

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Zachowaj ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Nalpain 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml

Nalbuphini hydrochloridum

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nalpain 10 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nalpain 10 mg/ml
3. Jak stosować lek Nalpain 10 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nalpain 10 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nalpain 10 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Lek Nalpain 10 mg/ml 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 10 mg/ml

Kiedy nie stosować leku Nalpain 10 mg/ml

- jeśli pacjent ma uczulenie na nalbupinę 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 10 mg/ml

- Jeśli pacjent ma uraz głowy, wewnętrzny uraz głowy lub występuje u pacjenta zwiększone ciśnienie śródczaszkowe, lek Nalpain 10 mg/ml może nasilić te objawy. Jest również możliwe, że stosowanie leku Nalpain 10 mg/ml u pacjentów z urazem głowy może maskować jego objawy. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, dawka leku Nalpain 10 mg/ml musi zostać zmniejszona.
- Jeśli lek Nalpain 10 mg/ml 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 10 mg/ml 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 10 mg/ml może prowadzić do psychicznego i fizycznego uzależnienia lub powstania nałogu.
- Jeśli pacjent jest uzależniony od heroiny, metadonu lub innych substancji opioidowych, lek Nalpain 10 mg/ml 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 10 mg/ml a inne leki

Inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Nalpain 10 mg/ml.

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 10 mg/ml w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi uczucie lęku i niepokoju (anksjolitykami) lub jednoczesne stosowanie leku Nalpain 10 mg/ml 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.
- Stosowanie leku NALPAIN jednocześnie z lekami uspokajającymi, takimi jak benzodiazepiny lub leki pokrewne, może zwiększać ryzyko senności, trudności z oddychaniem (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu, jednoczesne stosowanie leków powinno być brane pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są możliwe inne opcje leczenia. Jeśli jednak lekarz przepisał lek NALPAIN jednocześnie z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania takiego jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza. Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje, i dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych o możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

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 10 mg/ml na ciążę u ludzi.

Jeśli lek Nalpain 10 mg/ml 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 10 mg/ml przenika do mleka ludzkiego. Należy przerwać karmienie piersią na 24 godziny w czasie leczenia lekiem Nalpain 10 mg/ml.

Należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nalpain 10 mg/ml zmniejsza szybkość reakcji. W związku z tym należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn podczas leczenia lekiem Nalpain 10 mg/ml. Inne mogące wystąpić działania niepożądane zostały wyszczególnione w punkcie 4.

Lek Nalpain 10 mg/ml 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 10 mg/ml

Nalbufina zawsze będzie podana pacjentowi przez fachowy personel medyczny. **Dawka otrzymana przez pacjenta zależy od masy ciała pacjenta.**

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka dla dorosłych pacjentów o masie ciała 70 kg wynosi 10–20 mg nalbufiny chlorowodoru, co odpowiada 0,1–0,3 mg/kg masy ciała. Maksymalna pojedyncza dawka dobową nie może być większa niż 20 mg.

Dawkę można w razie konieczności podać ponownie po upływie 3 do 6 godzin, **przy czym maksymalna całkowita dawka dobową wynosi 160 mg.**

Dawkowanie należy dostosować do intensywności bólu i stanu fizycznego pacjenta.

Dzieci i młodzież

Zalecana dawka dla dzieci to 0,1–0,2 mg/kg masy ciała. Pojedyncza dawka maksymalna wynosi 0,2 mg nalbufiny chlorowodoru na kilogram masy ciała.

Dawkę można w razie konieczności podać ponownie po upływie 3 do 6 godzin, **przy czym maksymalna całkowita dawka dobową wynosi 1,6 mg/kg mc.**

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia określa lekarz.

Jeżeli pacjent zauważy, że działanie leku Nalpain 10 mg/ml jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki o poradę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nalpain 10 mg/ml

Zastosowanie większej dawki leku Nalpain 10 mg/ml 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, suchota 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 jakiekolwiek 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

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

5. Jak przechowywać lek Nalpain 10 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu.

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

Nie stosować leku 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 10 mg/ml

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

Jak wygląda lek Nalpain 10 mg/ml i co zawiera opakowanie

Jedna ampulka zawiera 2 ml przezroczystego i bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań.
Lek Nalpain 10 mg/ml jest dostępny w opakowaniach po 10 ampulek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

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

Wytwórca:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, A-1190 Wiedeń, Austria

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 68103.00.00

Nr pozwolenia na import równoległy: 239/26

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

Czechy: Nalbuphin OrPha 10 mg/ml injekční roztok

Grecja: NALPAIN 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Holandia: Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie

Niemcy: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung

Polska: NALPAIN 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Węgry: NALPAIN 10 mg/ml oldatos injekció

Data zatwierdzenia ulotki: 18.06.2026

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]