

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NALPAIN 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

chlorowodorek nalbufiny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek NALPAIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NALPAIN
3. Jak stosować lek NALPAIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NALPAIN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NALPAIN i w jakim celu się go stosuje

Lek NALPAIN jest produktem leczniczym należącym do grupy leków przeciwbólowych (znieczulających) o właściwościach opioidowych.

Jest on stosowany do krótkotrwałego leczenia bólu o nasileniu od umiarkowanego do silnego. Może być on również stosowany przed operacją i po operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NALPAIN

Kiedy nie stosować leku NALPAIN

- jeśli pacjent ma uczulenie na nalbufinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent stosuje inne opioidy

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek NALPAIN

- Jeśli pacjent ma uraz głowy, wewnętrzny uraz głowy lub występuje u pacjenta zwiększone ciśnienie śródczaszkowe, lek NALPAIN może nasilić te objawy. Jest również możliwe, że stosowanie leku NALPAIN u pacjentów z urazem głowy może maskować jego objawy. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, dawka leku NALPAIN musi zostać zmniejszona.
- Jeśli lek NALPAIN jest podawany matce w czasie porodu, należy kontrolować czy u noworodków nie występuje depresja układu oddechowego i zaburzenia rytmu serca. Jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu lub jeśli w trakcie leczenia lekiem NALPAIN u pacjenta wystąpią zaburzenia oddychania, może istnieć konieczność dokładnego kontrolowania stanu zdrowia pacjenta przez lekarza.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność serca, porażenie jelit, bóle pęcherzyka żółciowego, padaczkę lub osłabienie czynności tarczycy.

- Nadużywanie leku NALPAIN może prowadzić do psychicznego i fizycznego uzależnienia lub powstania nałogu.
- Jeśli pacjent jest uzależniony od heroiny, metadonu lub innych substancji opioidowych, lek NALPAIN nie może być stosowany jako zamiennik. W tych przypadkach objawy odstawienne mogą się znacząco nasilać.

Należy zapytać lekarza, czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń odnosi się do pacjenta lub odnosiło się do niego w przeszłości.

Lek NALPAIN a inne leki

Inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku NALPAIN.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych wydawanych bez recepty, lekach ziołowych lub suplementach naturalnych.

- Skojarzenie leku ze specyficznymi narkotykami (opioidy) jest niewskazane. Działanie przeciwbólowe może zostać wówczas zmniejszone.
- Należy unikać alkoholu i produktów leczniczych zawierających alkohol.
- Stosowanie leku NALPAIN w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi uczucie lęku i niepokoju (anksjolitykami) lub jednoczesne stosowanie leku NALPAIN z opioidowymi analgetykami (lekami przeciwbólowymi), fenotiazynami (leki stosowane w schizofrenii) lub innymi lekami uspokajającymi, nasennymi lub podobnymi, które mają wpływ na ośrodkowy układ nerwowy, może powodować nasilenie działań niepożądanych. Lekarz musi dostosować dawkę leku NALPAIN 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań lub innego produktu leczniczego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest wystarczających informacji dotyczących możliwego szkodliwego wpływu leku NALPAIN na ciążę u ludzi.

Jeśli lek NALPAIN jest podawany matce w czasie porodu należy kontrolować czy u noworodków nie występuje depresja oddechowa i zaburzenia rytmu serca (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane).

Lek NALPAIN przenika do mleka ludzkiego. Należy przerwać karmienie piersią na 24 godziny w czasie leczenia lekiem NALPAIN.

Należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek NALPAIN zmniejsza szybkość reakcji. W związku z tym należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn podczas leczenia lekiem NALPAIN. Inne mogące wystąpić działania niepożądane zostały wyszczególnione w punkcie 4.

Lek NALPAIN zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek NALPAIN

Lek NALPAIN jest podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę.

Dawkowanie

Dorośli

U dorosłych najczęściej stosowana dawka wynosi 10-20 mg dla osób o masie ciała 70 kg, przy podaniu dożylnym, domięśniowym lub podskórnym. Dawka ta w razie konieczności może być

powtórzona po 3-6 godzinach. Dawkowanie musi być dostosowane do nasilenia bólu oraz ogólnego stanu pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Typowa dawka u dzieci wynosi 0,1 do 0,2 mg/kg masy ciała, przy podaniu dożylnym, domięśniowym lub podskórnym. Dawka ta może być w razie konieczności powtórzona po 3-6 godzinach. Maksymalna dawka jednorazowa zdefiniowana jest jako 0,2 mg chlorowodoru nalbupiny na kilogram masy ciała.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia określa lekarz.

Jeżeli pacjent zauważy, że działanie leku NALPAIN jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki o poradę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NALPAIN

Zastosowanie większej dawki leku NALPAIN niż zalecana może powodować objawy depresji oddechowej, ospałość lub utratę przytomności.

Ponieważ jednak lek ten będzie podawany w czasie pobytu w szpitalu, jest mało prawdopodobne, iż zostanie podana zbyt duża dawka.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 osób): uspokojenie

Często (u więcej niż 1 na 100 osób i u mniej niż 1 na 10 osób): pocenie, senność, zawroty głowy, suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból głowy, wymioty, nudności, zmniejszone poczucie zadowolenia

Rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 osób i u mniej niż 1 na 1 000 osób): uczucie lekkiego odrętwienia w obrębie głowy, nerwowość, drżenie, objawy odstawienne, zaburzone czucie w obrębie skóry, trudności w oddychaniu

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób): urojenia, dezorientacja, zaburzenia osobowości, zwolnienie rytmu serca, przyspieszenie rytmu serca, zatrzymywanie płynu w płucach, zwiększone poczucie zadowolenia, niskie ciśnienie krwi, wysokie ciśnienie krwi, łzawienie, zamazane widzenie, reakcje alergiczne, ból w miejscu podania, zaczerwienienie skóry, pokrzywka, depresja oddechowa u noworodków, opóźnienie rozwoju układu krążenia u noworodków

Jeśli którykolwiek z tych działań niepożądanych nasili się, lub jeśli pacjent zauważy inne objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek NALPAIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampule i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Nie stosować produktu NALPAIN 10 mg/ml, jeśli zauważy się odbarwienie, zmętnienie lub cząstki stałe w roztworze.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NALPAIN

- Substancją czynną jest chlorowodorek nalbufiny.
1 ml roztworu zawiera 10 mg chlorowodoru nalbufiny.
1 ampłka o objętości 2 ml zawiera 20 mg chlorowodoru nalbufiny.
- Pozostałe składniki to:
kwas cytrynowy bezwodny
sodu cytrynian
sodu chlorek
kwas chlorowodorowy (do ustalenia pH)
woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek NALPAIN i co zawiera opakowanie

Jedna ampłka zawiera 2 ml przezroczystego i bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań.

Lek NALPAIN jest dostępny w opakowaniach po 10 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Austria

Wytwórca
HIKMA Italia S.P.A.
Włochy

G.L. Pharma GmbH
Austria

Amomed Pharma GmbH
1150 Wiedeń, Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy: Nalbuphin OrPha 10 mg/ml injekční roztok
Dania: NALPAIN 10 mg/ml injektionsopløsning
Finlandia: NALPAIN 10 mg/ml injektioneste, liuos
Francja: NALPAIN 20 mg/2 ml solution injectable
Grecja: NALPAIN 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Holandia: Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie
Irlandia: LAPAINOL 10 mg/ml solution for injection
Niemcy: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung
Polska: NALPAIN 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Słowenia: NALPAIN 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Węgry: NALPAIN 10 mg/ml oldatos injekció
Włochy: NALPAIN 10 mg/ml soluzione iniettabile

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2020