

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Павулон 2 mg/ml инжекционен разтвор  
панкурониев бромид  
Pavulon 2 mg/ml solution for injection  
pancuronium bromide

Код на продукта: П-4870, 14.05.08  
Код на парти №  
Одобрено: 34/2403.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия анестезиолог.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или анестезиолог.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Павулон и за какво се използва
2. Преди да използвате Павулон
3. Как да използвате Павулон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Павулон
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАВУЛОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Павулон е едно от група лекарства наречени мускулни релаксанти. Мускулните релаксанти се използват по време на операция като част от общата анестезия. Когато сте в операция Вашите мускули трябва да са напълно отпуснати. Това улеснява хирурга да проведе операцията. Обикновено нервите изпращат съобщения до мускулите чрез импулси. Павулон действа като блокира тези импулси, така че мускулите са отпуснати. Тъй като мускулите необходими за дишане също стават отпуснати Вие ще се нуждаете от помощ за Вашето дишане (изкуствена респирация) по време на и след операция докато можете да дишате самостоятелно. По време на операцията ефекта на мускулният релаксанти непрекъснато се проверява и ако е необходимо се прилага допълнително лекарство. В края на операцията ефектите на Павулон се оставят да изчезнат постепенно и Вие може да започнете да дишате самостоятелно. Понякога се прилага друго лекарство за да помогне за ускоряването на този процес.

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПАВУЛОН**

**Не трябва да Ви се прилага Павулон**

Ако сте свръхчувствителни (алергични) към панкуроний, бромиден йон или която и да е от съставките на Павулон.

Уведомете Вашия анестезиолог, ако това се отнася за Вас.

**Внимавайте с Павулон**

- Вашата минала анамнеза може да повлияе начина, по който Ви се прилага Павулон. Кажете на Вашия медицински специалист, ако имате сега или някога сте имали нещо от изброеното:
  - алергия към мускулни релаксанти
  - намалена бъбречна функция или бъбречна болест
  - болест на сърцето
  - отоци (задържане на течност, например на глезените)
  - чернодробна или жлъчна болест или намалена чернодробна функция



- болести, засягащи нервите и мускулите.
- Някои условия могат да повлияят ефекта на Павулон. Например:
  - ниско ниво на калий в кръвта
  - високо ниво на магнезий в кръвта
  - ниско ниво на калций в кръвта
  - ниско ниво на протеин в кръвта
  - обезводняване (дехидратация)
  - повишена киселинност на кръвта
  - повишено съдържание на въглероден двуокис в кръвта
  - общо влошаване на здравето
  - свръхтегло
  - изгаряния
  - много ниска телесна температура (хипотермия)

Ако имате някое от тези заболявания Вашия анестезиолог ще вземе под внимание всичко това за определяне на правилната доза Павулон.

#### **Деца/пациенти в напреднала възраст**

Павулон може да се използва при деца и възрастни, но Вашия анестезиолог трябва преди това да прецени Вашата минала анамнеза.

#### **Употреба на други лекарства**

Информирайте Вашия анестезиолог, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това ще помогне на Вашия лекар да избере правилната за Вас доза Павулон.

Следните лекарства може да повлияят ефектите на Павулон:

- Лекарства, които усилват ефекта на Павулон:
  - продължителна съвместна употреба на определени противовъзпалителни лекарства (кортикостероиди) и Павулон в Спешното отделение
  - определени лекарства, употребявани за лечение на бактериални инфекции (антибиотици)
  - определени лекарства, употребявани при биполарно разстройство (литий)
  - определени лекарства за сърдечни заболявания или повишено кръвно налягане (хинидин, калциеви антагонисти,  $\beta$ -блокери)
  - определени лекарства използвани за лечение на малария (хинин)
  - лекарства, които причиняват увеличен обем на урината (диуретици)
  - магнезиеви соли
  - локални анестетици (лидокаин, бупивакаин).
- Лекарства, които намаляват ефекта на Павулон:
  - продължителна употреба на лекарства за епилепсия (фенитоин и карбамазепин)
  - лекарства за възпаление на панкреаса, съсирване на кръвта или остра кръвозагуба (протеазни инхибитори: габексат, улинастатин).

Може да Ви бъдат приложени други лекарства преди или по време на хирургичната процедура, които могат да променят ефекта на Павулон. Те включват определени анестетици, други мускулни релаксанти и лекарства като фенитоин.

Павулон може да повлияе върху ефекта от следните лекарства:

- ефекта от локални анестетици (лидокаин) може да се увеличи.

#### **Бременност и кърмене**

Кажете на Вашия анестезиолог, ако сте бременна или подозирате, че сте бременна, или ако кърмите.



Вашият анестезиолог може да реши да Ви приложи Павулон, но първо трябва да го обсъдите.

### **Шофиране и работа с машини**

Вашият лекар ще Ви информира, когато е безопасно да шофирате и да работите с потенциално опасни машини след като Ви е бил прилаган Павулон.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПАВУЛОН**

### **Дозировка**

Анестезиологът ще определи дозата Павулон от която се нуждаете на основание на:

- вида на анестетика
- очакваната продължителност на операцията
- други лекарства, които приемате
- Вашето здравно състояние

Ще Ви бъде приложен Павулон преди и/или по време на хирургична процедура. Обичайната доза е 0,08 до 0,1 mg панкурониев бромид на kg телесно тегло и ефектът продължава 75 до 100 минути. По време на процедурата ще бъде проверено, дали Павулон все още действа. Ако е необходимо ще Ви бъдат приложени допълнителни дози.

### **Как се прилага Павулон**

Павулон ще Ви бъде прилаган от медицински специалист. Павулон се инжектира във вена под формата на разтвор, прилаган като еднократно инжектиране или продължителна инфузия.

Лекар или медицинска сестра трябва да прилага инжекциите.

### **Предозиране**

Тъй като медицински персонал ще наблюдава Вашето състояние по време на процедурата малко вероятно е да получите твърде много Павулон. Все пак, ако това се случи, изкуственото дишане ще продължи, докато отново можете да дишате самостоятелно. Възможно е да се противодейства на ефектите от (твърде много) Павулон и да се ускори възстановяването Ви чрез прилагане на лекарство, което противодейства на ефектите на Павулон.

### **Ако сте пропуснали да приложите Павулон**

Неприложимо

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Павулон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако тези нежелани реакции се появят докато сте под упойка, те ще бъдат забелязани и ще им се въздейства от Вашия анестезиолог или медицински специалист.

Наблюдаваните нежелани реакции, които са нечести или редки (при 0,01% - 1% от пациентите) са:

- Увеличена сърдечна честота (тахикардия)
- Ниско кръвно налягане (хипотензия)
- Намален или увеличен ефект на Павулон
- Удължаване на мускулнорелаксацията ефект на Павулон.

Наблюдаваните реакции, които са много редки (при по-малко от 0,01% от пациентите) са:

- Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) (като затруднено дишане, циркулаторен колапс и шок)
- Задух от мускулни спазми на дихателните пътища (бронхоспазъм)





- Промени на кожата (например оток, зачервяване, обрив или белези)
- Мускулна слабост или парализа
- Продължителна мускулна дисфункция обикновено се наблюдава, когато Павулон се използва едновременно с кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства) в Спешното отделение при критично болни пациенти (стероидна миопатия)
- Болка на мястото на инжектиране.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия анестезиолог или друг лекар.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПАВУЛОН

Болницата ще съхранява Павулон според правилните условия на съхранение.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Павулон

- Активната вещество е: панкурониев бромид.
- Другите съставки са: натриев ацетат, натриев хлорид, оцетна киселина и вода за инжекции.

### Как изглежда Павулон и какво съдържа опаковката

Павулон е прозрачен, безцветен разтвор за инжекция или инфузия съдържащ 2 mg/ml панкурониев бромид. Той е наличен в ампули съдържащи 4 mg (1, 10, 25, 50 или 100 ампули в опаковка).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Холандия

Производител:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Холандия

или

Organon S.A., Usine Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Франция

Дата на последно одобрение на листовката: 04/2009

