

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml injekční roztok**

fentanyl

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Fentanyl Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fentanyl Kalceks používat
3. Jak se přípravek Fentanyl Kalceks používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fentanyl Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fentanyl Kalceks a k čemu se používá**

Fentanyl Kalceks injekční roztok obsahuje léčivou látku fentanyl (jako citrát). Patří do skupiny léků, které se označují jako opioidní analgetika (opioidy). Tyto léky brání vzniku bolesti a zmírňují ji.

Fentanyl Kalceks se používá:

- jako doplňkové opioidní analgetikum při celkové nebo regionální (místní) anestezii;
- v kombinaci s neuroleptikem (například droperidol) při technice zvané neuroleptanalgezie;
- k úvodu do anestezie a jako doplněk při udržování celkové a místní anestezie;
- jako anestetikum s kyslíkem u vysoce rizikových pacientů, kteří podstupují operaci.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fentanyl Kalceks používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Fentanyl Kalceks:**

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na léky označované jako morfinomimetika (látky působící stejně jako morfin).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Fentanyl Kalceks se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“);
- jestliže jste kuřák (kuřačka);
- jestliže jste měl(a) někdy v minulosti problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Podobně jako u všech silných opioidů závisí úroveň útlumu dýchání na dávce a může být zvrácena lékem působícím proti účinku opioidů (naloxon). Někdy je ovšem zapotřebí podat další dávky takového přípravku, protože dechový útlum může být delší než trvání přípravku působícího proti účinku opioidů. Hluboká analgezie je provázána výrazným dechovým útlumem, který může přetrvávat

do pooperačního období nebo se může opakovat. Proto mají pacienti být pod odpovídajícím dohledem. Fentanyl se má podávat v prostředí, kde je možné zajistit dýchací cesty: je k dispozici vybavení k oživování (kříšení), léky působící proti účinku opioidů a personál, který je schopný dýchací cesty zajistit. Prohloubené dýchání během anestezie může změnit reakci pacienta na oxid uhličitý a ovlivnit dýchání v pooperačním období.

Může se vyvinout svalová ztuhlost postihující rovněž hrudní svaly, ale je možné jí předejít následujícími opatřeními:

- pomalým podáním přípravku injekcí do žíly (obvykle dostatečné pro nižší dávky);
- podáním benzodiazepinů (léky na zklidnění) před operací;
- použitím přípravků snižujících svalové napětí.

Mohou se objevit pohyby, které nemají souvislost s epilepsií (svalové záškuby).

V případě, že pacient obdržel nedostatečné množství anticholinergik (léky působící na nervový systém) nebo pokud se fentanyl kombinuje s přípravky snižujícími svalové napětí, které nepatří do skupiny tzv. vagolytik, může se objevit zpomalená srdeční frekvence (bradykardie) a případně srdeční zástava. Bradykardie se může upravit podáním atropinu.

Opioidy mohou způsobovat snížení tlaku, zejména u pacientů se sníženým množstvím krve. Pro udržení stabilního krevního tlaku jsou nutná odpovídající opatření.

U pacientů s narušenou reaktivitou cévního řečiště v mozku je třeba se vyhnout použití rychlé jednorázové injekce opioidů. U těchto pacientů byl přechodný pokles průměrného tepenného krevního tlaku příležitostně doprovázen krátkodobým nedostatečným plněním tepen v mozku.

Pacienti dlouhodobě léčení opioidy nebo pacienti, kteří zneužívali nebo zneužívají opioidy, mohou potřebovat vyšší dávky.

U starších a nemocných pacientů se doporučuje snížení dávky.

Dávku opioidů je třeba nastavovat s opatrností u pacientů s jakýmkoli z následujících stavů: nekontrolovaná snížená funkce štítné žlázy, plicní onemocnění, snížení dechové rezervy, alkoholismus nebo porucha funkce ledvin nebo jater. Tito pacienti také musí být kontrolováni delší dobu po operaci.

Pokud se fentanyl podává s léky zvanými neuroleptika, jako je droperidol, existuje vyšší výskyt sníženého krevního tlaku. Neuroleptika mohou vyvolat tzv. extrapyramidové příznaky (porucha regulace svalového napětí a pohybu), které je možné kontrolovat přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby.

Podobně jako u jiných opioidů může podávání fentanylu vést ke zvýšení tlaku ve žlučových cestách a v ojedinělých případech ke svalové křeči Oddiho svěrače (kulatý sval, který reguluje tok žluči).

U pacientů s *myasthenia gravis* je třeba pečlivě zvážit použití určitých anticholinergik a neuromuskulárních blokátorů před a během podání celkové anestezie, která zahrnuje podání nitrožilního fentanylu.

Opakované používání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může vést i ke vzniku závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku Fentanyl Kalceks závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Při ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení. Pokud si myslíte, že se u Vás vyskytují, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře (viz také bod 4. Možné nežádoucí účinky).

## **Děti a dospívající**

Techniky, které zahrnují analgezii u spontánně dýchajícího dítěte, se mají používat pouze jako součást anestetické techniky nebo být použity jako součást techniky sedace/analgezie zkušeným pracovníkem v prostředí, kde je možné zvládat náhlou ztuhlost hrudní stěny vyžadující intubaci nebo zástavu dechu vyžadující dechovou podporu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Fentanyl Kalceks**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Použití opioidů před operací, barbituratů, benzodiazepinů, neuroleptik, halogenovaných plynů, některých přípravků k léčbě bolesti nervového původu (gabapentin a pregabalin) a jiných neselektivních léků tlumících centrální nervový systém (např. alkohol) může zvyšovat nebo prodlužovat útlum dechu způsobený fentanylem. Pokud pacienti obdrželi takové léky, dávka fentanylu musí být nižší, než je obvyklé.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte jiné léky tlumící centrální nervový systém, jako jsou inhibitory selektivního vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI).

Pokud pacienti obdrželi takové léky, dávka fentanylu musí být nižší, než je obvyklé.

Fentanyl, léčivá látka s vysokou clearance (rychlost odstraňování látky z těla), je rychle a ve velké míře přeměňován převážně prostřednictvím enzymu CYP3A4. Itrakonazol (silný inhibitor CYP3A4, tj. látka významně blokuje enzym CYP3A4), užívaný ústy v dávce 200 mg/den po čtyři dny, nevykazoval významný účinek na osud nitrožilně podaného fentanylu v těle (farmakokinetiku).

Ústy podaný ritonavir, jeden z nejsilnějších inhibitorů CYP3A4, snižuje clearance nitrožilně podaného fentanylu o dvě třetiny. Nicméně maximální plazmatické koncentrace po jedné dávce nitrožilně podaného fentanylu nebyly ovlivněny.

Pokud se fentanyl použije jako jedna dávka, souběžné podání silného inhibitoru CYP3A4, jako je ritonavir, vyžaduje zvláštní péči o pacienta a sledování.

Souběžné podávání flukonazolu nebo vorikonazolu a fentanylu může vést ke zvýšeným hodnotám fentanylu.

Při nepřetržité léčbě může být nezbytné snížit dávku fentanylu, aby se předešlo jeho nahromadění v těle, což může zvýšit riziko prodlouženého nebo opožděného útlumu dechu.

Obvykle se doporučuje, aby podávání inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO) bylo ukončeno dva týdny před jakýmkoliv chirurgickým nebo anestetickým zákrokem. Nicméně mnoho zpráv popisuje použití fentanylu během chirurgických nebo anestetických zákroků u pacientů léčených IMAO bez jakékoli vzájemného ovlivnění těchto léků.

### Účinky fentanylu na jiné léky

Po podání fentanylu se má dávka jiných léků tlumících centrální nervový systém snížit.

Při kombinaci s fentanylem jsou celková plazmatická clearance a distribuční objem etomidátu sníženy (2- až 3násobně), bez změny biologického poločasu, což způsobuje výrazné zvýšení plazmatické koncentrace etomidátu. Souběžné podávání fentanylu a nitrožilního midazolamu vede ke zvýšení terminálního poločasu v plazmě a snížení plazmatické clearance midazolamu. Pokud se tyto léky podávají souběžně s fentanylem, jejich dávka bude muset být snížena.

### **Fentanyl Kalceks s alkoholem**

Alkohol může zvyšovat nebo prodlužovat útlum dýchání způsobený fentanylem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Adekvátní údaje o používání fentanylu u těhotných žen nejsou k dispozici. Fentanyl může v časném těhotenství procházet přes placentu. Studie na zvířatech svědčí pro poruchu reprodukce. Možné riziko pro člověka není známo.

Před podáním tohoto přípravku těhotným ženám je proto třeba zvážit rizika a možné přínosy.

Podání (nitrosvalové nebo nitrožilní) během porodu (včetně císařského řezu) se nedoporučuje, protože fentanyl prochází přes placentu a ovlivňuje dechové centrum plodu, které je obzvláště citlivé na opioidy. Pokud se však fentanyl podá, je třeba mít vždy k dispozici antidotum (protijed, látka s opačným účinkem) pro novorozence.

Fentanyl se vylučuje do mateřského mléka, proto se kojení během 24 hodin po podání tohoto přípravku nedoporučuje. Má se zvážit poměr rizika a přínosu kojení po podání fentanylu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pacient nesmí řídit nebo obsluhovat stroje, pokud neuplynul dostatečný čas od podání fentanylu.

### **Fentanyl Kalceks obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 2ml ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 35,41 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 10ml ampulce. To odpovídá 1,78 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Fentanyl Kalceks používá**

Vždy používejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

- Fentanyl Kalceks se může podávat jako infuze nebo injekce do žíly nebo do svalu.
- Těsně před operací Vám bude podán přípravek Fentanyl Kalceks jako injekce do žíly. Tento přípravek Vám pomůže usnout a zabrání tomu, abyste během operace cítil(a) bolest.
- Aby se předešlo některým nežádoucím účinkům fentanylu, jako je pomalejší srdeční akce nebo ztuhlost svalů, můžete dostat anestetikum a/nebo jiné léky.
- Lékař rozhodne, kolik přípravku Fentanyl Kalceks potřebujete. To bude záviset na Vašem věku, tělesné hmotnosti, celkovém zdravotním stavu, stávajících onemocněních, dalších používaných lécích a druhu i délce operace, kterou podstupujete.

### **Použití u dětí a dospívajících**

U dětí bude podaná dávka vždy záviset na jejich tělesné hmotnosti.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Fentanyl Kalceks, než mělo být**

Vzhledem k tomu, že Vám tento přípravek podá lékař nebo zdravotní sestra, není pravděpodobné, že byste obdržel(a) více fentanylu, než byste měl(a). Předávkování přípravkem Fentanyl Kalceks může způsobovat útlum dýchání (viz *Upozornění a opatření*) a poruchu mozku (známou jako toxická leukoencefalopatie).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky se mohou objevit zejména během operace a lékař je vyřeší. Některé se však mohou objevit krátce poté. Proto budete po operaci sledován(a).

*Velmi časté* (mohou postihovat více než 1 z 10 osob):

- Pocit na zvracení, zvracení
- Svalová ztuhlost (která může zahrnovat svaly hrudníku)

*Časté* (mohou postihovat až 1 osobu z 10):

- Mimovolní opakované pohyby těla
- Ospalost, závrať
- Poruchy vidění
- Rychlá nebo pomalá srdeční akce
- Nepravidelný srdeční tep
- Nízký nebo vysoký krevní tlak
- Bolest žil
- Dušení způsobené křečí svalů Vašeho hrdla
- Potíže s dýcháním nebo dušnost
- Zástava dýchání po krátkou dobu (apnoe) (lékař má k dispozici přípravek, který tomu může zabránit)
- Kožní vyrážka
- Zmatenost po operaci

*Méně časté* (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

- Nadnesená nálada
- Bolest hlavy
- Otok a krevní sraženiny v žíle (zánět žil)
- Nepravidelné změny krevního tlaku
- Rychlejší dýchání, než je normální
- Škytavka
- Potíže s polykáním
- Pokles tělesné teploty pod normální hodnotu nebo zimnice
- Dechové komplikace anestezie
- Pohybový neklid po operaci

*Není známo* (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Závažná alergická reakce s náhlým poklesem krevního tlaku, potížemi s dýcháním nebo kožní vyrážkou (anafylaxe)
- Kopřivka
- Záchvaty (křeče)
- Ztráta vědomí
- Svalové záškuby
- Srdeční zástava (lékař má k dispozici přípravek, který tomu může zabránit)
- Útlum dýchání
- Svědění kůže
- Delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci pohybového neklidu, nepokoje, dezorientace, zmatenosti, strachu, vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr)
- Příznaky syndromu z vysazení přípravku (mohou se projevovat výskytem následujících nežádoucích účinků: pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení)

Pokud se Fentanyl Kalceks používá spolu s dalšími léky, které označujeme jako neuroleptika, které se podávají před operací a způsobují ospalost, mohou se objevit další nežádoucí účinky, jako je zimnice anebo chvění, pohybový neklid. Po operaci se mohou objevit halucinace, třes, výrazná svalová ztuhlost nebo svalová křeč, zpomalení pohybů a nadměrné slinění.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Fentanyl Kalceks uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření ampulky má být přípravek použit okamžitě.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Fentanyl Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je fentanyl (fentanyl-citrát).

Jeden ml roztoku obsahuje 0,0785 mg fentanyl-citrátu, což odpovídá 0,05 mg fentanylu.

Jedna ampulka (2 ml) obsahuje 0,157 mg fentanyl-citrátu, což odpovídá 0,1 mg fentanylu.

Jedna ampulka (10 ml) obsahuje 0,785 mg fentanyl-citrátu, což odpovídá 0,5 mg fentanylu.

- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

### Jak přípravek Fentanyl Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok.

Čirá bezbarvá tekutina. pH roztoku 4,0-7,5.

Fentanyl Kalceks je dodáván v ampulkách z bezbarvého skla třídy I obsahujících 2 ml nebo 10 ml. Velikost balení: 5, 10 nebo 50 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko  
Tel.: +371 67083320  
E-mail: kalceks@kalceks.lv

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Portugalsko: Fentanilo Kalceks  
Polsko: Fentanyl Kalceks  
Česká republika: Fentanyl Kalceks  
Malta: Fentanyl Kalceks 0.05 mg/ml solution for injection

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 2. 2024.**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Dávkování**

Dávkování přípravku má být individualizováno podle věku, tělesné hmotnosti, fyzického stavu, celkového patologického stavu, současného užívání dalších přípravků a druhu operace a anestezie.

- Jako analgetický doplněk při celkové anestezii

V nízkých dávkách pro malé chirurgické výkony: 2 µg/kg fentanylu.

Střední dávka: 2-20 µg/kg fentanylu.

Ve vysokých dávkách u velkých chirurgických výkonů: 20-50 µg/kg fentanylu. Trvání účinku je závislé na dávce. Bylo prokázáno, že při velkém chirurgickém zákroku má podání 20-50 µg/kg fentanylu s oxidem dusným/kyslíkem tlumivý účinek.

Jsou-li tyto dávky použity během chirurgického zákroku, je nezbytná pooperační ventilace a monitorování pacienta vzhledem k prodloužené respirační depresi v pooperačním období.

Podle pacientových potřeb a délky trvání chirurgického zákroku mohou být podány doplňkové dávky 25-250 µg (0,5-5 ml) fentanylu.

- Jako anestetikum

Pokud je zmírnění odpovědi na operační stres zvláště důležité, dávky 50-100 µg/kg fentanylu mohou být podány s kyslíkem a myorelaxancii. Tento způsob umožňuje anestezii bez použití dalších anestetik. V určitých případech mohou být k dosažení anestetického efektu potřebné dávky až do 150 µg/kg fentanylu. Takto se fentanyl používá při operacích na otevřeném srdci a dalších velkých chirurgických zákrocích u pacientů, u nichž je speciálně indikována ochrana myokardu před nadměrnou spotřebou kyslíku.

### *Použití u starších nebo oslabených pacientů*

Úvodní dávka má být u těchto pacientů snížena. Při stanovení doplňujících dávek má být zvážen účinek úvodní dávky. Aby se předešlo bradykardii, doporučuje se těsně před indukcí podání malé intravenózní dávky anticholinergika. Jako prevence nauzey a zvracení může být podán droperidol.

### *Použití u pacientů s poruchou funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater se doporučuje dávku fentanylu opatrně titrovat.

### *Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin*

U pacientů s poruchou funkce ledvin se doporučuje dávku fentanylu opatrně titrovat.

### *Děti od 2 do 11 let*

Obvyklý dávkovací režim u dětí je následující:

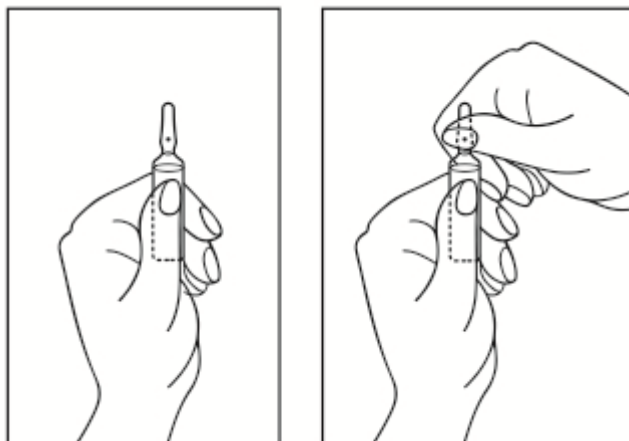
|                      | Věk      | Počáteční | Doplňková    |
|----------------------|----------|-----------|--------------|
| Spontánní dýchání    | 2-11 let | 1-3 µg/kg | 1-1,25 µg/kg |
| Asistovaná ventilace | 2-11 let | 1-3 µg/kg | 1-1,25 µg/kg |

*Dospívající od 12 do 17 let*

Postupujte dle dávkování pro dospělé.

#### Návod pro otevření ampulky:

- 1) Otočte ampulku barevně označeným bodem nahoru. Je-li nějaký roztok v horní části ampulky, jemně poklepejte prstem tak, aby se roztok přelil do dolní části ampulky.
- 2) K otevření použijte obě ruce; držte dolní část ampulky v jedné ruce a druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného bodu (viz obrázky níže).



#### Inkompatibility

Pokud je to nutné, fentanyl může být ředěn roztokem chloridu sodného (0,9%) nebo roztokem glukózy (5%) pro intravenózní infuzi. Tato ředění jsou kompatibilní s plastovým materiálem používaným pro infuze.

#### **Předávkování**

##### Příznaky

Příznaky předávkování fentanylem jsou obecně prohloubením jeho farmakologického účinku.

V závislosti na individuální senzitivitě je klinický obraz dán převážně stupněm respirační deprese, která je v rozsahu od bradypnoe po apnoe.

##### Léčba

*Hypoventilace nebo apnoe:* podání kyslíku, asistovaná nebo řízená ventilace.

*Respirační deprese:* musí být podán specifický antagonist opioidů (např. naloxon). To nevylučuje použití okamžitých protiopatření.

Respirační deprese může přetrvávat déle, než účinek antagonisty; může být nezbytné podání dalších dávek.

*Muskulární rigidita:* k usnadnění asistovaného nebo řízeného dýchání musí být podán intravenózní neuromuskulární blokátor.

Pacient musí být pečlivě sledován; musí být udržována teplota těla a adekvátní příjem tekutin. Pokud je hypotenze závažná nebo setrvalá, je nutno zvážit možnost hypovolemie, a pokud je přítomna, musí být kontrolována vhodným parenterálním podáváním tekutiny.