

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fentanyl Torrex 50 mikrogramů/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje fentanyli citras 0,0785 mg odpovídající fentanylum 0,050 mg (50 mikrogramů/ml).

Pomocné látky se známým účinkem: sodík 3,55 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok bez mechanických nečistot

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Fentanyl Torrex je krátkodobě účinný opioid, který se používá:

- k neuroleptické analgezii a anestezii
- jako analgetická složka při celkové a místní anestezii
- k analgetické léčbě na jednotce intenzivní péče u pacientů s řízenou plicní ventilací.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování fentanylu musí být stanoveno individuálně, s přihlédnutím k věku, tělesné hmotnosti, somatickému stavu, základnímu patologickému stavu, doprovodným lékům a typu operace a anestezie. Počáteční dávka má být snížena u starších nebo oslabených pacientů. Při výpočtu dalších dávek je třeba přihlížet k účinku počáteční dávky.

Neuroleptická analgezie a neuroleptická anestezie

Pro neuroleptickou analgezii u dospělých je obvyklá počáteční dávka 50 – 100 µg (0,7 – 1,4 µg/kg) fentanylu, podávaného pozvolna intravenózně v kombinaci s neuroleptiky (přednostně s droperidolem). Jestliže je nutná druhá dávka 50 – 100 µg (0,7 – 1,4 µg/kg), může být fentanyl aplikován 30 – 45 minut po počáteční dávce.

Pro neuroleptickou anestezii v podmínkách řízené plicní ventilace u dospělých se obecně podává počáteční dávka 200 – 600 µg (2,8 – 8,4 µg/kg) fentanylu, pozvolna intravenózně v kombinaci s neuroleptiky (přednostně s droperidolem). Dávka závisí na trvání a závažnosti chirurgického výkonu a na léčbě používané k celkové anestezii. Pro prodloužení anestezie je

možno podat další dávky 50 – 100 µg (0,7 – 1,4 µg/kg) fentanylu každých 30 – 45 minut. Podle průběhu lékařského výkonu se upraví časové intervaly a velikost dalších dávek.

Analgetická součást v celkové anestezii

Pro úvod se podávají intravenózně dávky 70 – 600 µg (1 – 8,4 µg/kg). Dávky větší než 200 µg je třeba podat pouze při řízeném dýchání.

Pro udržení analgezie během celkové anestezie se následně podávají další dávky 25 – 100 µg (0,35 – 1,4 µg/kg). Časové intervaly a velikost dávek se upraví podle průběhu chirurgického výkonu.

Zvládání bolesti v jednotkách intenzivní péče

Pro zvládání bolesti u pacientů s řízenou ventilací na jednotce intenzivní péče se dávka fentanylu stanovuje individuálně v závislosti na vnímání bolesti a současné léčbě. Obvykle je počáteční dávka v rozmezí 50 – 100 µg i.v. (0,7 – 1,4 µg/kg), v případě nutnosti může být i vyšší. Po počáteční dávce následují opakované injekce, celkově až do 25 – 125 µg fentanylu/hod. (0,35 – 1,8 µg/kg/hod).

Dávkování u starších a oslabených pacientů

Počáteční dávka u starších a oslabených pacientů má být snížena. Efekt počáteční dávky je nutné vzít v úvahu pro stanovení dalších dávek.

Dávkování u pacientů s chronickou léčbou opioidy

U pacientů s chronickou léčbou opioidy nebo se známou anamnézou jejich nadměrného užívání jsou nutné vyšší dávky fentanylu.

Pediatrická populace

U dětí ve věku 12 až 17 let se použije stejné dávkování jako u dospělých.

Děti ve věku 2 až 11 let

Obvyklé dávkovací schéma je následující:

Dávkování fentanylu u dětí ve věku 2 – 11 let

	Věk	Úvodní dávka	Doplňková dávka
Spontánní respirace	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

Techniky, které zahrnují analgezii u spontánně dýchajících dětí jako součást anestezie nebo sedativně analgetických úkonů, mohou použít pouze zkušení pracovníci v prostředí, kde je možno zvládnout náhlou rigiditu hrudní stěny vyžadující intubaci nebo apnoe vyžadující podpůrné dýchání (viz bod 4.4).

Způsob podání

Fentanyl má být podáván pouze za podmínek, které umožňují kontrolovat dýchací cesty, a mají jej podávat pracovníci, kteří jsou kvalifikováni dýchací cesty kontrolovat (viz bod 4.4).

Fentanyl se podává i.m. a i.v. jako bolus nebo jako infuze.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na fentanyl, jiné opioidy (morfinomimetika) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.;
- omezená (snížená) plicní funkce, protože opioidy působí respirační depresi.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Fentanyl by měl být podáván pouze v podmínkách, které umožňují kontrolovat dýchací cesty, a měli by jej podávat pouze pracovníci, kteří mohou dýchací cesty kontrolovat.

Stejně jako v případě všech silných opioidů:

Respirační deprese závisí na dávce a je možno ji odstranit specifickým antagonistou (naloxon), přičemž je někdy nutno podat další dávky antagonisty, protože respirační deprese může trvat déle než účinek antagonisty.

Hluboká (silná) analgezie je provázena výraznou respirační depresí, která může přetrvávat nebo se znovu objevit v pooperační fázi. Je proto třeba, aby pacienti byli vhodným způsobem monitorováni. Je třeba, aby bylo vždy k dispozici vybavení pro resuscitaci a antagonisty opioidů. Hyperventilace v průběhu anestezie může zhoršit vnímavost pacienta na CO₂ a nepříznivě ovlivnit dýchání po operaci.

Může se objevit svalová rigidita, která se může týkat také svalstva hrudníku. Jejím rozvoji je možno zabránit následujícími opatřeními: pomalá i. v. injekce (obvykle stačí u nízkých dávek), premedikace benzodiazepiny a podání myorelaxancií.

Mohou se objevit neepileptické, (myo)klonické pohyby.

Mohou se objevit bradykardie a asystolie, pokud bylo pacientovi podáno příliš malé množství anticholinergika, nebo je-li fentanyl podán v kombinaci s nevagolytickými myorelaxancií. Bradykardii je možno léčit atropinem.

Opioidy mohou vyvolat hypotenzi, především u pacientů s hypovolemií.

Je nutno učinit dostatečně účinná opatření k zachování stabilního arteriálního tlaku.

Je třeba se vyhnout rychlému podání bolusových injekcí opioidů u pacientů s poruchou/snížením prokrvení mozku. U těchto pacientů byl přechodný pokles středního arteriálního tlaku příležitostně provázen krátkodobým snížením mozkového perfuzního tlaku.

U pacientů léčených dlouhodobě opioidy nebo osob závislých na opioidech je někdy třeba podat vyšší dávky.

Doporučuje se snížení dávky u starších nebo oslabených osob.

Dávka opioidu musí být opatrně nastavována (titrována) u pacientů s jedním nebo větším počtem následujících onemocnění: nekompenzovaná hypothyreóza, plicní onemocnění, snížená respirační rezerva, alkoholismus nebo porucha funkce jater nebo ledvin. U těchto pacientů je indikováno déletrvající pooperační monitorování.

Pokud je fentanyl podáván současně s neuroleptiky (např. droperidolem), měl by být lékař obeznámen se specifickými vlastnostmi obou látek, zejména z hlediska odlišného trvání účinku. Při použití této kombinace může dojít k výraznějšímu poklesu

krevního tlaku. Neuroleptika mohou vyvolat extrapyramidové příznaky, které je možno zvládnout/kontrolovat antiparkinsoniky.

Stejně jako u dalších opioidů může podání fentanylu vést na základě anticholinergního účinku ke zvýšení tlaku ve žlučovodech a v ojedinělých případech může dojít ke spazmu Oddiho svěrače.

U pacientů s myasthenia gravis je před celkovou anestézií a při této anestezii nutno pečlivě zvážit použití určitých anticholinergních léků a léků vedoucích k neuromuskulární bloádě, včetně i. v. použití fentanylu.

Serotoninový syndrom

Pokud je Fentanyl podáván současně s léky, které ovlivňují serotoninergní neurotransmiterový systém, je třeba zvýšené opatrnosti.

Při současném podávání se serotoninergními léky, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI), nebo s léky, které inhibují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminoxidázy [IMAO]), může dojít k rozvoji potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu. Tato situace může nastat v rámci doporučeného dávkování.

Serotoninový syndrom může zahrnovat mentální změny (např. neklid, halucinace, koma), vegetativní labilitu (např. tachykardie, labilní krevní tlak, hypertermie), neuromuskulární abnormality (např. hyperreflexie, poruchy koordinace, svalová ztuhlost), a/nebo gastrointestinální symptomy (např. nauzea, zvracení, průjem). Je-li podezření na serotoninový syndrom, je třeba fentanyl rychle vysadit.

Maligní hypertermie

U vnímavých jedinců mohou silná anestetika vyvolat hypermetabolický stav kosterního svalstva, který vede k vysoké poptávce kyslíku a klinickému syndromu známému jako maligní hypertermie (MH). Tento klinický syndrom je charakterizován hyperkapnií a horečkou a může zahrnovat svalovou rigiditu, tachykardii, tachypnoe, cyanózu, arytmie a/nebo nestabilní krevní tlak.

V poregistračním období byly hlášeny případy maligní hypertermie bez použití klasických léků vyvolávajících tento syndrom, jako jsou těkavá anestetika a depolarizující myorelaxancia. Tyto nálezy neumožňují vyloučit fentanyl jako spouštěcí faktor.

Léčba MH zahrnuje přerušení podání potenciálních spouštěcích léků, intravenózní aplikaci sodné soli dantrolenu (viz informace k podávání intravenózní sodné soli dantrolenu a použití podpůrné léčby). Taková léčba zahrnuje intenzivní úsilí o obnovení tělesné teploty na normální hodnotu, dýchací a oběhovou podporu a léčbu iontových a acidobasických abnormalit.

Později se může objevit selhání ledvin a rhabdomyolýza. Je třeba monitorovat, pokud možno průběžně, vylučování moči.

Pediatrická populace

Postupy, k nimž patří analgezie u spontánně dýchajícího dítěte, by měly být použity jako součást anestezie nebo analgezie/sedace pouze tehdy, jsou-li k dispozici zkušenosti pracovníci a předpoklady pro provedení intubace při náhlé rigiditě hrudní stěny nebo umělé ventilace při rozvoji apnoe.

Tolerance a porucha z užívání opioidů (zneužívání a závislost)

Při opakovaném podávání opioidů se může vyvinout tolerance, fyzická a psychická závislost.

Opakované používání opioidů může vést k poruše z užívání opioidů (opioid use disorder, OUD). Zneužívání nebo úmyslné nesprávné používání opioidů může způsobit předávkování a/nebo úmrtí. U pacientů s osobní či rodinnou anamnézou (rodiče nebo sourozenci) zahrnující poruchy ze zneužívání návykové látky (včetně onemocnění z užívání alkoholu), u současných uživatelů tabáku nebo u pacientů s jinými poruchami duševního zdraví v osobní anamnéze (např. deprese, úzkost a poruchy osobnosti) je zvýšené riziko vývoje OUD.

Syndrom z vysazení

Opakované podání v krátkých intervalech po dlouhou dobu může po ukončení léčby vést ke vzniku syndromu z vysazení, který se může projevit výskytem následujících nežádoucích účinků: nauzea, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení.

Pomocné látky se známým vlivem

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,55 mg sodíku v jednom ml (což odpovídá 0,18 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku).

Při dávkování do 6 ml roztoku (do 300 mikrogramů fentanylu) tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Při dávkování 12 ml roztoku (600 mikrogramů fentanylu) tento přípravek obsahuje 42,6 mg sodíku, což odpovídá 2,13 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Působení jiných léků na fentanyl

Některé látky, jako jsou barbituráty, benzodiazepiny, neuroleptika, gabapentinoidy (gabapentin a pregabalin), halogenované plyny a jiné neselektivní centrálně tlumivé léky (např. alkohol), mohou zesilovat účinek narkotik, spočívající v respirační depresi. Z tohoto důvodu má být při podání těchto látek dávka fentanylu snížena.

Fentanyl, který se vyznačuje vysokou clearance, je rychle a do značné míry metabolizován cestou cytochromu CYP3A4. Itrakonazol (silný inhibitor CYP3A4) neměl při perorálním podání v dávce 200 mg/den po dobu 4 dnů žádný signifikantní účinek na farmakokinetiku i.v. fentanylu.

Současné podávání flukonazolu nebo vorikonazolu s fentanylem může vést k zesílení účinku fentanylu.

Perorálně podaný ritonavir (který patří k nejsilnějším inhibitorům CYP3A4), snížil clearance i. v. podaného fentanylu o dvě třetiny, nedošlo však k ovlivnění maximální (vrcholové) plazmatické koncentrace po jednorázové i. v. dávce fentanylu. Při použití fentanylu v jediné dávce je při současném podávání silných inhibitorů CYP3A4, jako je např. ritonavir, třeba věnovat mimořádně velkou pozornost léčbě a monitorování pacienta.

Při kontinuálním léčení je někdy žádoucí snížení dávky fentanylu, aby se předešlo kumulaci fentanylu, která zvyšuje riziko déletrvající nebo opožděné respirační deprese.

Serotoninergní léky

Současné podávání fentanylu se serotoninergními látkami, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) nebo inhibitory monoaminooxidázy (MAOI), může zvýšit riziko serotoninového syndromu, který je potenciálně život ohrožujícím stavem.

Zpravidla se doporučuje přerušit léčení inhibitory MAO dva týdny před operačním zákrokem nebo anestezií. Jak však vyplývá z několika sdělení, nedošlo při použití fentanylu při operačních zákrocích nebo anestezii u pacientů léčených inhibitory MAO k žádným komplikacím.

Účinek fentanylu na jiné léky

Po podání fentanylu by měla být snížena dávka jiných centrálně působících léků.

Při podávání fentanylu dochází ke značnému zvýšení plazmatické koncentrace etomidátu (dvakrát až třikrát). Celková plazmatická clearance a distribuční objem etomidátu klesají při i. v. podávání fentanylu dvakrát až třikrát, bez změny biologického poločasu. Současné podávání i. v. fentanylu a midazolamu vede ke zvýšení terminálního poločasu a snížení plazmatické clearance midazolamu. Při podávání těchto léků v kombinaci s fentanylem může být proto zapotřebí snížení dávky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné adekvátní údaje o podávání fentanylu těhotným ženám. Fentanyl může procházet v časně fázi těhotenství placentou. Studie na zvířatech zjistily určitou reprodukční toxicitu (viz bod „Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti“). Není známo potenciální riziko pro člověka.

Použití (intramuskulární nebo intravenózní) v průběhu vedení porodu (včetně císařského řezu) se nedoporučuje, protože fentanyl prochází placentární bariérou a dechové centrum plodu je mimořádně citlivé na opioidy. Pokud však přesto dojde k použití fentanylu, mělo by vždy být k dispozici antidotum pro dítě.

Kojení

Fentanyl přechází do mateřského mléka, a žena by proto neměla během 24 hodin po podání fentanylu kojit. Kojení je po terapii fentanylem doporučeno pouze po pečlivém zvážení poměru přínos/riziko.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacienti mohou řídit nebo obsluhovat stroje až po uplynutí dostatečně dlouhého časového intervalu od podání fentanylu.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje z klinických hodnocení

Bezpečnost intravenózně podaného fentanylu byla hodnocena u 376 pacientů, kteří se účastnili 20 klinických hodnocení s fentanylem užitým pro navození celkové anestezie. Těmto pacientům byla podána nejméně jedna dávka fentanylu a byly vyhodnoceny údaje o bezpečnosti. Na základě sumárních údajů z těchto klinických hodnocení bylo zjištěno, že nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (s incidencí $\geq 5\%$) byly: nauzea (26,1 %), zvracení (18,6 %), svalová ztuhlost (10,4 %), hypotenze (8,8 %), hypertenze (8,8 %), bradykardie (6,1 %) a útlum (5,3 %).

Nežádoucí účinky identifikované u intravenózně podaného fentanylu v klinických hodnoceních nebo po uvedení na trh jsou uvedeny v Tabulce 1.

Skupiny četností jsou definovány následovně: Velmi časté ($\geq 1/10$); Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); Velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek			
	Četnost			
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Není známo
Poruchy imunitního systému				Hypersenzitivita (např. anafylaktický šok, anafylaktická reakce, kopřivka)
Psychiatrické poruchy			Euforická nálada	Delirium
Poruchy nervového systému		Dyskineze, útlum, závrať	Bolest hlavy	Konvulze, ztráta vědomí, myoklonus
Poruchy oka		Poruchy vidění		
Srdeční poruchy		Bradykardie, tachykardie, arytmie		Srdeční zástava
Cévní poruchy		Hypotenze, hypertenze, bolest žil	Flebitida, kolísání krevního tlaku	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Laryngospasmus, bronchospasmus, apnoe	Hyperventilace, škytání	Respirační deprese
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, zvracení		Dysfagie	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Alergická dermatitida		Pruritus
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Svalová ztuhlost			
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Zimnice, hypotermie	
Poranění, otravy a procedurální komplikace		Pooperační zmatenost	Komplikace po anestezii na dýchacích cestách, pooperační agitovanost	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace				Syndrom z vysazení léku (viz bod 4.4)

Podávají-li se spolu s fentanylem neuroleptika, lze pozorovat tyto nežádoucí účinky: zimnici a/nebo třesavku, neklid, pooperační epizody halucinací a extrapyramidové příznaky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky:

Předávkování fentanylem se projevuje prohloubením farmakologického účinku.

V závislosti na individuální citlivosti je klinický obraz určen především stupněm respirační deprese, který se mění od bradypnoe k apnoe.

Při předávkování fentanylem byla pozorována toxická leukoencefalopatie.

Léčba:

Při rozvinutí hypoventilace nebo apnoe je podáván kyslík a zaváděna asistovaná nebo řízená ventilace dle indikace. Specifický antagonist opioidů naloxon se používá k eliminaci respirační deprese. To nevylučuje použití dalších bezprostředních opatření. Respirační deprese může přetrvávat déle než účinek antagonisty, což vyžaduje podání další dávky.

Je-li dechový útlum provázen svalovou rigiditou, je zapotřebí podat intravenózně neuromuskulární blokátor a zahájit asistovanou nebo řízenou ventilaci.

Pacient musí být pečlivě sledován, musí být monitorována tělesná teplota a zajištěn adekvátní přísun tekutin. Při závažné hypotenzi nebo jejím přetrvávání lze uvažovat o možné hypovolémii. Pokud je prokázána, lze ji zvládnout odpovídající parenterální rehydratací.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Anestetika celková, anestetika opioidní, fentanyl
ATC kód: N01AH01

Fentanyl je vysoce účinné opioidní analgetikum, které se používá jako analgetická složka celkové anestezie nebo samostatně jako anestetikum.

Jedna dávka 100 µg (2 ml) má analgetický účinek odpovídající dávce 10 mg morfinu.

Fentanyl má rychlý nástup účinku. Maximálního analgetického účinku a účinku spočívajícího v respirační depresi je dosaženo během několika minut.

Průměrné trvání analgetického účinku je cca 30 minut při bolusové injekci dávky 100 µg. Síla (intenzita) analgezie závisí na dávce a může být přizpůsobena zátěži bolesti při chirurgickém zákroku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Po intravenózní injekci dochází k rychlému poklesu koncentrace fentanylu v plazmě, při poločasů cca 1 minuta, 15 minut a 6 hodin v distribuční fázi. Distribuční objem

v centrálním kompartmentu je přibližně 15 litrů, celkový distribuční objem je přibližně 400 litrů. 80–85 % fentanylu se váže na plazmatické bílkoviny.

Biotransformace

Fentanyl podléhá rychlému metabolismu probíhajícímu převážně v játrech. Clearance je přibližně 0,5 l/hod.

Eliminace

Přibližně 75 % podané dávky je vyloučeno močí během 24 hodin. Pouze 10 % je vyloučeno jako nezměněná látka.

Pediatrická populace

Vazba fentanylu na bílkoviny u novorozenců je přibližně 62 %, tedy nižší než u dospělých. Clearance a distribuční objem jsou u kojenců a dětí vyšší. To může vést k nutnosti vyšších dávek fentanylu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Experimenty provedené na samicích potkanů zjistily snížení fertility i letalitu embryí, nebyly však pozorovány žádné známky teratogenního účinku. Fentanyl přechází do mateřského mléka.

Experimenty zaměřené na mutagenitu provedené u bakterií a hlodavců ukázaly, že fentanyl nemá žádný mutagenní potenciál. Stejně jako jiné opioidy má fentanyl *in vitro* mutagenní účinek na buňky savců, ale pouze ve velmi vysokých koncentracích. Z tohoto důvodu není fentanyl hodnocen jako lék s genotoxickým účinkem u pacientů. Dlouhodobé studie kancerogenity nebyly provedeny.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, voda pro injekci, roztok kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l, roztok hydroxidu sodného 0,1 mol/l.

6.2 Inkompatibility

Fentanyl-citrát je inkompatibilní se sodnou solí fenobarbitalu, sodnou solí methohexitalu, sodnou solí thiopentalu a nafcilinu.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampulky z bezbarvého skla (typ I), krabička.

Velikost balení: 5 x 2 ml, 5 x 10 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Pro intravenózní infúzi se injekční roztok fentanylu může zředit s následujícími roztoky: 0,9% NaCl, 5% a 10% roztok dextransu a Ringerův roztok.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

90/044/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 1. 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 24.10.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 3. 2024