



### Информация за пациента

## ФЕНТАНИЛ-РИХТЕР (FENTANYL-RICHTER) инжекционен разтвор 0,1 mg/2 ml и 0,25 mg/5 ml (Fentanyl citrate)

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да Ви бъде приложено лекарството.

- Моля, пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.
- Ако искате да знаете повече за Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарят е предписал лекарството лично на Вас и не трябва да го давате на друг. Възможно е да му навреди, дори симптомите му да са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите каквато и да е странична реакция, която не е описана в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Фентанил-Рихтер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Фентанил-Рихтер
3. Как трябва да се прилага Фентанил-Рихтер
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как трябва да се съхранява Фентанил-Рихтер
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЕНТАНИЛ-РИХТЕР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Фентанил е наркотичен аналгетик, който облекчава болката и предотвратява възникването ѝ.

Той се прилага като допълнителен наркотичен аналгетик за местна и обща анестезия; или като анестетик с кислород при определени високо-рискови пациенти подложени на големи хирургични интервенции.



## **2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН ФЕНТАНИЛ-РИХТЕР**

**Не трябва да Ви се прилага Фентанил-Рихтер:**

- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към активното вещество или към някоя от другите съставки на Фентанил-Рихтер, или към някои други морфинови деривати.
- При Цезарово сечение, преди да бъде изваден плода от матката.
- Ако страдате от заболяване, което е причинило понижаване чувствителността на дихателния център или повишаване на интракраниалното налягане.

**Обърнете специално внимание при употребата на Фентанил-Рихтер**  
*Фентанил-Рихтер трябва да Ви се прилага с повишено внимание:*

- ако сте в напреднала възраст или в отслабено поради заболяване здраве,
- в случай на недостиг на течности (т.е. в условия на дехидратация),
- ако страдате от тежко чернодробно или бъбречно заболяване,
- при хипотирозидизъм (т.е. при понижена функция на щитовидната жлеза)

Ако Ви се прилага продължителна опиоидна терапия или сте медикаментозно пристрастен, възможно е да имате нужда от по-високи дози фентанил.

**Употреба на други лекарства:**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, включително лекарства получени без рецепта.

**Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство.

**Бременност**

Не съществуват достатъчно данни приложението на фентанил по време на бремеността да определя възможно увреждане на плода. Въпреки това, прилагането на фентанил при бременни жени изисква съпоставяне между ползата от приложената терапия и възможният риск от увреда на плода. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство.

**Кърмене**

Фентанил преминава в кърмата, поради което кърменето не се препоръчва през първите 24 часа след прилагането на лекарственото средство.

**Способност за шофиране и работа с машини**

Шофирането и работата с машини е забранено в рамките на 24 часа след прилагане на лекарството, тъй като фентанил може да влоши психомоторните реакции.

## **3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ФЕНТАНИЛ-РИХТЕР**

Фентанил-Рихтер трябва да Ви се прилага само от здравни професионалисти



### Предупреждение

Фентанил е много силен наркотичен аналгетик, който потиска функционирането на дихателния център дори при много ниски дози от лекарството. Следователно, Фентанил-Рихтер трябва да се използва само в болнично заведение, където се осигурява изкуствено дишане.

Фентанил-Рихтер не трябва да се използва в домашни условия, т.е. извън болница.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Фентанил-Рихтер може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на другите наркотични деривати могат да възникнат понижаване на респираторните функции, апнея (липса на дишане), мускулна ригидност (засягаща включително гръдните мускули), забавяне на сърдечната честота, миоклонуси, брадикардия, (преходна) хипотония (понижение на стойностите на кръвното налягане), гадене, повръщане и замаяност.

Други редки нежелани лекарствени реакции могат да включват ларингоспазъм, алергични реакции и асистолия (спиране на сърдечната дейност).

Ако забележите каквато и да е нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар.

### 5. КАК ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА ФЕНТАНИЛ-РИХТЕР

Съхранявайте ампулите в оригиналната опаковка, във външната картонена кутия.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Фентанил-Рихтер след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката. Срока на годност се отнася до последния ден на посочения месец.

### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

#### Какво съдържа Фентанил-Рихтер

Активната съставка е 0.10 mg fentanyl (като 0.157 mg fentanyl citrate) във всяка ампула от 2 ml.

или

Активната съставка е 0.25 mg fentanyl (като 0.3925 mg fentanyl citrate) във всяка ампула от 5 ml.

Другите съставки са натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Фентанил-Рихтер и какво е съдържанието на опаковката  
Фентанил-Рихтер разтвор за инжекции е безцветен или леко оцветен разтвор, бистър и на практика свободен от частици.  
Обем на разтвора: 2 ml или 5 ml.



10 ампули от 2 ml са поставени в пластмасова подложка и са опаковани в сгъваема картонена кутия.

50 ампули от 5 ml са поставени в пластмасова подложка и са опаковани в кашон.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21., Hungary

*Дата на последна редакция:*

