstvom aparata. U toku velikih hirurških operacija, koristi se zajedno sa sedativima poznatim kao neuroleptici, da bi Vas uspavali. Takođe se može koristiti da olakša jak bol kao što je u toku srčanog udara.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fentanyl Panpharma

Lek Fentanyl Panpharma ne smete primati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na fentanil-citrat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko ste alergični na druge jake lekove protiv bolova koji se zovu „opioidni analgetici”. Ukoliko bolujete od problema sa disanjem koji se nazivaju „opstruktivna bolest pluća” ili „respiratorna depresija”. Lek Fentanyl Panpharma ćete jedino moći da dobijete ukoliko je Vaše disanje potpomognuto aparatom koji se naziva ventilator.
- Ukoliko uzimate lekove za depresiju koji se zovu „inhibitori monoaminoooksidaze” (MAO inhibitori) ili u toku perioda od 2 nedelje nakon prestanka primene MAO inhibitora.

Nemojte da primete ovaj lek ukoliko se bilo šta gorenavedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što dobijete lek Fentanyl Panpharma.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Fentanyl Panpharma:

- Ako ste Vi ili neko u Vašoj porodici ikada zloupotrebljavali ili bili zavisni od alkohola ili zavisni od lekova koji se izdaju na recept ili ilegalnih proizvoda („zavisnost”)
- Ako ste pušač
- Ako ste ikada imali problema sa raspoloženjem (depresija, uznemirenost ili poremećaj ličnosti) ili ste lečeni zbog neke druge mentalne bolesti
- Ako imate probleme sa plućima, jetrom ili bubrežima
- Ako imate smanjenu aktivnost štitaste žlezde
- Ako imate probleme sa alkoholom (alkoholizam)
- Ako imate slabost mišića koja se zove „mijastenija gravis”
- Ako uzimate lekove protiv bolova, duže vreme
- Ako Vam je smanjen volumen krvi
- Ako ste imali nedavnu povredu glave
- Ako ste stariji ili osećate slabost zbog problema sa zdravljem.

Vaš lekar će pažljivo pratiti količinu leka Fentanyl Panpharma koju Vam primenjuje. Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od napred navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što dobijete lek Fentanyl Panpharma.

Ponavljana primena opioidnih lekova protiv bolova može smanjiti dejstvo ovog leka (dolazi do navikavanja na lek). Takođe, može dovesti do zavisnosti i zloupotrebe leka, što može prouzrokovati predoziranje lekom opasno po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati zavisni na lek Fentanyl Panpharma, važno je da se posavetujete sa svojim lekarom.

U slučaju prekida terapije može doći do pojave apstinencijalnog sindroma. Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako smatrate da su Vam se pojavili ovi simptomi (videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva).

Specijalna upozorenja

- Lek Fentanyl Panpharma može oslabiti Vaše disanje. Vaše disanje će lekar pažljivo pratiti dok se ne bude normalizovalo.
- Vaš lekar, može, takođe, pratiti i krvni pritisak i srčani rad

Drugi lekovi i Fentanyl Panpharma

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i one lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta ili biljne lekove.

Naročito, nemojte primati ovaj lek i obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate:

- lekove za centralni ili periferni neuropatski bol (gabapentin i pregabalin)
 - lekove za depresiju koji se zovu „inhibitori monoaminoooksidaze” (MAO inhibitori) u protekle dve nedelje.
- Ukoliko se ovo odnosi na Vas, nemojte primati lek Fentanyl Panpharma.

Izuzetno je važno da kažete Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- Selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) ili inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina i norepinefrina (SNRI) za lečenje depresije (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertalin, venlafaksin).

Dejstva leka Fentanyl Panpharma ili nekog od sledećih lekova mogu biti povećani ukoliko se uzimaju istovremeno:

- Drugi jaki lekovi protiv bolova, na primer „opioidni analgetici” kao što su morfin ili kodein.
- Lekovi koji se koriste za uspavlivanje, a zovu se „anestetički agensi”.
- Lekovi za uznemirenost ili lekovi koji vam pomažu da zaspate kao što su trankilizeri ili tablete za spavanje.
- Lekovi koji deluju na centralni nervni sistem (depresori CNS-a) kao što su lekovi za lečenje mentalnih poremećaja ili alkohol.
- Lekovi za HIV infekciju (koji se zovu ihhinatori proteaze) kao što su ritonavir, indinavir ili sakvinavir.
- Lekovi za lečenje gljivičnih infekcija kao što su flukonazol ili vorikonazol.

Možda će biti potrebno da doza etomidata i midazolama bude smanjena ukoliko se primenjuju zajedno sa lekom Fentanyl Panpharma.

Istovremena primena leka Fentanyl Panpharma i sedativnih lekova poput benzodiazepina ili srodnih lekova povećava rizik od pojave pospanosti, teškoća pri disanju (respiratorna depresija), kome i može biti životno ugrožavajuća. Zbog ovoga, istovremenu primenu ovih lekova treba razmatrati samo onda kada druge opcije nisu moguće.

Ukoliko Vaš lekar ipak propiše lek Fentanyl Panpharma zajedno sa sedativima, doza i trajanje istovremene terapije treba da budu ograničeni.

Obavestite svog lekara o svim lekovima sa sedativnim dejstvom koje uzimate i pažljivo pratite preporuku svog lekara o dozi. Korisno je informisati prijatelje ili rođake i upoznati ih sa prethodno navedenim znacima i simptomima. Ako imate takve simptome, obratite se svom lekaru.

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što dobijete lek Fentanyl Panpharma ukoliko uzimate bilo koji od ovih lekova. Možda će morati da Vam promene količinu leka Fentanyl Panpharma ili drugog leka koji dobijate.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Ukoliko Vaš lekar smatra da Vam je lek Fentanyl Panpharma potreban možda ćete ga ipak dobiti.

Lek Fentanyl Panpharma ne treba da se primenjuje u toku porođaja (uključujući carski rez) jer može da utiče

na disanje bebe.

Lek Fentanyl Panpharma se može izlučiti u majčino mleko. Nemojte dojiti ili koristiti majčino mleko koje je izmlazano 24 sata nakon što ste primili lek Fentanyl Panpharma.

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre nego što uzmete bilo koji lek ukoliko ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne smete da vozite ili rukujete mašinama, najmanje 24 sata nakon primene leka Fentanyl Panpharma, Vaša pažnja i sposobnost reagovanja mogu biti umanjeni.

Ovaj lek može uticati na Vašu sposobnost da vozite jer vas čini pospanim ili stvara vrtoglavicu.

- Nemojte voziti dok koristite ovaj lek dok ne saznate kako deluje na Vas.
- Kažnjivo je voziti ako lek utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilom.
- Ipak, ne činite prekršaj ako:
 - Vam je lek propisan zbog medicinskog ili stomatološkog problema
 - ste lek uzeli u skladu sa instrukcijama dobijenim od lekara ili prema priloženom Uputstvu za lek
 - lek nema uticaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilom.

Razgovarajte sa svojim lekarom ako niste sigurni da li je bezbedno da vozite dok koristite ovaj lek.

Lek Fentanyl Panpharma sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 3,5 mg natrijuma po mililitru. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Fentanyl Panpharma

Lek Fentanyl Panpharma ćete dobijati od lekara koji je iskusan u upotrebi ovog tipa leka. Ukoliko niste sigurni oko bilo čega proverite sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom.

Kako se primenjuje lek Fentanyl Panpharma:

- Lek Fentanyl Panpharma se primenjuje kao infuzija ili injekcija u venu ili mišić
- Možda ćete u isto vreme dobiti i anestetik
- Možda ćete dobiti druge lekove koji će pomoći kod nekih od neželjenih dejstava leka Fentanyl Panpharma, kao što su usporen rad srca i ukočenost mišića.

Vaš lekar će odrediti doziranje i način primene. Ovo može zavisiti od:

- Vaših godina,
- Vaše telesne mase u kilogramima,
- Vašeg opšteg zdravstvenog stanja,
- Odabrane anestetičke procedure,
- Tipa hirurške intervencije,
- Drugih lekova koje dobijate.

Lek Fentanyl Panpharma primenjen kao injekcija

Ukoliko dišete samostalno

Odrasli i deca uzrasta od 12 do 17 godina:

- Uobičajena početna doza je 50-200 mikrograma
- Ukoliko je neophodno, dobićete dodatne injekcije od po 50 mikrograma u toku operacije.

Deca uzrasta od 2 do 11 godina:

- Uobičajena početna doza je 1-3 mikrograma po kilogramu telesne mase
- Ukoliko je neophodno, dete će dobijati dodatne injekcije od po 1-1,25 mikrograma u toku operacije.

Ukoliko ste na asistiranju ventilaciji (aparatu za veštački potpomognuto disanje)

Odrasli i deca uzrasta od 12 do 17 godina:

- Početna doza će biti 300-3500 mikrograma
- Ukoliko je neophodno, dobićete dodatne injekcije od po 100-200 mikrograma u toku operacije.

Deca uzrasta od 2 do 11 godina:

- Uobičajena početna doza je 1-3 mikrograma po kilogramu telesne mase
- Ukoliko je neophodno, dete će dobijati dodatne injekcije od po 1-1,25 mikrograma u toku operacije.

Lek Fentanyl Panpharma primenjen kao infuzija

- Doza leka Fentanyl Panpharma se određuje na osnovu telesne mase u kilogramima
- Uobičajena početna doza je 1 mikrogram po kilogramu svaki minut, tokom prvih 10 minuta
- Ukoliko je neophodno, može se nastaviti sa 0,1 mikrogramom po kilogramu tokom svakog minuta operacije
- Infuzija se obično zaustavlja 40 minuta pre kraja operacije.

Stariji pacijenti

Manja doza leka Fentanyl Panpharma može biti primenjena kod pacijenata koji su stariji ili slabi zbog lošeg zdravstvenog stanja.

Ako ste primili više leka Fentanyl Panpharma nego što treba

Malo je verovatno da ćete dobiti veću dozu leka Fentanyl Panpharma nego što treba. Ovo će biti praćeno tokom operacije.

Kod predoziranja fentanilom uočen je poremećaj mozga (toksična leukoencefalopatija).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Vaš lekar će pratiti ova dejstva tokom operacije.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Mučnina, povraćanje
- Ukočenost mišića (koja može da obuhvati i mišiće grudi)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Uznemirenost
- Teškoće pri pokretima tela
- Pospanost
- Vrtoglavica
- Problemi sa vidom
- Nepravilan rad srca (spor ili brz)
- Visok ili nizak krvni pritisak
- Bol u venama
- Gušenje uzrokovano grčanjem (spazmom) mišića u grlu
- Stezanje u grudima- Prestanak disanja na kratko vreme. Ukoliko je neophodno, Vaše disanje će biti potpomognuto aparatom za disanje (ventilatorom)
- Osip po koži
- Zbunjenost nakon operacije

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene u krvnom pritisku

- Komplikacije u disajnim putevima
- Disanje brže nego što je normalno
- Pad telesne temperature ispod uobičajene ili jeza
- Glavobolja
- Oticanje i ugrušci u venama
- Štucanje
- Osećaj preterane sreće

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Ozbiljna alergijska reakcija koja može izazvati teškoće pri disanju ili vrtoglavicu, i koprivnjaču ili urtikariju
- Konvulzije (epileptični napadi)
- Gubitak svesti
- Grčevi u mišićima
- Srčani zastoj
- Sporo ili plitko disanje
- Svrab po koži
- Apstinencijalni sindrom (može se manifestovati pojavom sledećih neželjenih reakcija: mučnina, povraćanje, proliv, anksioznost, drhtavica, tremor i znojenje)
- Delirijum (simptomi mogu obuhvatati kombinaciju uznemirenosti, nemira, dezorijentacije, zbunjenosti, straha, prividanja stvari ili prisustva nepostojećih zvukova, poremećaja spavanja, noćnih mora).

Ostala neželjena dejstva koja se javljaju kada se lek Fentanyl Panpharma primenjuje zajedno sa lekovima koji se zovu neuroleptici, koji se mogu dati pre ili tokom operacije:

- Jeza i/ili drhtavica i nemir
- Vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje (halucinacije)
- Neuobičajeni pokreti, uključujući drhtanje i trešenje ruku i prstiju, uvijajući pokreti tela, gegajući hod i ukočenost ruku i nogu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fentanyl Panpharma

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fentanyl Panpharma posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Proizvod ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa

komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fentanyl Panpharma

- Aktivna supstanca je fentanil-citrat.
Jedna ampula sa 10 mL rastvora za injekciju sadrži 500 mikrograma fentanila (u obliku 785 mikrograma fentanil-citrata).
1 mL rastvora za injekciju sadrži 50 mikrograma fentanila (u obliku fentanil-citrata).
- Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid, 10% vodeni rastvor i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Fentanyl Panpharma i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Bistar rastvor svetložute boje.

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 uloška sa 5 po ampula (ukupno 10 ampula) sa po 10 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek..

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Bežanijskih ilegalaca 18b

Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

PANPHARMA GMBH

Bunsenstrasse 4

Trittau

Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

515-01-03940-18-001 od 06.09.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Fentanyl Panpharma je opioidni analgetik koji se primenjuje:

- U manjim dozama kao analgetik tokom kratkih hirurških procedura.
- U većim dozama kao analgetik/respiratorni depresiv kod pacijenata kojima je potrebna asistirana ventilacija.
- U kombinaciji sa neuroleptikom za postizanje neuroleptanalgezije.
- U terapiji jakog bola, kao što je bol u infarktu miokarda.

Doziranje i način primene

Način primene

Intravenska primena bilo u bolusu ili u infuziji.

Intramuskularna primena.

Fentanil treba davati samo u bolničkim uslovima u kojima se može obezbediti adekvatna kontrola disajnih puteva.

Fentanil treba da primenjuju zdravstveni stručnjaci sa iskustvom u praćenju i kontrolisanju respiracije pacijenata (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka). Radi izbegavanja bradikardije, preporučuje se primena malih intravenskih doza antiholinergika neposredno pred indukciju anestezije.

Preporučuje se nošenje rukavica prilikom otvaranja ampula (videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)).

Doziranje

Fentanil se može primeniti intravenski i kod odraslih i kod dece. Doziranje treba da bude individualno i prilagođeno uzrasnoj dobi, telesnoj masi, opštem fizičkom stanju, postojećoj bolesti pacijenta, istovremenoj primeni drugih lekova, vrsti hirurške intervencije i anestezije.

Odrasli

Uobičajeni režim doziranja kod odraslih osoba:

	Početna doza	Dodatna doza
Spontana respiracija	50-200 mikrograma	50 mikrograma
Asistirana ventilacija	300-3500 mikrograma	100-200 mikrograma

Doze preko 200 mikrograma koriste se samo za anesteziju.

Intramuskularna primena

Kao premedikacija, 1-2 mL leka Fentanyl Panpharma može se primeniti intramuskularno 45 minuta pre indukcije anestezije.

Kod odraslih pacijenata kod kojih nije primenjena premedikacija, nakon intravenske primene 2 mL leka Fentanyl Panpharma trebalo bi da se dobije analgezija u trajanju 10-20 minuta dovoljna za hirurške procedure kod kojih se očekuje niži intenzitet bola. Primena 10 mL leka Fentanyl Panpharma u bolusu obezbeđuje analgeziju u trajanju od oko 1 sata. Ova analgezija je dovoljna za umereno bolne hirurške procedure. Primena doze od 50 mikrograma/kg leka Fentanyl Panpharma obezbediće intenzivnu analgeziju u trajanju od oko 4 do 6 sati, za hirurške procedure koje karakteriše visok intenzitet bola.

Fentanil se može primeniti i kao infuzija. Kod pacijenata koji su na asistiranju ventilaciji, početna doza leka Fentanyl Panpharma se može primeniti kao brza infuzija od 1 mikrogram/kg/min tokom prvih 10 minuta, a nakon toga nastavlja se primena infuzije brzinom od 0,1 mikrogram/kg/min. Alternativno, početna doza leka Fentanyl Panpharma se može primeniti i kao bolus. Brzinu infuzije treba prilagoditi individualnom odgovoru pacijenta, manja brzina infuzije takođe može biti adekvatna. Primenu infuzije treba završiti 40 minuta pre kraja operacije, osim u slučaju kada se planira postoperativna ventilacija.

Kada je potrebno održavati spontanu respiraciju primenjuje se infuzija manje brzine, od 0,05 do 0,08 mikrograma/kg/min. Infuzije veće brzine (do 3 mikrograma/kg/min) koriste se za operacije na srcu.

Fentanil je hemijski inkompatibilan sa indukcionim sredstvima tiopentonom i metoheksitonom zbog velike razlike u pH.

Pedijatrijska populacija

Deca uzrasta od 12 do 17 godina:

Videti doziranje kod odraslih.

Deca uzrasta 2 do 11 godina:

Uobičajeni režim doziranja kod dece:

	Uzrast	Početna doza	Dodatna doza
Spontana respiracija	2-11 godina	1-3 mikrogram/kg	1-1,25 mikrogram/kg
Asistirana ventilacija	2-11 godina	1-3 mikrogram/kg	1-1,25 mikrogram/kg

Upotreba kod dece:

Analgezija tokom operacije, pojačana anestezija kod spontane respiracije:

Procedure koje uključuju analgeziju kod dece koja spontano dišu, treba koristiti samo kao deo anestetičkih procedura ili kao deo procedura sedacije/analgezije, koje sprovode iskusni zdravstveni stručnjaci u jedinicama, u kojima se može adekvatno reagovati u slučaju iznenadne pojave rigidnosti mišića grudnog koša koja zahteva intubaciju ili u slučaju pojave apnee koja zahteva asistiranu ventilaciju (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Primena kod starijih pacijenata i kod posebnih grupa pacijenata:

Kao i kod drugih opioida, kod starijih (>65 godina) i iznemoglih pacijenata preporučuje se smanjenje početne doze. Efekat početne doze treba uzeti u obzir pri određivanju dodatnih doza.

Gojazni pacijenti

Kod gojaznih pacijenata postoji rizik od predoziranja ako se doza računa prema telesnoj masi. Dozu treba računati na osnovu procenjene telesne mase (bez telesne masnoće).

Oštećenje funkcije bubrega

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega potrebno je razmotriti smanjenje doze leka Fentanyl Panpharma i ove pacijente treba pažljivo pratiti na znake toksičnosti fentanila (videti odeljak Farmakokinetički podaci u Sažetku karakteristika leka).

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid;

Natrijum-hidroksid, 10% vodeni rastvor;

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Glavne inkompatibilije: intravenska primena fentanila i droperidola odmah nakon natrijum-nafcilina dovodi do formiranja belog precipitata.

Moguće inkompatibilnosti (kao što je formiranje precipitata) treba sprečiti izbegavanjem svih mešavina, osim ako su odobrene i pripremljene od strane kvalifikovanog bolničkog farmaceuta.

Fizičko-hemijska kompatibilnost sa 0,9% rastvorom NaCl ili 5% rastvorom glukoze je pokazana u toku 24 h na 25 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu.

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Proizvod ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 uloška sa po 5 ampula (ukupno 10 ampula) sa po 10 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.