

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди приложението на лекарството продукт..

SUFENTANIL "TORREX" 5 µg/ml, solution for injection
СУФЕНТАНИЛ "ТОРЕКС" 5 µg/ml, разтвор за инжекции
Sufentanil

СЪСТАВ

1 ml разтвор за инжекции съдържа:

Активно вещество: 5.0 µg sufentanil (еквивалентни на 7.5 µg sufentanil citrate).

Помощни вещества: натриев хлорид, лимонена киселина, вода за инжекции.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Опиоиден аналгетик/анестетик.

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За употреба в анестезията по време на всички хирургични процедури при пациенти с ендотрахеална интубация, получаващи механична вентилация:

- Като аналгетичен компонент по време на увод в анестезия и поддържане на балансирана анестезия.

- Като анестетично средство за въвеждане и за поддържане на анестезия.

При епидурално приложение, суфентанил е показан като допълнително аналгетично средство към епидурално приложения бупивакаин:

- за следоперативно лечение на болка след обща торакална и ортопедична хирургия и цезарови сечения.
- за лечение на болка по време на раждане и вагинални интервенции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Приложението на Суфентанил "Торекс" е противопоказано при:

- пациенти с доказана свръхчувствителност към суфентанил или други опиоиди
- пациенти със заболявания, при които трябва да се избягва потискането на дихателния център
- пациенти с остра чернодробна порфирия
- пациенти, едновременно приемащи MAO инхибитори, или които са получавали MAO инхибитори през последните 14 дни.

Епидуралната употреба на суфентанил е противопоказана и при:

- Пациенти със съпътстващо лечение или заболявания, при които е противопоказано епидурално приложение (напр. тежки хеморагии или шок, септицемия, инфекции на мястото за инжектиране, промени в кръвната картина и/или лечение с антикоагуланти).



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Суфентанил “Торекс” може да предизвика дозозависима респираторна депресия, която може да бъде овладяна чрез приложението на специфични антагонисти (напр. налоксон). Необходимата доза и интервалът между дозите на антагониста зависят от приложената доза суфентанил и от времето на приложение на последната доза. Много важно е пациентите да се мониторира следоперативно. За реанимация на пациента трябва да се осигури адекватна екипировка и лекарства, включително антагонисти.

Суфентанил “Торекс” трябва да се използва с изключително внимание при пациенти с черепно-мозъчна травма и повишено вътречерепно налягане. Приложение на бързи болус инжекции трябва да се избягва.

Не се препоръчва приложението на Суфентанил “Торекс” по време на раждане или цезарово сечение преди прерязване на пъпната връв, поради риск от предизвикване на потискане на дишането при новороденото.

Както и в случаите с други опиоиди, се очаква новородените да бъдат особено чувствителни към нежеланите ефекти на суфентанил. Необходимо е преди употреба на Суфентанил “Торекс” при новородени и кърмачета да бъде внимателно оценено съотношението полза/ риск.

Приложението на суфентанил може да доведе до ригидност на мускулатурата, включително на мускулите на гръбначния стълб. Този ефект може да се избегне, ако се осигури бавна i.v. инжекция на лекарството, приложение на бензодиазепиново производно, или друго лекарство, потискащо ЦНС преди увода в анестезия, и използване на мускулни релаксанти.

В редки случаи съществува риск от брадикардия с асистолия, ако дозата на предварително приложените антихолинергични средства е недостатъчна, или ако суфентанил е приложен едновременно с неваголитичен мускулен релаксант. Брадикардията се повлиява от атропин.

Приложението на суфентанил може да предизвика хипотония и брадикардия, особено при пациенти с хиповолемия. В такива случаи, трябва да се вземат подходящи мерки за да се стабилизира кръвното налягане.

Приложението на суфентанил може да доведе до предизвикване на зависимост, дължаща се на морфиноподобните му свойства. Ако суфентанил се употребява само като анестетик в хирургията, не се очакват ефекти на пристрастяване. След продължително приложение в реанимацията обаче, може да се получи зависимост.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно приложение на Суфентанил “Торекс” с барбитурати, етомидат, анксиолитици, невролептици, опиоиди, общи анестетици, други потискащи ЦНС лекарства и алкохол, може да се прояви взаимно



потенциране на ефектите върху ЦНС и на потискане на дишането. При едновременното приложение е необходимо понижаване на дозата на едното или на двете лекарства в комбинацията. Едновременното приложение на бензодиазепини и азотен оксид (райски газ) може да доведе до понижаване на кръвното налягане.

Препоръчва се преустановяване на приема на MAO инхибитори две седмици преди хирургически или анестезиологични процедури. Едновременното приложение на суфентанил с vesigonium или със suxamethonium може да доведе до брадикардия, особено ако пулсовата честота е вече забавена (напр. при пациенти, приемащи блокери на калциевите канали или бета-блокери).

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

След употреба на този лекарствен продукт за анестезия, пациентът не трябва да шофира или да работи с машини за период от време, определен от лекаря. Пациентът трябва да бъде съпътстван от придружител и трябва да бъде посъветван да не употребява алкохол.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Суфентанил "Торекс" трябва да се прилага само от лекари анестезиолози (или под техния контрол), запознати с неговия начин на употреба и ефекти. Епидуралното приложение трябва да се извършва от лекар, запознат и прилагащ техниките на епидурална анестезия. Правилната позиция на иглата или катетъра трябва да бъде проверена преди употреба.

Дозата трябва да бъде индивидуализирана според възрастта, телесното тегло на пациента и клиничната ситуация (клиничната диагноза, съпътстващо лечение, анестезиологични процедури, времетраене и вид на хирургията). Ефектът на началната доза трябва да се има предвид при определяне на допълнителните дози.

За да се избегне риска от брадикардия, непосредствено преди увода в анестезия се препоръчва да се инжектира ниска доза от антихолинергично средство. Гаденето и повръщането могат да се предотвратят чрез приложение на антиеметични лекарства.

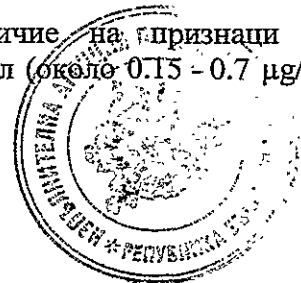
• Дозировка при възрастни и подрастващи:

□ Като аналгетичен компонент при балансирана анестезия, индуцирана и поддържана чрез употреба на различни анестетици.

Начална доза – прилага се като бавен i.v. болус или инфузия за 2 - 10 min: 0.5 - 2 µg суфентанил/kg телесно тегло.

Продължителността на ефектите зависи от дозата. Продължителността на ефектите при доза 0.5 µg суфентанил /kg телесно тегло е около 50 min.

Поддържаща доза - приложен i.v. при наличие на признаци за отслабване на анестезията: 10 - 50 µg суфентанил (около 0.15 - 0.7 µg/kg телесно тегло).



Фаза на отвикване – по време на тази фаза, дозата трябва да се понижава много бавно.

□ Като анестетик за въвеждане /поддържане на анестезия

Начална доза – прилага се под форма на бавна i.v. инжекция или кратка инфузия за 2 - 10 min: 7 - 20 µg суфентанил /kg телесно тегло.

Поддържаща доза – прилага се i.v. при наличие на признаци за отслабване на анестезията: 25 - 50 µg суфентанил (около 0.36 - 0.7 µg/kg телесно тегло).

Поддържащи дози в обхвата 25 - 50 µg суфентанил обикновено са достатъчни за поддържане на стабилен кардиоваскуларен статус по време на анестезията.

Забележка: поддържащите дози трябва да се определят според изискванията на всеки пациент и очакваното оперативно време.

• **Дозировка при деца:**

Ефикасността и безопасността на суфентанил след i.v. приложение при деца под 2 години е съобщена само при ограничен брой случаи.

□ За въвеждане и поддържане на анестезия по време на сърдечно-съдова или обща хирургия, приложен със 100% кислород, се препоръчват следните дози:

- Новородени, бебета и деца до 3 г.: 5 - 15 µg/kg телесно тегло
- Деца до 12 години: 5 - 20 µg/kg телесно тегло.

ЗАБЕЛЕЖКА

Поддържащите дози трябва да се определят според индивидуалните изисквания на всеки пациент и очакваното време до края на операцията. Поради по-високия клирънс на лекарството при деца, при тази група от пациенти, може да се наложи приложението на по-високи дози, или приложение на по-чести интервали. Суфентанил, приложен самостоятелно като анестетик под форма на болус инжекция, не осигурява достатъчна дълбочина на анестезията и изисква адювантна анестетична медикация.

Епидурално приложение като допълнително аналгетично средство към епидурално приложения bupivacaine:

- За следоперативно лечение на болката след обща, гръдна и ортопедична хирургия и цезарови сечения:

Интраоперативно, натоварващата доза може да се прилага епидурално: 10 - 15 ml бупивакаин 0.25% и 1 µg суфентанил/ml.

В следоперативната фаза, трябва да се прилага продължителна епидурална инфузия на бупивакаин 0.175% и 1 µg суфентанил /ml, като поддържаща инфузия за аналгезия със скорост първоначално 5 ml на час и последваща индивидуално адаптирана скорост от 14 ml на час за



поддържане. При необходимост трябва да се прилагат допълнителни болус инжекции от 2 ml. Препоръчва се блокиращо време от 20 min.

- За лечение на болката по време на раждане

Добавянето на 10 µg суфентанил към епидурално приложения бупивакаин (0.125% - 0.25%) води до по-продължителна и по-добра аналгезия. Инжекционен обем от 10 ml е оптимален. За осъществяване на по-добро смесване в спринцовката, трябва да се започне с изтегляне на суфентанил, а после на бупивакаин до желаното съотношение.

Ако е необходимо, оптималният общ обем от 10 ml може да се достигне чрез разтваряне в 0.9% разтвор на натриев хлорид. При необходимост, могат да се приложат още две инжекции. Общата доза не трябва да надвишава 30 µg суфентанил.

Забележка:

Има само ограничени данни за ефикасността и безопасността на суфентанил, приложен епидурално при деца.

- Предупреждения за специфична дозировка:

При възрастни и изтощени пациенти се изисква приложението на пониски дози. Времето на полуживот на суфентанил не е удължено при възрастни пациенти, но при тях се наблюдава повишен риск от проблеми от страна на сърдечносъдовата система.

Общата доза трябва внимателно да се титрира при пациенти с някое от следните заболявания: декомпенсиран хипотиреоидизъм, белодробни болести, особено с редуциран витален капацитет, затлъстяване и алкохолизъм. При тези пациенти се препоръчва продължителен следоперативен мониторинг.

При пациенти с чернодробна и бъбречна недостатъчност трябва да се има предвид възможността за понижено елиминиране на лекарството, като в тези случаи се препоръчва понижение на дозата.

Пациентите, подложени на продължително лечение с опиоиди, или тези с история на опиатна зависимост, може да изискват приложението на по-високи дози.

Продължителността на приложение зависи от очакваното оперативно време.

Суфентанил може да се прилага под формата на еднократна доза или многократна доза.

Трябва да се избягва приложението на бързи болус инжекции. Ако се прилага едновременно със седативно средство, двете лекарства трябва да се прилагат в отделни спринцовки.



Продължителността на епидуралното приложение зависи от клиничното развитие. Няма достатъчно клинични данни за употреба на лекарството за повече от пет следоперативни дни.

ПРЕДОЗИРАНЕ

В зависимост от индивидуалната поносимост, най-сериозният страничен ефект при предозирание е потискането на дишането, което може да се прояви на всички нива дори в границите на терапевтичните дози (i.v. > 0.3 µg/kg телесно тегло. Тъй като суфентанил се прилага под контролирани условия, трябва да бъде осигурено подходящо лечение при поява на такива симптоми.

Лечение

При хиповентилация или апнея трябва да се прилага кислород под вентилаторна асистенция или контролирано дишане. За да се контролира потискането на дишането, може да бъде прилаган специфичен антагонист, напр. налоксон. По същото време, трябва да се предприеме незабавно симптоматично лечение. Тъй като продължителността на ефекта на суфентанил, може да трае по-дълго, отколкото действието на антагониста, може да се наложи приложение на нови дози антагонист. При наличие на ригидност на мускулатурата, могат да се прилагат мускулни релаксанти, за да се улесни асистираният или контролирано дишане.

Състоянието на пациента трябва внимателно да се проследява, като е необходимо да се поддържа температурата на тялото и баланса на течности. Хиповолемията трябва да се счита като възможна причина за тежка или продължителна хипотония. В такъв случай, е необходимо да се приложи съответното обемно заместване.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се проявят нежелани лекарствени реакции, характерни за опиоидите, като напр. потискане на дишането, апнея, скелетно-мускулна ригидност, миоклонични спазми, хипотония, брадикардия, гадене, повръщане, световъртеж, еуфория, миоза, и задръжка на урина. По-рядко могат да се проявят сърбеж и болка в мястото на инжектиране.

По-рядко се съобщава за ларингоспазъм, алергични реакции и асистолия. Тъй като при анестезия се прилагат едновременно различни вещества, не може да бъде установена точно причинната връзка за тези нежелани реакции с приложението на суфентанил.

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Суфентанил цитрат е физично несъвместим с диазепам, лоразепам, фенобарбитал натрий, фенитоин и тиопентал.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.



Контейнерът да се съхранява в опаковката. Да се пази на защитено от светлина място.

ДА СЕ ПАЗИ НА НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА МЯСТО.

СРОК НА ГОДНОСТ

3 години.

Суфентанил "Торекс" може да се използва с разтвор на Рингер, 0.9 % натриев хлорид или 5 % разтвор на глюкоза за инфузия. Тези разтвори трябва да се приложат до 72 часа след тяхното приготвяне.

За епидурално приложение, лекарственият продукт може да се използва с 0.9% разтвор на натриев хлорид и/или с разтвор на бупивакаин.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Torrex Chiesi Pharma GmbH
Gonzagagasse 16 / 16
A-1010 Vienna
Austria

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Torrex Chiesi Pharma GmbH
Gonzagagasse 16 / 16
A-1010 Vienna
Austria

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври, 2005

