

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Ремифентанил-Чайкафарма 5 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор
Remifentanyl-Tchaikapharma 5 mg powder for concentrate for solution for injection/infusion

(ремифентанил/remifentanyl)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ремифентанил-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде прилаган Ремифентанил-Чайкафарма
3. Как се прилага Ремифентанил-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ремифентанил-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ремифентанил-Чайкафарма и за какво се използва

Ремифентанил-Чайкафарма съдържа лекарство, наречено ремифентанил. То принадлежи към група лекарства, известни като опиоиди.

Ремифентанил-Чайкафарма се използва заедно с други лекарства, наречени анестетици, с цел:

- да Ви помогне да заспите преди операция;
- да Ви приспи и да предотврати усещането на болка по време на операция;
- да Ви накара да се чувствате сънливи и да предотврати усещането на болка докато Ви лекуват в интензивно отделение.

Този лекарствен продукт е предназначен за болнична употреба.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде прилаган Ремифентанил-Чайкафарма

Не трябва да Ви бъде прилаган Ремифентанил-Чайкафарма, ако:

- сте алергични към ремифентанил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте алергични (свръхчувствителни) към други лекарства за облекчаване на болката, които са подобни на фентанил и са известни като опиоиди.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви бъде прилаган Ремифентанил-Чайкафарма, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към други опиоидни лекарства, като морфин или кодеин;
- сте над 65-годишна възраст;



- сте дехидратирани или сте загубили много кръв;
- чувствате слабост или неразположение;
- сте с наднормено тегло;
- Вие или някой от Вашето семейство някога е злоупотребявал със или е имал зависимост от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни наркотични вещества („зависимост“);
- Вие сте пушач;
- някога сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или личностно разстройство) или сте били лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Това лекарство съдържа ремифентанил, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи може да доведе до намалена ефективност на лекарството (да привикнете към него). Може също така да доведе до зависимост и злоупотреба, което може да причини животозастрашаващо предозиране. Ако имате притеснения, че може да станете зависими от Ремифентанил-Чайкафарма, е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Понякога при внезапно спиране на лечението с това лекарство, особено когато лечението продължи повече от 3 дни, са съобщавани реакции на отнемане като ускорено сърцебиене, високо кръвно налягане и безпокойство (вижте и точка 4. „Възможни нежелани реакции“). Ако получите тези симптоми, Вашият лекар може отново да започне да Ви прилага лекарството и постепенно да намали дозата.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви приложат Ремифентанил-Чайкафарма.

Други лекарства и Ремифентанил-Чайкафарма

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това включва и билкови лекарства. Ремифентанил-Чайкафарма в комбинация с други лекарства може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

По-специално информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- лекарства за сърце или кръвно налягане, като бета-блокери (това включва атенолол, метопролол, карведилол, пропранолол и бисопролол) или блокери на калциевите канали (те включват амлодипин, дилтиазем и нифедипин);
- лекарства за лечение на депресия като селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs), инхибитори на обратното поемане на серотонина и норепинефрина (SNRIs) или инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори). Не се препоръчва да използвате тези лекарства по едно и също време с Ремифентанил-Чайкафарма, тъй като те може да повишат риска от серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние.

Едновременната употреба на Ремифентанил-Чайкафарма със седативни лекарства като бензодиазепини или подобни на тях увеличава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаващо. Поради това едновременната употреба трябва да се има предвид само когато няма други възможности за лечение.

Съпътстващата употреба на опиоиди и лекарства, използвани за лечение на епилепсия, неврологична болка или тревожност (габапентин и прегабалин), повишава риска от предозиране с опиоиди и потискане на дишането и може да е животозастрашаващо.

Въпреки това, ако Вашия лекар Ви предпише Ремифентанил-Чайкафарма заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.



Информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате и следвайте внимателно препоръката на Вашия лекар. Може да бъде полезно да информирате приятели или роднини, за да са наясно с посочените по-горе признаци и симптоми. Свържете се с Вашия лекар, ако имате такива симптоми.

Бременност, кърмене и фертилитет

Безопасността на това лекарство не е напълно установена при бременни жени. Това лекарство трябва да се прилага на бременни жени само ако лекарят счита, че ползата за майката надвишава възможния риск за плода.

Ако това лекарство Ви се приложи по време на раждане или непосредствено преди раждане, то може да повлияе на дишането на Вашето новородено дете. Вие и Вашето новородено дете ще бъдете наблюдавани за признаци на прекомерна сънливост и затруднено дишане.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство се използва само при пациенти по време на лечението им в болница. Ако сте изписани скоро след приложението на Ремифентанил-Чайкафарма, Вие не трябва да шофирате или да работите с машини. Вие не трябва да се прибирате без придружител в къщи. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да се върнете към тези дейности.

3. Как се прилага Ремифентанил-Чайкафарма

Как се прилага инжекцията

Не се очаква от Вас сами да си поставяте инжекцията. Тя винаги ще Ви бъде поставяна от квалифицирано лице.

Ремифентанил-Чайкафарма може да се прилага:

- като еднократна инжекция във вената;
- като продължителна инфузия във вената, където лекарството бавно ще Ви бъде давано за по-дълъг период от време.

Начинът на прилагане на лекарството и дозата, зависят от:

- Вашето тегло;
- операцията, която сте претърпели;
- колко силна е болката Ви;
- колко упоен трябва да сте според медицинския екип в интензивното отделение.

Дозата варира при различните пациенти.

Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза Ремифентанил-Чайкафарма

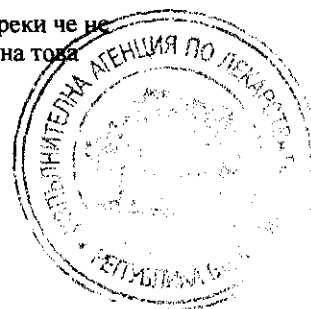
Ефектите на Ремифентанил-Чайкафарма се наблюдават внимателно както по време на операцията, така и в интензивното отделение и ще бъдат взети необходимите мерки в случай, че сте получили прекалено висока доза.

След Вашата операция

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако изпитвате болка. Ако изпитвате болка след Вашата процедура, те ще могат да Ви дадат други болкоуспокояващи.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да се проявят при употребата на това лекарство.



Някои хора може да са алергични към Ремифентанил-Чайкафарма. Незабавно трябва да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите някоя от следните нежелани реакции.

Редки (може да засегне до 1 на 1 000 души)

- внезапни хрипове и болка в гърдите или стягане в гърдите;
- подуване на клепачите, лицето, устните, устата или езика;
- неравен обрив на кожата или уртикария по тялото;
- припадък (колапс).

Уведомете Вашия лекар, колкото се може по-скоро, ако забележите някоя от следните:

Много чести (може да засегне повече от 1 на 10 души)

- мускулна скованост;
- ниско кръвно налягане;
- гадене или повръщане.

Чести (може да засегне до 1 на 10 души)

- забавен сърдечен ритъм;
- повърхностно дишане или временно спиране на дишането;
- сърбеж;
- кашлица.

Нечести (може да засегне до 1 на 100 души)

- проблеми с дишането (дихателна хипоксия);
- запек.

Редки (може да засегне до 1 на 1 000 души)

- алергични реакции;
- спиране на сърдечния ритъм.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличната информация)

- физическа нужда от Ремифентанил-Чайкафарма (лекарствена зависимост) или необходимост от увеличаване на дозата с течение на времето, с цел получаване на същия ефект (лекарствена толерантност);
- припадъци (гърчове);
- вид неравномерна сърдечна дейност (предсърдно-камерен блок);
- синдром на отнемане (може да се прояви с поява на следните нежелани реакции: ускорен пулс, високо кръвно налягане, безпокойство или възбуда, гадене, повръщане, диария, тревожност, втрисане, треперене и изпотяване);
- неравномерен сърдечен пулс (аритмия).

Други странични ефекти, които могат да се проявят, след събуждане от упойка включват

Чести (може да засегне до 1 на 10 души)

- треперене;
- повишено кръвно налягане.

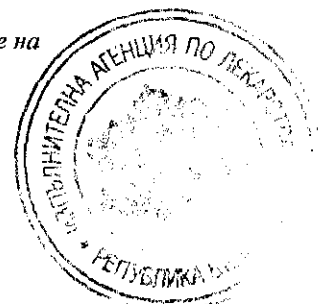
Нечести (може да засегне до 1 на 100 души)

- болки.

Редки (може да засегне до 1 на 1 000 души)

- усещане на силно спокойствие и сънливост (седация).

Други нежелани реакции, които могат да настъпят веднага след рязкото спиране на Ремифентанил-Чайкафарма след продължително прилагане повече от 3 дни



- учестен сърдечен ритъм (тахикардия);
- повишено кръвно налягане (хипертония);
- безпокойство (възбуда).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ремифентанил-Чайкафарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Няма специални условия на съхранение.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ремифентанил-Чайкафарма

- Активното вещество е ремифентанил хидрохлорид.
- Другите съставки са глицин и хлороводородна киселина (за корекция на pH).

Как изглежда Ремифентанил-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Ремифентанил-Чайкафарма 5 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор е бял до почти бял прах.

5 флакона по 6 ml, в безцветни стъклени (тип I) флакони, с хлоробутилова запушалка с алуминиева обкатка и предпазно капаче, поставени в картонена кутия с листовка за пациента.

Преди да се приложи прахът трябва да се разтвори с подходящ разтворител при което се образува бистър и безцветен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров“ №1, гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54



факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Април, 2022

✂-----

Информация за медицински специалисти

Ремифентанил-Чайкафарма 5 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор (ремифентанил хидрохлорид)

За допълнителна информация, моля направете справка в Кратката характеристика на продукта.

Представената информация включва инструкции за приготвяне на Ремифентанил-Чайкафарма преди прилагане и указания за скоростта на мануално-контролирана инфузия.

**Инструкции за приготвяне на
Ремифентанил-Чайкафарма 5 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор (ремифентанил хидрохлорид)**

Ремифентанил-Чайкафарма 5 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор е бял до почти бял прах.

Ремифентанил-Чайкафарма 5 mg е опакован в безцветни стъклени (тип I) флакони от 6 ml с хлоробутилова запушалка с алуминиева обкатка и предпазно капаче, поставени в картонена кутия по 5 флакона с листовка за пациента.

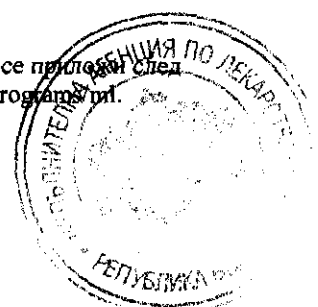
Важно е да прочетете тези инструкции за приготвяне на Ремифентанил-Чайкафарма. Тази информация може да бъде намерена и в точки 6.4 и 6.6 от Кратката характеристика на продукта.

Ремифентанил-Чайкафарма трябва да бъде подготвен за интравенозно прилагане чрез добавяне на определен обем разтворител за получаване на изходен разтвор с концентрация от приблизително 1mg/ml.

След разтваряне трябва да се оцени визуално (доколкото позволява флакона) за наличие на твърди частици, потъмняване или повреда на флакона. При откриване на подобни промени разтворът трябва да се изхвърли. Крайният разтвор е само за еднократна употреба. Неизползваното количество трябва да се изхвърли.

За мануално-контролирана инфузия, Ремифентанил-Чайкафарма трябва да се прилага след допълнително разреждане на изходния разтвор до концентрации от 20 до 250 micrograms/ml (50 micrograms/ml е препоръчително разреждане за възрастни и 20 до 25 micrograms/ml за педиатрични пациенти на и над 1 година).

За таргетно-контролирана инфузия (TCI), Ремифентанил-Чайкафарма трябва да се прилага след допълнително разреждане на изходния разтвор до концентрация от 20 до 50 micrograms/ml.



Разреждането трябва да се адаптира към техническото оборудване на инфузионната система и очакваните нужди на пациента.

Разредения разтвор е само за еднократна употреба.

За разреждане трябва да се използват някои от следните интравенозни разтвори, описани по-долу:

- Вода за инжекции;
- Глюкоза 50 mg/ml (5%) разтвор за инжекции;
- Глюкоза 50 mg/ml (5%) и натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) разтвор за инжекции;
- Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) разтвор за инжекции;
- Натриев хлорид 4,5 mg/ml (0,45 %) разтвор за инжекции.

След разреждане, разтворът трябва да се оцени визуално за да се гарантира, че е бистър, безцветен и практически без твърди частици, както и че флакона няма повреда. При установяване на промени разтворът трябва да се изхвърли.

След разтваряне и разреждане е доказана 24 часова химическа и физическа стабилност при температура 25°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на този, който го прилага и нормално този срок не трябва да бъде повече от 24 часа при температура от 2 до 8 °C, освен ако разтварянето е направено при контролирани и валидирани асептични условия.

Ремифентанил-Чайкафарма е съвместим със следните интравенозни разтвори, когато се прилага чрез интравенозен катетър:

- Рингер лактат разтвор за инжекции
- Рингер лактат и Глюкоза 50 mg/ml (5%) разтвор за инжекции.

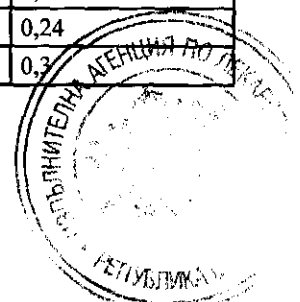
Ремифентанил-Чайкафарма е съвместим с пропофол, когато се прилага чрез интравенозен катетър.

Указания за скоростта на инфузия

Следващите таблици дават указания за скоростта на инфузия на Ремифентанил-Чайкафарма при мануално-контролирана инфузия.

Таблица 1. Скорост на инфузия на ремифентанил (ml/kg/h)

Скорост на доставяне на лекарствения продукт (micrograms/kg/min)	Скорост на инфузия (ml/kg/h) за разтвори с концентрации от			
	20 micrograms/ml 1 mg/50 ml	25 micrograms/ml 1 mg/40 ml	50 micrograms/ml 1 mg/20 ml	250 micrograms/ml 10 mg/40 ml
0,0125	0,038	0,03	0,015	Не се препоръчва
0,025	0,075	0,06	0,03	Не се препоръчва
0,05	0,15	0,12	0,06	0,012
0,075	0,23	0,18	0,09	0,018
0,1	0,3	0,24	0,12	0,024
0,15	0,45	0,36	0,18	0,036
0,2	0,6	0,48	0,24	0,048
0,25	0,75	0,6	0,3	0,06
0,5	1,5	1,2	0,6	0,12
0,75	2,25	1,8	0,9	0,18
1,0	3,0	2,4	1,2	0,24
1,25	3,75	3,0	1,5	0,3



1,5	4,5	3,6	1,8	0,36
1,75	5,25	4,2	2,1	0,42
2,0	6,0	4,8	2,4	0,48

Таблица 2. Скорост на инфузия на ремифентанил (ml/h) за разтвор 20 micrograms/ml

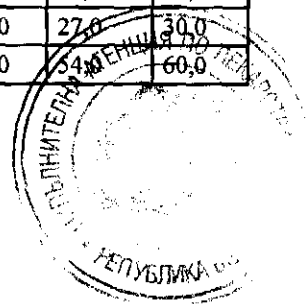
Скорост на инфузия (micrograms/kg/min)	Тегло на пациента (kg)						
	5	10	20	30	40	50	60
0,0125	0,188	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
0,025	0,375	0,75	1,5	2,25	3,0	3,75	4,5
0,05	0,75	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0
0,075	1,125	2,25	4,5	6,75	9,0	11,25	13,5
0,1	1,5	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0
0,15	2,25	4,5	9,0	13,5	18,0	22,5	27,0
0,2	3,0	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0
0,25	3,75	7,5	15,0	22,5	30,0	37,5	45,0
0,3	4,5	9,0	18,0	27,0	36,0	45,0	54,0
0,35	5,25	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
0,4	6,0	12,0	24,0	36,0	48,0	60,0	72,0

Таблица 3. Скорост на инфузия на ремифентанил (ml/h) за разтвор 25 micrograms/ml

Скорост на инфузия (micrograms/kg/min)	Тегло на пациента (kg)									
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
0,0125	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,025	0,6	1,2	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,05	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,075	1,8	3,6	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,1	2,4	4,8	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0
0,15	3,6	7,2	10,8	14,4	18,0	21,6	25,2	28,8	32,4	36,0
0,2	4,8	9,6	14,4	19,2	24,0	28,8	33,6	38,4	43,2	48,0

Таблица 4. Скорост на инфузия на ремифентанил (ml/h) за разтвор 50 micrograms/ml

Скорост на инфузия (micrograms/kg/min)	Тегло на пациента (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
0,025	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,05	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,075	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0
0,1	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,15	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,2	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0
0,25	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0
0,5	18,0	24,0	30,0	36,0	42,0	48,0	54,0	60,0



0,75	27,0	36,0	45,0	54,0	63,0	72,0	81,0	90,0
1,0	36,0	48,0	60,0	72,0	84,0	96,0	108,0	120,0
1,25	45,0	60,0	75,0	90,0	105,0	120,0	135,0	150,0
1,5	54,0	72,0	90,0	108,0	126,0	144,0	162,0	180,0
1,75	63,0	84,0	105,0	126,0	147,0	168,0	189,0	210,0
2,0	72,0	96,0	120,0	144,0	168,0	192,0	216,0	240,0

Таблица 5. Скорост на инфузия на ремифентанил (ml/h) за разтвор 250 micrograms/ml

Скорост на инфузия (micrograms/kg/min)	Тегло на пациента (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
0,1	0,72	0,96	1,20	1,44	1,68	1,92	2,16	2,40
0,15	1,08	1,44	1,80	2,16	2,52	2,88	3,24	3,60
0,2	1,44	1,92	2,40	2,88	3,36	3,84	4,32	4,80
0,25	1,80	2,40	3,00	3,60	4,20	4,80	5,40	6,00
0,5	3,60	4,80	6,00	7,20	8,40	9,60	10,80	12,00
0,75	5,40	7,20	9,00	10,80	12,60	14,40	16,20	18,00
1,0	7,20	9,60	12,00	14,40	16,80	19,20	21,60	24,00
1,25	9,00	12,00	15,00	18,00	21,00	24,00	27,00	30,00
1,5	10,80	14,40	18,00	21,60	25,20	28,80	32,40	36,00
1,75	12,60	16,80	21,00	25,20	29,40	33,60	37,80	42,00
2,0	14,40	19,20	24,00	28,80	33,60	38,40	43,20	48,00

