

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Фентанил,
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 0,05 мг/мл
Действующее вещество: фентанил

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ФЕНТАНИЛ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНТАНИЛ
3. Применение препарата ФЕНТАНИЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФЕНТАНИЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ФЕНТАНИЛ,
и для чего его применяют**

Действующее вещество – фентанил – относится к группе лекарственных препаратов, называемых «опиоидные анальгетики». Фентанил обладает сильным обезболивающим эффектом, который действует в течение короткого периода времени.

Фентанил применяют при:

- кратковременных хирургических вмешательствах;
 - длительных хирургических вмешательствах с нахождением в стационаре.
- Фентанил в высоких дозах также используют для снижения естественной частоты дыхания при искусственной вентиляции легких. Во время обширных оперативных вмешательствах его могут использовать вместе с седативным средством, таким как нейролептик. Фентанил также применяют при сильных болях, таких как во время сердечного приступа.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ФЕНТАНИЛ**

Фентанил противопоказан:

- при аллергии на фентанил, любые другие опиоидные анальгетики или любой из вспомогательных ингредиентов данного препарата (перечислены в разделе 6);
- при состояниях, которые сопровождаются угнетением дыхания, а также при обструктивных заболеваниях дыхательных путей;
- при родах (включая кесарево сечение), поскольку фентанил может влиять на дыхание новорожденного;

- при приеме препаратов против депрессии, называемых «ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)». Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете или принимали ингибиторы монооксидазы в последние две недели. Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу или медсестре перед применением препарата ФЕНТАНИЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФЕНТАНИЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас заболевания сердца, печени или почек;
- у вас снижена функция щитовидной железы;
- у вас проблемы с алкоголем (алкоголизм);
- у вас мышечная слабость («миастения гравис»);
- вы длительно принимаете сильные обезболивающие препараты;
- у вас снижен объем крови;
- вы пожилого возраста или ослаблены, например, после болезни.

Ваш лечащий врач будет тщательно контролировать количество применяемого фентанила.

Сообщите своему врачу, если вы когда-либо злоупотребляли или имели зависимость от алкоголя, рецептурных лекарственных препаратов или наркотических веществ.

Повторное применение опиоидных обезболивающих может привести к снижению эффективности препарата (вы привыкаете к нему). Это также может привести к зависимости и злоупотреблению, которые могут привести к опасной для жизни передозировке. Если у вас есть опасения, что вы можете стать зависимым от фентанила, важно проконсультироваться со своим врачом.

При прекращении лечения могут возникнуть симптомы отмены: тошнота, рвота, диарея, беспокойство, озноб, тремор (дрожание) и потливость.

Пожалуйста, сообщите своему врачу или медсестре, если вы думаете, что это происходит с вами.

Во время лечения вам будут контролировать частоту дыхания, а также артериальное давление и ритм сердца.

Другие препараты и препарат ФЕНТАНИЛ

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Сообщите своему врачу или медсестре, если вы приняли:

- лекарства от депрессии под названием «ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)» в последние две недели.

Важно сообщить лечащему врачу или медсестре, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (циталопрам, дулоксетин, эсциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин), используемые для облегчения депрессии;
- сильнодействующие лекарства от боли, например, «опиоидные анальгетики», такие как морфин или кодеин;
- лекарственные препараты, применяемые при наркозе (анестетики);
- лекарственные препараты, используемые для снятия беспокойства и наступления сна, такие как транквилизаторы или снотворное;
- депрессанты ЦНС, такие как лекарственные препараты, влияющие на центральную нервную систему (используемые для лечения психических расстройств), и алкоголь;

- лекарственные препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции, такие как ритонавир, индинавир или саквинавир;
- противогрибковые лекарственные препараты, такие как флуконазол или мидазолам.

При применении фентанила может потребоваться уменьшение дозы этомидата и мидазолама.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, до применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Решение о применении фентанила во время беременности принимает лечащий врач.

Фентанил не следует применять во время родов, поскольку это может повлиять на дыхание новорожденного.

Фентанил проникает в грудное молоко. Не следует кормить грудью или использовать грудное молоко в течение 24 часов после применения фентанила.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение фентанила влияет на способность управлять транспортными средствами, поскольку может вызывать сонливость и головокружение. Воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами в течение 24 часов после применения фентанила.

3. Применение препарата ФЕНТАНИЛ

Врач определит подходящую вам дозу фентанила, частоту введения и продолжительность лечения. Доза препарата будет зависеть от возраста и общего состояния. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Фентанил вводится в виде инфузии или инъекции в вену или мышцу.

Применение препарата ФЕНТАНИЛ больше, чем следовало

Дозу фентанила тщательно контролирует врач, в данной связи вероятность получения слишком большой дозы мала. Однако, если вы считаете, что вам ввели слишком много препарата, сообщите своему врачу или медсестре.

Симптомы передозировки: заболевание головного мозга (известное как токсическая лейкоэнцефалопатия).

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ФЕНТАНИЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- тошнота и рвота;
- скованность, напряженность мышц.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- тревожность;
- нарушения движения тела;
- сонливость, головокружение;
- проблемы со зрением;
- нарушение ритма сердца, учащение (тахикардия) или замедление (брадикардия);
- повышение и снижение артериального давления;
- болезненность вен;
- удушье, вызванное спазмом горла (ларингоспазм);

- затрудненное дыхание или одышка;
- кратковременная остановка дыхания (может потребоваться вентиляция легких);
- высыпания на коже;
- понижение температуры тела и озноб;
- спутанность сознания после операции.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- эйфория;
- головная боль;
- отек и воспаление вен;
- колебания давления;
- чрезмерное учащение дыхания, осложнения со стороны дыхательных путей;
- икота;
- затрудненное глотание.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- серьезная аллергическая реакция, которая может вызывать трудности с дыханием, головокружение, высыпания на коже (крапивница);
- судороги, непроизвольные сокращения мышц (миоклонус);
- потеря сознания;
- остановка сердца;
- угнетение дыхания;
- зуд;
- синдром отмены (может проявляться возникновением следующих нежелательных реакций: тошнота, рвота, диарея, беспокойство, озноб, тремор и потоотделение);
- делирий (симптомы могут включать возбуждение, беспокойство, дезориентацию, растерянность, страх, галлюцинации, нарушения сна, ночные кошмары).

Следующие нежелательные реакции могут возникать при совместном применении фентанила с нейролептиками:

- дрожь и беспокойство;
- галлюцинации;
- двигательные нарушения вследствие неврологических осложнений.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФЕНТАНИЛ

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата ФЕНТАНИЛ является фентанил – 0,05 мг в 1 мл раствора.

Вспомогательные вещества: кислота лимонная моногидрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ФЕНТАНИЛ и содержимое упаковки

ФЕНТАНИЛ, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 0,05 мг/мл, – прозрачный бесцветный раствор.

По 2 мл в ампулы. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Условия отпуска: для стационаров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Фентанил, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 0,05 мг/мл, – прозрачный бесцветный раствор.

Способ применения

Фентанил может быть введен внутривенным или внутримышечным путем. Внутривенно детям и взрослым лекарственный препарат можно вводить болюсно или в виде инфузии.

Фентанил должен использоваться только высококвалифицированным персоналом и при наличии условий для проведения искусственной вентиляции легких.

Во избежание брадикардии рекомендуется вводить антихолинергические средства непосредственно перед введением анестетика.

Дозу фентанила необходимо подбирать индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, физического состояния, сопутствующих заболеваний, применения с другими лекарственными препаратами, объема операции и анестезии.

Взрослые

	Начальная доза, мкг	Поддерживающая доза, мкг
С сохранением спонтанного дыхания	50-200	50
При искусственной вентиляции легких	300-3500	100-200

Дозы более 200 мкг используются исключительно для проведения анестезии. Для премедикации 1-2 мл лекарственного препарата вводят внутримышечно за 45 минут до вводного наркоза.

После внутривенного введения у пациентов без проведения премедикации, 2 мл фентанила могут обеспечить адекватную анальгезию в течении 10-20 минут для проведения операций с низкой интенсивностью болевых ощущений. Болюсное введение 10 мл фентанила может обеспечить анальгезию около 1 часа, используется

при проведении операций со средней интенсивностью болевых ощущений. Введение фентанила в дозе 50 мкг/кг обеспечивает анальгезию в течение 4-6 часов для проведения операций с высокой интенсивностью болевых ощущений. Фентанил может быть также введен путем внутривенной инфузии.

Пациентам, которые находятся на искусственной вентиляции легких, возможно быстрое введение ударной дозы фентанила со скоростью приблизительно 1 мкг/кг/минуту в течение первых 10 минут, с последующим введением со скоростью приблизительно 0,1 мкг/кг/минуту. Альтернативным путем введения ударной дозы может быть болюсное введение. Скорость инфузии следует титровать согласно индивидуальному ответу пациента; возможно, понадобится уменьшение скорости введения. Введение следует прекратить примерно за 40 минут до окончания операции, за исключением случаев, когда планируется продолжить искусственную вентиляцию легких и после операции.

При сохранении спонтанного дыхания могут потребоваться более низкие скорости введения фентанила, например, 0,05-0,08 мкг/кг/минуту. Более высокие скорости введения лекарственного препарата (вплоть до 3 мкг/кг/минуту) применяются для проведения операций на сердце.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 17 лет: режим дозирования такой же, как и у взрослых.

Стандартный режим дозирования у детей от 2 до 11 лет:

	Возраст	Начальная доза, мкг	Поддерживающая доза, мкг
С сохранением спонтанного дыхания	2-11 лет	1-3 мкг/кг	1-1.25 мкг/кг
При искусственной вентиляции легких	2-11 лет	1-3 мкг/кг	1-1.25 мкг/кг

У детей используется для анальгезии во время проведения операции, усиления анестезии с сохранением спонтанного дыхания. Проведение анальгезии у детей, у которых сохранено спонтанное дыхание, следует использовать только как дополнение к анестезиологическим мероприятиям или как дополнение к процессу седации (или как часть техники седация/анальгезия) при условии наличия квалифицированного персонала и оборудования для проведения интубации трахеи и искусственного дыхания.

Пожилые и ослабленные пациенты

Следует уменьшить начальную дозу у пожилых (старше 65 лет) и ослабленных пациентов. Эффект начальной дозы следует принимать во внимание при определении поддерживающих доз.

Пациенты с ожирением

У пациентов с ожирением существует риск передозировки, если доза рассчитывается исходя из массы тела. При применении у таких пациентов дозировку следует рассчитать в соответствии с их расчетной мышечной массой.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью следует рассмотреть возможность снижения дозы, а также необходимо тщательное наблюдение пациентов на наличие признаков токсичности фентанила.

Утилизация

Остатки лекарственного препарата следует утилизировать в соответствии с принятой

процедурой утилизации наркотических лекарственных препаратов.

Информация касательно рекомендаций по назначению и условиям хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша соответственно.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно назначения и применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: