Písomná informácia pre používateľa

Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok
Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

sufentanil

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.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 Sufentanil hameln a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Sufentanil hameln
3. Ako používať Sufentanil hameln
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sufentanil hameln
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sufentanil hameln a na čo sa používa

Sufentanil patrí do skupiny liečiv nazývaných opioidné anestetiká, ktoré zmierňujú alebo zabraňujú bolesti počas narkózy alebo po nej. Tento liek sa podáva intravenózne (do žily) počas veľkých chirurgických zákrokov s asistovanou pľúcnou ventiláciou a po nich.

Sufentanil hameln podávaný intravenózne sa používa:
Dospelí
Intravenózne podanie sufentanilu je indikované na použitie pri anestézii počas všetkých chirurgických zákrokov u pacientov s endotracheálnou intubáciou, napojených na umelú pľúcnu ventiláciu:
- na prevenciu bolesti počas navodenia a udržiavania anestézie v kombinácii s inými anestetikami
- ako liek na navodenie a udržiavanie anestézie počas veľkých operácií

Deti
Intravenózny sufentanil sa používa ako analgetikum na použitie počas navodenia a/alebo udržiavania vyváženej celkovej anestézie u detí vo veku od 1 mesiaca.

Sufentanil hameln podaný epidurálne sa používa:
Dospelí
- na prevenciu bolesti po operácii a cisárskom reze
- na liečbu bolesti počas pôrodu

Deti
Epidurálny sufentanil sa používa u detí vo veku od 1 roka na zvládnutie pooperačnej bolesti po všeobecných operáciách, hrudných alebo ortopedických zákrokoch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Sufentanil hameln

Nepoužívajte Sufentanil hameln ak:
- ste **alergický** na sufentanil, iné opioidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- máte akékoľvek ochorenie, ktoré spôsobuje ťažkosti s dýchaním, napr. astmou alebo chronickou bronchitídou.
- užívate niektoré z antidepresív známych ako inhibítory monoaminooxidázy (monoamine oxidase inhibitors, MAOI). Liečba MAOI sa má ukončiť 2 týždne pred operáciou.
- máte ochorenie pečeňových enzýmov nazývaným akútna pečeňová porfýria.
- užívate alebo ste nedávno užívali iné silné lieky proti bolesti, ako sú nalbufín, buprenorfín, pentazocín

Sufentanil vám nesmie byť podaný ako intravenózna injekcia počas pôrodu alebo pred podviazaním pupočnej šnúry pri cisárskom reze.
Sufentanil nesmie byť podaný ako epidurálna injekcia, ak máte akýkoľvek stav, ktorý by zabraňoval podaniu tohto lieku epidurálnou cestou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať sufentanil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:
- máte nezvyčajne pomalé vylučovanie stolice
- máte ochorenie žlčníka alebo podžalúdkovej žľazy
- vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy návykovo požívali alkohol, lieky na predpis alebo drogy alebo ste od nich boli závislí (ďalej len „závislosť“)
- ste fajčiar
- niekedy ste mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo boli liečení psychiatrom pre iné duševné choroby

Tento liek obsahuje sufentanil, ktorý je opioid. Opakované užívanie opioidových liekov proti bolesti môže znížiť účinnosť lieku (zvyknete si naň). Môže to viesť aj k závislosti a návykovosti, ktoré môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým na sufentanile, je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

- Tento liek majú používať len vyškolení anestéziológovia v nemocniciach alebo na pracoviskách s vybavením pre asistovanú ventiláciu a pooperačné monitorovanie.
- Tak ako pri všetkých silných liekoch proti bolesti tohto typu môže dôjsť k zníženiu frekvencie dýchania v závislosti od dávky. To môže pretrvávať až do obdobia zotavovania alebo sa počas neho môže znovu objaviť. Preto je nevyhnutné starostlivé sledovanie pacientov po operácií.
- Sufentanil môže spôsobovať poruchy dýchania počas spánku, ako je spánkové apnoe (prerušenie dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prerušenie dýchania počas spánku, nočné prebúdzanie spôsobené dýchavičnosťou, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.
- Sufentanil sa má používať s mimoriadnou opatrnosťou u pacientov s ochoreniami pľúc, pečene, obličiek a štítnej žľazy a u pacientov s alkoholizmom.
- Sufentanil sa má opatrne používať u pacientov, ktorí trpia zvýšeným tlakom vo vnútri lebky alebo u pacientov s poranením mozgu alebo lebky.
- U pacientov, ktorí trpia zníženým objemom krvi (hypotenziou), môže podanie sufentanilu spôsobiť nízky krvný tlak a spomalenie srdcového rytmu.
- Môže dôjsť k mimovoľnému zášklbu svalov.

Poraďte sa so svojím lekárom ak počas používania Sufentanil hameln:
- máte bolesť alebo zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgéziu), ktorá neustupuje po vyššej dávke ktorú vám predpísal lekár.

<u>Novorodenci/dojčatá</u>
- Novorodenci sú po podaní sufentanilu náchylní na dýchacie ťažkosti, rovnako ako v prípade iných opioidov. U dojčiat boli hlásené len obmedzené údaje o sufentanile po intravenóznom podaní. Váš lekár teda starostlivo zváži prínosy a riziká pred použitím tohto lieku u novorodencov a dojčiat.

- Vzhľadom na riziko predávkovania alebo poddávkovania sa použitie intravenózneho sufentanilu v novorodeneckom období neodporúča.
- Použitie epidurálneho sufentanilu sa u detí mladších ako 1 rok neodporúča.

Iné lieky a Sufentanil hameln
Súbežné používanie sufentanilu a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné používanie zvážiť len vtedy, ak nie sú možné iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše sufentanil spolu so sedatívami, dávku a trvanie súbežnej liečby má lekár obmedziť.

Informujte, prosím, svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte dávkovanie odporúčané vaším lekárom. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí vyššie uvedených prejavov a príznakov. Pri výskyte takýchto príznakov kontaktujte svojho lekára.

Súbežné užívanie opioidov používaných na liečbu epilepsie, bolesti nervov alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín), zvyšuje riziko výskytu predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a môžu byť život ohrozujúce.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Povedzte svojmu lekárovi, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Lieky na liečbu depresie známe ako inhibítory monoaminooxidázy (MAOI). Tieto lieky sa nesmú užívať 2 týždne pred podaním Sufentanilu hameln alebo súbežne s ním.

- Lieky na liečbu depresie známe ako selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (*Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRIs) a inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a norepinefrínu (*Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*, SNRIs). Neodporúča sa užívať tieto lieky v rovnakom čase ako Sufentanil hameln.

Spôsob, akým sufentanil účinkuje, trvanie účinku sufentanilu a účinok sufentanilu a iných liekov sa môže zvýšiť, ak sa užívajú spoločne. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte svojmu lekárovi:
- silné lieky proti bolesti, ako sú iné opioidy
- sedatíva a lieky proti úzkosti, ako sú barbituráty alebo trankvilizéry
- svalové relaxanciá (napr. vekurónium, suxametónium)
- celkové anestetiká (napr. tiopental, etomidát, oxid dusný)
- neuroleptické lieky (antipsychotiká)
- antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií (erytromycín)
- liek používaný na liečbu plesňových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol)
- liek používaný na liečbu vírusových infekcií (napr. ritonavir na liečbu HIV - AIDS)

Sufentanil hameln a alkohol
Keď dostávate sufentanil, nepite alkohol. Pitie alkoholu v kombinácii s používaním sufentanilu zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce.

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

Počas pôrodu sa sufentanil nesmie podávať intravenózne, pretože prechádza placentou a môže ovplyvniť dýchanie vášho dieťaťa.

Sufentanil hameln sa môže počas pôrodu podávať epidurálne.

Sufentanil sa vylučuje do materského mlieka. Je potrebné rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/zastaviť liečbu sufentanilom, pričom sa zohľadní prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu. Dojčenie možno obnoviť 24 hodín po poslednom použití sufentanilu.

Vedenie vozidla a obsluha strojov
Po podaní sufentanilu nesmiete nasledujúcich 24 hodín viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. Nemocnicu neopúšťajte bez sprievodu a vyhnite sa konzumácii alkoholu.

Sufentanil hameln obsahuje sodík
Tento liek obsahuje 3,54 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každom ml injekčného roztoku. To zodpovedá 0,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka potravou pre dospelého.

3. Ako používať Sufentanil hameln

Sufentanil hameln vám bude podaný skúseným lekárom vo forme injekcie do žily (intravenózne) alebo do priestoru okolo chrbtice (epidurálne) pred začiatkom operácie. Pomôže vám to zaspať a zabráni pocitu bolesti počas operácie a po nej. Počas liečby sufentanilom vás budú pozorne sledovať špeciálne vyškolení zdravotnícki pracovníci a k dispozícii bude pohotovostné vybavenie.

Váš lekár alebo lekár vášho dieťaťa rozhodne o dávke, spôsobe podávania a o tom, ako dlho budete sufentanil dostávať. Rozhodnutie bude závisieť od veku, telesnej hmotnosti, celkového telesného stavu, typu chirurgického zákroku a úrovne anestézie.

Použitie u detí > 1 mesiac a dospievajúcich
Tento liek sa môže podávať intravenózne deťom vo veku 1 mesiac a starším.

Použitie u detí > 1 rok a dospievajúcich
Tento liek sa môže podávať epidurálne deťom vo veku 1 rok a starším.

Ak dostanete viac Sufentanilu hameln, ako máte alebo ak vynecháte dávku
Keďže sufentanil obvykle podáva lekár v starostlivo kontrolovaných podmienkach, je nepravdepodobné, že vám bude podaná príliš veľká dávka alebo vynecháte dávku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, keď náhodne dostanete príliš veľa tohto lieku, môžete mať ťažkosti s dýchaním. V takom prípade musíte okamžite informovať svojho lekára alebo iných zdravotníckych pracovníkov, aby mohol tím zdravotníckych špecialistov okamžite prijať príslušné opatrenia.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Najčastejšie nežiaduce reakcie sú útlm, svrbenie, nevoľnosť a vracanie. Ak sa u vás vyskytnú ťažkosti s dýchaním, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- útlm
- svrbenie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- vysoký krvný tlak
- nízky krvný tlak
- nevoľnosť
- vracanie
- rýchly tep srdca
- bledosť
- modré sfarbenie kože novorodenca v dôsledku nízkej hladiny kyslíka v krvi
- zmena sfarbenia kože
- zášklby svalov
- ťažkosti s udržaním alebo vylučovaním moču
- horúčka
- bolesť hlavy
- závrat
- mimovoľné svalové zášklby u novorodenca

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- nepravidelný tep srdca
- znížený svalový tonus u novorodenca
- bolesť chrbta
- precitlivenosť
- nádcha
- ľahostajnosť
- nervozita
- nedostatok dobrovoľnej koordinácie svalových pohybov
- trvalé svalové kontrakcie spôsobujú krútenie a opakované pohyby
- zvýšenie reflexov
- neobvyklé zvýšenie svalového napätia
- znížené dobrovoľné pohyby u novorodenca
- ospalosť
- poruchy zraku
- alergická kožná reakcia
- zvýšené potenie
- suchá koža
- vyrážka
- svalové zášklby (svalové pohyby počas operácie)
- triaška
- ťažkosti s dýchaním
- bronchiálny spazmus
- nízka srdcová frekvencia
- kašeľ
- štikútanie
- porucha hlasu
- modré sfarbenie kože v dôsledku nízkej hladiny kyslíka v krvi
- neobvyklé výsledky elektrickej aktivity srdca
- svalová stuhnutosť vrátane stuhnutosti hrudnej steny, ktorá môže mať za následok zhoršené dýchanie
- reakcia v mieste vpichu alebo bolesť v mieste vpichu
- zníženie alebo zvýšenie telesnej teploty
- vyrážka u novorodenca

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- zúženie zreníc
- ťažkosti s dýchaním

- závažná alergická reakcia zahŕňajúca vyrážku, ťažkosti s dýchaním a šok
- ohromujúci pocit pohody (eufória)
- mimovoľné pohyby
- zastavenie srdcového tepu (Lekár má lieky na zvrátenie tohto účinku.)
- kŕče svalov hrdla
- ťažkosti so vzpriameným státím (vertigo)
- kóma
- kŕče
- zastavenie dýchania
- voda v pľúcach
- začervenanie kože
- svalové kŕče

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich
U detí sa očakáva, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich účinkov budú rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Sufentanil hameln

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Ampulky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Liek sa má použiť ihneď po prvom otvorení. Podrobnosti o dobe použiteľnosti po nariedení nájdete v nižšie uvedených informáciách pre zdravotníckych pracovníkov.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete:
- roztok nie je číry a bez častíc,
- obal je poškodený.

Za správne uchovávanie, používanie a likvidáciu Sufentanilu hameln zodpovedá váš lekár alebo lekárnik.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sufentanil hameln obsahuje
- Liečivo je sufentanil.

Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml:
1 ml roztoku obsahuje 5 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 7,5 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).
Každá ampulka s objemom 2 ml roztoku obsahuje 10 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 15 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).

Každá ampulka s objemom 10 ml roztoku obsahuje 50 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 75 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).

Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml:
1 ml roztoku obsahuje 50 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 75 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).
Každá ampulka s objemom 1 ml roztoku obsahuje 50 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 75 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).
Každá ampulka s objemom 5 ml roztoku obsahuje 250 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 375 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).
Každá ampulka s objemom 10 ml roztoku obsahuje 1 000 mikrogramov sufentanilu (čo zodpovedá 1 500 mikrogramom sufentanílium-dihydrogen-citrátu).

- Ďalšie zložky sú voda na injekcie, chlorid sodný, monohydrát kyseliny citrónovej.

Ako vyzerá Sufentanil hameln a obsah balenia

Injekčný/infúzny roztok.

Sufentanil hameln je číry a bezfarebný roztok.

Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml sa dodáva v bezfarebných sklenených ampulkách.
Originálne balenie obsahujúce 5 ampuliek s 2 ml alebo 10 ml roztoku.
Originálne balenie obsahujúce 10 ampuliek s 2 ml alebo 10 ml roztoku.

Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml sa dodáva v bezfarebných sklenených ampulkách.
Originálne balenie obsahujúce 5 ampuliek s 1 ml, 5 ml alebo 20 ml roztoku.
Originálne balenie obsahujúce 10 ampuliek s 1 ml, 5 ml alebo 20 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Nemecko

Výrobca
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Nemecko

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovensko

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovensko

Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Nemecko

Výrobca
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Nemecko

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovensko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Sufentanil hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
	Sufentanil hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
Česká republika	Sufentanil hameln (5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
	Sufentanil hameln (50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
Dánsko	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Fínsko	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos
	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Holansko	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
	Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
Chorvátsko	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
	Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
Island	Sufentanil hameln 5 míkrógrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
	Sufentanil hameln 50 míkrógrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Maďarsko	Sufentanil hameln 5 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
	Sufentanil hameln 50 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
Nemecko	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
	Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Nórsko	Sufentanil hameln (5 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning)
	Sufentanil hameln (50 mikrog/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning)
Poľsko	Sufentanil hameln (5 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji)
	Sufentanil hameln (50 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji)
Portugalsko	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solucão injectável ou para perfusão
	Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solucão injectável ou para perfusão
Slovenská republika	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok
	Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok
Slovinsko	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
	Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Švédsko	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
	Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Rakúsko	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
	Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Taliansko	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.

--------✂----------

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov:

Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok
Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

Návod na použitie, manipuláciu a likvidáciu

Sufentanil majú podávať len anestéziológovia alebo lekári, ktorí sú oboznámení s jeho používaním a účinkami alebo sú pod ich kontrolou. Epidurálne podávanie musí podávať lekár s primeranými skúsenosťami v technike epidurálnej aplikácie. Pred podaním musí byť overené správne umiestnenie ihly alebo katétra.

Sufentanílium-dihydrogen-citrát je fyzikálne nekompatibilný s diazepamom, lorazepamom, fenobarbitalom sodným, fenytoínom sodným a tiopentalom sodným.

Liek je možné zmiešať s Ringerovým roztokom s mliečnanom, infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo glukózy 50 mg/ml (5%). Na epidurálne použitie sa môže liek zmiešať s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a/alebo bupivakaínu.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní zriedených roztokov (pozri časť 6.6) bola preukázaná počas 72 hodín pri 20 – 25 °C.
Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a normálne čas použitia nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 ºC, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Pred podaním je potrebné liek vizuálne skontrolovať z dôvodu prítomnosti viditeľných častíc, neporušenosti obalu a akékoľvek viditeľné známky poškodenia. Roztok sa má zlikvidovať, ak sa zistí niektorý z týchto defektov.