

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα
υδροχλωρική ναλμπουφίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- 1 Τι είναι το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του

Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που ανήκει στην κατηγορία των παυσίπων (αναλγητικών) με ιδιότητες οπιοειδών.

Χρησιμοποιείται για την βραχυχρόνια θεραπεία του μέτριου έως ισχυρού πόνου. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί πριν ή μετά από μια χειρουργική επέμβαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

Μην χρησιμοποιήσετε το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική ναλμπουφίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία
- σε περίπτωση που έχετε ηπατική δυσλειτουργία
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε άλλα οπιοειδή

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

- εάν υποφέρετε από κρανιακή κάκωση, εσωτερικό κρανιακό τραύμα ή προϋπάρχουσα αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση. Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα μπορεί να τα επιδεινώσει. Είναι επίσης πιθανό ότι η χρήση του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα σε ασθενείς με κρανιακή κάκωση μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα.
- εάν πάσχετε από ηπατική δυσλειτουργία. Η δόση του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα πρέπει να μειωθεί.
- εάν το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα χορηγηθεί στην μητέρα κατά τη διάρκεια της κύησης και του τοκετού. Τα νεογνά θα πρέπει να παρακολουθούνται για αναπνευστική καταστολή και αρρυθμίες (εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί). Εάν υποφέρετε από αναπνευστική δυσλειτουργία ή εάν έχετε δυσκολίες με την αναπνοή σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός μπορεί να χρειασθεί να σας παρακολουθεί στενά.
- εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια, παραλυτικό ειλεό, κωλικό των χοληφόρων, επιληψία ή

- μειωμένη λειτουργία του θυροειδούς.
- Κατάχρηση του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα μπορεί να οδηγήσει σε ψυχολογικό και σωματικό εθισμό και εξάρτηση.
 - εάν είστε εθισμένος στην ηρωΐνη, τη μεθαδόνη ή άλλες οπιοειδείς ουσίες. Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο. Σε αυτές τις περιπτώσεις τα οξεία συμπτώματα στέρησης μπορεί να ενισχυθούν σημαντικά.

Ρωτήστε τον γιατρό σας, εάν κάποια από τις παραπάνω προφυλάξεις σας αφορά ή σας αφορούσε στο παρελθόν.

Άλλα φάρμακα και NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

Άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την δράση του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, φυτικά φάρμακα ή φυσικά προϊόντα.

- Ο συνδυασμός με συγκεκριμένα ναρκωτικά (οπιοειδή) δεν συνιστάται. Η παυσίπονη δράση μπορεί να μειωθεί.
- Το αλκοόλ και τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγονται.
- Η χρήση του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που μειώνουν το φόβο και το άγχος (αγχολυτικά) ή τη σύγχρονη χορήγηση του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα με ναρκωτικά αναλγητικά (παυσίπονα), φαινοθειαζίνες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη σχιζοφρένεια) ή άλλα ηρεμιστικά, υπναγωγά ή παρόμοια φάρμακα που επιδρούν στο κεντρικό νευρικό σύστημα μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας πρέπει να προσαρμόσει την δοσολογία του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα ή των άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σχετικά με τις πιθανές βλαβερές επιδράσεις στους ανθρώπους από τη χρήση του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα κατά την κύηση. Εάν το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα χορηγηθεί στη μητέρα κατά τον τοκετό, τα νεογνά θα πρέπει να παρακολουθούνται για αναπνευστική καταστολή και αρρυθμία (βλέπε παράγραφο 4 για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί για 24 ώρες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή της νοσοκόμας σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα μειώνει την ικανότητά σας να αντιδράτε γρήγορα. Θα πρέπει επομένως να αποφεύγετε την οδήγηση και τη χρήση μηχανών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν καταγράφονται στην παράγραφο 4.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι πρακτικώς «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται μόνο από γιατρό ή νοσοκόμα.

Δοσολογία

Χρήση σε ενήλικες

Η συνηθέστερα χρησιμοποιούμενη δόση για ενήλικες είναι 10 έως 20 mg για άτομα έως 70 kg σωματικού βάρους: ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση. Η δόση αυτή μπορεί να επαναληφθεί μετά από 3 έως 6 ώρες, εάν είναι απαραίτητο. Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ένταση του πόνου και την κατάσταση του ασθενή.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η συνηθέστερα χρησιμοποιούμενη δόση για παιδιά είναι 0,1 έως 0,2 mg/kg σωματικού βάρους: ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση. Η δόση αυτή μπορεί να επαναληφθεί μετά από 3 έως 6 ώρες, εάν είναι απαραίτητο. Η εφάπαξ μέγιστη δόση καθορίζεται στα 0,2 mg υδροχλωρικής ναλμπουφίνης ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια θεραπείας καθορίζεται από τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε ότι η δραστηριότητα του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ήπια, απευθυνθείτε στο γιατρό ή τη νοσοκόμα για να σας συμβουλευθούν.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα από την κανονική

Η χρήση μεγάλης δόσης NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα, όπως αναπνευστική καταστολή, υπνηλία ή αναισθησία.

Δεδομένου ότι το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί ενώ είστε στο νοσοκομείο, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί πολλή μεγάλη ποσότητα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν:

Πολύ συχνές (σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): Καταστολή

Συχνές (σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα και σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα): Εφίδρωση, υπνηλία, ζάλη, ξηροστομία, κεφαλαλγία, έμετος, τάση προς έμετο, μειωμένο αίσθημα ευφορίας

Σπάνιες (σε περισσότερα από 1 στα 10.000 άτομα και σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα): Ελαφρύ μούδιασμα στο κεφάλι, νευρικότητα, ρίγος, συμπτώματα στέρησης, διαταραγμένη αίσθηση του δέρματος, δυσκολία στην αναπνοή.

Πολύ σπάνιες (σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα): παραισθήσεις, σύγχυση, ετερόζυγη διαταραχή προσωπικότητας, μειωμένος καρδιακός παλμός, αυξημένος καρδιακός παλμός, κατακράτηση υγρών στον πνεύμονα, αυξημένη αίσθηση ευφορίας, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση, υδαροί οφθαλμοί, θαμπή όραση, αλλεργική αντίδραση, πόνος στη θέση της παρακέντησης, ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα με φαγούρα, αναπνευστική καταστολή σε νεογέννητα παιδιά, καθυστερημένη κυκλοφορία αίματος σε νεογέννητα παιδιά.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς : Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην φύσιγγα και στο κουτί μετά την „ΛΗΞΗ“. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε τις φύσιγγες στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύονται από το φως.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για μια χρήση μόνο. Απορρίψτε το διάλυμα που δεν έχετε χρησιμοποιήσει.

Μην χρησιμοποιείτε το Nalpain 10 mg/ml αν παρατηρήσετε ξεθώριασμα, θόλωμα ή σωματίδια στο διάλυμα.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική ναλμπουφίνη
1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 10 mg υδροχλωρική ναλμπουφίνη.
1 φύσιγγα των 2 ml περιέχει 20 mg υδροχλωρική ναλμπουφίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι
Κιτρικό οξύ, άνυδρο
Νάτριο κιτρικό
Νάτριο χλωριούχο
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH).
Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μία φύσιγγα περιέχει 2 ml ενός διαυγούς και άχρωμου ενέσιμου διαλύματος.

Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε συσκευασία με 10 φύσιγγες.

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Austria

Παρασκευαστής
HIKMA Italia S.P.A.
Italy

G.L. Pharma GmbH
Austria

Amomed Pharma GmbH
Austria

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Czech Republic: Nalbuphin OrPha 10 mg/ml injekční roztok
Denmark: NALPAIN injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml
Germany: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung
Estonia: NALPAIN 10 mg/ml süstelahus
Finland: NALPAIN 10 mg/ml injektioneste, liuos
France: NALPAIN 20 mg/2 ml solution injectable
Greece: NALPAIN 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Hungary: NALPAIN 10 mg/ml oldatos injekció
Ireland: LAPAINOL 10 mg/ml solution for injection
Italy: NALPAIN 10 mg/ml soluzione iniettabile
Latvia: NALPAIN 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Netherlands: Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie
Poland: NALPAIN 10 mg/ml roztwór do iniekcji
Sweden: NALPAIN 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenia: NALPAIN 10 mg/ml raztopina za injiciranje
UK: NALPAIN 10 mg/ml solution for injection

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις