

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FENTANYL WZF, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

Fentanylum

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, lub pielęgniarki.
- 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, lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Fentanyl WZF jest syntetycznym, opioidowym, bardzo silnym lekiem przeciwbólowym, który stosuje się:

- w małych dawkach w celu zniesienia bólu podczas krótkich zabiegów chirurgicznych,
- w dużych dawkach jako środek przeciwbólowy i (lub) hamujący oddychanie u pacjentów wymagających oddychania wspomagane,
- w celu wywołania analgezji chirurgicznej (zniesienia bólu) podczas znieczulenia ogólnego,
- w połączeniu ze środkami neuroleptycznymi w celu przeprowadzenia znieczulenia zwanego neuroleptoanalgezą,
- jako lek pojedynczy lub w skojarzeniu z innymi lekami (np. benzodiazepinami) w celu przeprowadzenia znieczulenia zwanego analgesodacją,
- w leczeniu silnych bólów, takich jak np. ból pourazowy, ból towarzyszący zawałowi mięśnia sercowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fentanyl WZF

Kiedy nie stosować leku Fentanyl WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub inne opioidowe leki przeciwbólowe;
- jeśli wystąpi depresja (zahamowanie) oddychania (z wyjątkiem przypadków wymienionych w punkcie 1.);
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby zaporowe płuc;
- jeśli występują stany kliniczne, które mogą stanowić przeciwwskazanie do zastosowania zewnątrzoponowej lub podpajęczynówkowej drogi podania.
- Nie należy stosować leku Fentanyl WZF podczas stosowania inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) oraz przez 2 tygodnie od chwili zakończenia leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fentanyl WZF należy omówić to z lekarzem.

Fentanyl WZF jest podawany przez personel medyczny. Podczas stosowania leku oraz po operacji personel zapewni pacjentowi właściwą opiekę, a w razie wystąpienia problemów, zostanie zastosowana tlenoterapia oraz podjęte zostaną inne właściwe działania mające na celu podtrzymanie czynności życiowych.

Należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Fentanyl WZF, jeżeli:

- pacjent lub ktokolwiek z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub substancji nielegalnych („uzależnienie”);
- pacjent pali tytoń;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, lęk lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych;
- pacjent ma niekontrolowaną niedoczynność tarczycy, choroby płuc, nużliwość mięśni (miastenię), zmniejszoną rezerwę płucną, chorobę alkoholową zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- pacjent ma zaburzenia czynności mózgu, ponieważ obniżenie ciśnienia tętniczego może wywołać przemijające zmniejszenie przepływu mózgowego; w takich przypadkach lekarz dostosuje metodę podawania fentanylu;
- pacjent jest w podeszłym wieku, osłabiony – lekarz zmniejszy dawki fentanylu; podczas podawania dawki początkowej uwzględni on reakcję pacjenta na lek i jeśli zachodzi konieczność, poda dawkę dodatkową.

Tak jak w przypadku wszystkich silnie działających leków opioidowych, podczas stosowania fentanylu w czasie operacji może wystąpić nasilona depresja oddechowa (zahamowanie oddychania) mogąca utrzymywać się lub nawracać we wczesnym okresie pooperacyjnym. Personel medyczny zachowa ostrożność, zwłaszcza w przypadku podawania fentanylu w dużych dawkach lub we wlewie, oraz zapewni odpowiednią kontrolę oddychania spontanicznego i jego podtrzymania przed przeniesieniem pacjenta na oddział szpitalny.

Podawanie fentanylu w okresie porodu może spowodować depresję oddychania u noworodka.

Podczas stosowania fentanylu u pacjenta mogą również wystąpić drgawki.

Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się do niego). Może również prowadzić do uzależnienia i nadużywania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Jeśli pacjent obawia się, że może uzależnić się od leku Fentanyl WZF, powinien porozmawiać o tym z lekarzem.

Jeśli leczenie zostanie przerwane, mogą wystąpić objawy odstawienne. Jeśli pacjent sądzi, że tak się dzieje, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce (patrz także punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Podobnie jak w przypadku innych leków opioidowych, do których należy fentanyl, podawanie tego leku może prowadzić do zwiększenia ciśnienia w drogach żółciowych i w odosobnionych przypadkach wystąpienia skurczu zwieracza Oddiego (objawy: ból o średnim lub silnym nasileniu, zlokalizowany w całej górnej części brzucha, może mieć charakter ciągły lub nawracający).

Podczas stosowania fentanylu z lekami z grupy serotoninerгіcznych może wystąpić tzw. zespół serotoninowy. Zespół ten może obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączkę), zaburzenia czynności układu nerwowego (np. przyspieszenie akcji serca, wahania ciśnienia tętniczego, hipertermię – podwyższona temperatura ciała), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. wzmożenie odruchów, brak koordynacji, sztywność mięśniową) i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunkę). W przypadku wystąpienia objawów lub podejrzenia wystąpienia

zespołu serotoninowego, lekarz zdecyduje o zaprzestaniu podawania fentanylu. (Patrz również podpunkt „Lek Fentanyl WZF a inne leki”).

Lek Fentanyl WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje poniżej wymienione leki.

- Stosowanie leków opioidowych w premedykacji, barbituranów, benzodiazepin, leków neuroleptycznych, środków do znieczulenia ogólnego, niektórych leków stosowanych w leczeniu bólów neuropatycznych (gabapentyna i pregabalina) i innych środków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. alkohol) może nasilać lub przedłużyć depresję ośrodka oddechowego spowodowaną przez fentanyl. Jeśli pacjent otrzymuje leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, dawki fentanylu powinny być mniejsze od zazwyczaj stosowanych.
- Jednoczesne stosowanie leku Fentanyl WZF i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia.
Jeśli jednak lek Fentanyl WZF stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania.
Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku wielokrotnego stosowania fentanylu i jednoczesnego podawania leków przeciwwirusowych (np. rytonawiru) może być konieczne zmniejszenie dawki fentanylu.
- Jeśli pacjent stosuje leki przeciwgrzybicze, np. flukonazol, worykonazol powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ wpływa to na działanie fentanylu.
- Zwolnienie akcji serca (bradykardia) i zatrzymanie czynności serca może wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania fentanylu i leków zwiotczających mięśnie (które nie mają działania wagolitycznego).
- Podczas stosowania fentanylu z lekami z grupy serotoninergicznych może wystąpić tzw. zespół serotoninowy, który może być potencjalnie groźny dla życia (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Należy zmniejszyć dawkę fentanylu, jeżeli jest on stosowany z etomidatem i midazolamem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

O zastosowaniu leku w okresie ciąży i karmienia piersią zdecyduje lekarz po rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści wynikającego z karmienia piersią po zastosowaniu fentanylu.

Fentanyl przenika do mleka kobiecego. Dlatego w ciągu 24 godzin po zastosowaniu leku nie zaleca się karmienia piersią ani użycia odciągniętego w tym czasie pokarmu.

Wpływ na płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu fentanylu na płodność u mężczyzn i kobiet.

W badaniach na zwierzętach, niektóre testy na szczurach wykazały zmniejszoną płodność samic po podaniu toksycznych dawek dla matek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu fentanylu nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn przez co najmniej 24 godziny, nawet jeśli pacjent zostanie wcześniej wypisany ze szpitala.

Lek Fentanyl WZF zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jeśli lek przed podaniem będzie rozcieńczany w roztworze, który zawiera w swoim składzie sól, należy uwzględnić zawartość sodu w tym roztworze.

3. Jak stosować lek Fentanyl WZF

Fentanyl WZF jest podawany przez personel medyczny. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Fentanyl WZF można podawać domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo, podpajęczynówkowo. Lek Fentanyl WZF nie zawiera środków konserwujących.

Dawki leku lekarz dostosuje do ogólnego stanu pacjenta, jego wieku, masy ciała, chorób towarzyszących, rodzaju zabiegu, znieczulenia oraz zastosowanych leków. Szczegółowych informacji na temat dawkowania leku udzieli lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fentanyl WZF

Objawy przedawkowania zależą od indywidualnej wrażliwości pacjentów. Są to: zaburzenia oddychania, sztywność mięśniowa, zwolnienie czynności serca, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia mózgu (zwane toksyczną leukoencefalopatią). Właściwe postępowanie podejmuje personel medyczny.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu), należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Częstość występowania takich objawów nie została określona. Lekarz oceni wówczas stopień nasilenia objawów i zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- sztywność mięśniowa (która może również obejmować mięśnie międzyżebrowe);
- nudności, wymioty.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- pobudzenie;
- dyskinezja (ruchy dowolne), sedacja (nadmierne uspokojenie), zawroty głowy;
- zaburzenia widzenia;
- zwolnienie akcji serca, przyspieszenie akcji serca, zaburzenia rytmu serca, bardzo niskie ciśnienie krwi, nadciśnienie, ból żył;
- skurcz krtani, skurcz oskrzeli, bezdech;
- alergiczne zapalenie skóry;
- pooperacyjna dezorientacja.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nastrój euforyczny;
- ból głowy;
- zapalenie żył, wahania ciśnienia krwi;
- przyspieszenie czynności oddechowej płuc (hiperwentylacja), czkawka;
- dreszcze, stan obniżonej temperatury ciała (hipotermia);
- powikłania związane z drogami oddechowymi wynikające ze znieczulenia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadwrażliwość (taka jak wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne, pokrzywka) – patrz informacja zamieszczona wyżej na początku tego punktu;
- drgawki, utrata przytomności, mioklonie (krótkie, szybkie i silne skurcze pojedynczych mięśni lub ich grup);
- zatrzymanie akcji serca;
- depresja (zahamowanie) oddychania; może wystąpić nawet do 24 godzin po podaniu leku zewnątrzoponowo lub podpajęczynówkowo.
- świąd;
- majaczenie (objawy mogą obejmować pobudzenie, niepokój, dezorientację, uczucie splątania, lęk, widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących, zaburzenia snu, koszmary senne);
- objawy zespołu odstawiennego (mogą występować następujące objawy: nudności, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drżenie i pocenie się).

Podczas jednoczesnego stosowania fentanylu z lekami neuroleptycznymi odnotowano: dreszcze, niepokój ruchowy, przypadki omamów po operacji oraz zaburzenia pozapiramidowe (objawy, np.: drżenie, sztywność postawy, powolne ruchy, chwiejny chód z pociąganiem nogami).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

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.

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

5. Jak przechowywać lek Fentanyl WZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce oraz pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Fentanyl WZF

- Substancją czynną leku jest fentanyl. Każdy ml roztworu zawiera 50 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu).
- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fentanyl WZF i co zawiera opakowanie

Fentanyl WZF jest w postaci bezbarwnego, przezroczystego roztworu do wstrzykiwań.

Opakowanie zawiera odpowiednio: 10 lub 50 ampulek o pojemności 2 ml lub 10 ml, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**FENTANYL WZF, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań**

Lek Fentanyl WZF nie zawiera środków konserwujących.

Sposób podawania

Fentanyl można stosować jedynie w oddziałach w pełni wyposażonych w sprzęt umożliwiający monitorowanie i wspomaganie czynności układu oddechowego oraz może być podawany jedynie przez personel doświadczony w zapewnieniu i utrzymaniu czynności oddechowej.

W celu uniknięcia bradykardii, zaleca się dożylnie podanie małej dawki leku cholinolitycznego przed indukcją znieczulenia.

Fentanyl WZF można podawać:

- domięśniowo,
- dożylnie – w szybkim wstrzyknięciu (bolus), we wlewie ciągłym lub metodą PCA (metoda polega na tym, że pacjent sam włącza urządzenie dozujące lek przeciwbólowy),
- podskórnie – we wstrzyknięciu, we wlewie ciągłym,
- zewnątrzoponowo – podając dawkę jednorazową, we wlewie ciągłym lub metodą PCA,
- podpajęczynówkowo – podając dawkę jednorazową lub we wlewie ciągłym.

Uwaga:

Preparat Fentanyl WZF może być podawany z 0,9% roztworem NaCl lub 5% roztworem glukozy.

Jeżeli zachodzi konieczność, sporządzony roztwór można przechowywać, na odpowiedzialność użytkownika, maksymalnie przez 24 godziny, pod warunkiem, że rozcieńczenie przygotowuje się w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach. Niewykorzystany w ciągu 24 godzin roztwór należy wyrzucić.

Nie mieszać leku Fentanyl WZF z tiopentalem i metoheksytalem, ponieważ występuje chemiczna niezgodność, która wynika z dużej różnicy pH roztworów.

Instrukcja otwierania ampułki

Podczas otwierania ampułki zaleca się używanie rękawiczek.

Po przypadkowym narażeniu skóry, należy spłukać wodą ten obszar skóry. Należy unikać używania mydła, alkoholu i innych środków czyszczących, które mogą powodować chemiczne lub fizyczne otarcia skóry.

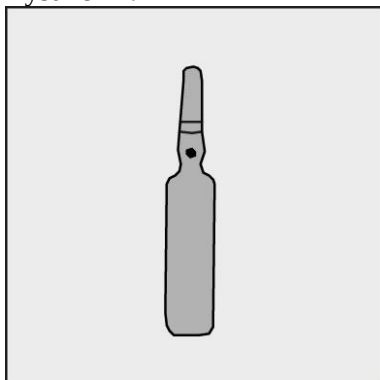
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

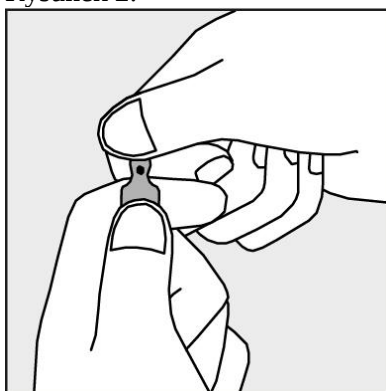
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

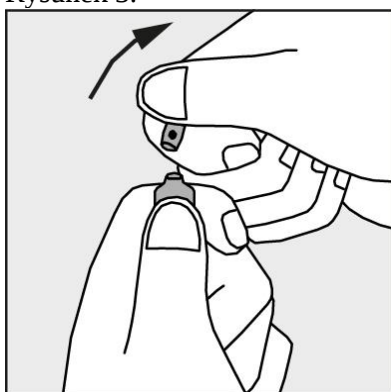
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Dawkowanie

Podanie dożylnie – w bolusie lub we wlewie

Podanie domięśniowe

Fentanyl WZF można podawać dożylnie dorosłym i dzieciom.

Dawki fentanylu należy dostosować do wieku, masy ciała, ogólnego stanu pacjenta, chorób towarzyszących, zastosowanych innych leków oraz rodzaju zabiegu operacyjnego i rodzaju znieczulenia.

Dorośli

Zazwyczaj stosowane dawkowanie u dorosłych:

	Dawka początkowa	Dawka dodatkowa
Spontaniczne oddychanie	50 do 200 mikrogramów	50 mikrogramów
Oddychanie wspomagane	300 do 3500 mikrogramów	100 do 200 mikrogramów

Dawki powyżej 200 mikrogramów można stosować tylko w znieczuleniach.

W premedykacji można podać 1 do 2 ml (50 do 100 mikrogramów) fentanylu domięśniowo 45 minut przed indukcją znieczulenia.

Podanie dożylne 2 ml (100 mikrogramów) fentanylu pacjentom dorosłym, nie poddanym premedykacji powinno zapewnić skuteczne zniesienie bólu na 10-20 minut w czasie zabiegu powodującego niewielkie dolegliwości bólowe.

Podanie 10 ml (500 mikrogramów) fentanylu w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) daje zniesienie bólu przez około godzinę. Wywołana analgezja jest skuteczna w zabiegach ze średnim nasileniem bólowym.

Podanie dawki 50 mikrogramów/kg mc. fentanylu wywołuje zniesienie bólu przez 4 do 6 godzin w czasie operacji o dużym nasileniu bólu.

Fentanyl WZF można podawać również we wlewie dożylnym.

U pacjentów z oddechem kontrolowanym można podać dawkę nasycającą fentanylu w szybkim wlewie około 1 mikrograma/kg mc./min przez pierwsze 10 minut, a następnie we wlewie około 0,1 mikrograma/kg mc./min.

Dawkę nasycającą można podawać również w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

Szybkość wlewu należy dostosować do reakcji pacjenta na podawany fentanyl; zaleca się stosowanie możliwie najniższych dawek fentanylu.

Jeżeli nie planuje się zastosowania u pacjenta oddychania wspomagane w okresie pooperacyjnym, wlew należy zakończyć 40 minut przed końcem zabiegu operacyjnego.

Niższe dawki fentanylu, np. 0,05 do 0,08 mikrograma/kg mc./min podaje się w przypadku podtrzymania spontanicznego oddychania. Wyższe dawki (do 3 mikrogramów/kg mc./min) są stosowane w kardiochirurgii.

Z powodu dużej różnicy pH, fentanyl wykazuje niezgodność chemiczną ze środkami stosowanymi w indukcji znieczulenia, takimi jak tiopental i metohexytal.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 12 do 17 lat:

Należy stosować dawki przeznaczone dla dorosłych.

Dzieci w wieku od 2 do 11 lat:

Zazwyczaj stosowane dawkowanie u dzieci:

	Wiek	Dawka początkowa	Dawka dodatkowa
Spontaniczne oddychanie	2-11 lat	1 do 3 mikrogramów/kg mc.	1 do 1,25 mikrograma/kg mc.
Oddychanie wspomagane	2-11 lat	1 do 3 mikrogramów/kg mc.	1 do 1,25 mikrograma/kg mc.

Stosowanie u dzieci

Analgezja podczas zabiegu operacyjnego, pogłębienie znieczulenia z oddychaniem spontanicznym. Techniki, które obejmują analgezję u spontanicznie oddychających dzieci należy wyłącznie stosować jako część techniki anestezyjologicznej lub jako część techniki sedacji/analgezji przez wykwalifikowany personel medyczny w warunkach, które pozwolą na natychmiastowe przeprowadzenie intubacji w przypadku wystąpienia sztywności klatki piersiowej lub w przypadku wystąpienia bezdechu – podania tlenu.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych

Zaleca się zmniejszenie dawki fentanylu. Podczas podawania dawki początkowej należy wziąć pod uwagę reakcję pacjenta i jeśli zachodzi konieczność, dokonać korekty dawki dodatkowej.

Pacjenci otyli

U pacjentów otyłych istnieje ryzyko przedawkowania, jeśli dawkę oblicza się na podstawie masy ciała. Otyli pacjenci powinni mieć dawkę obliczoną na podstawie szacowanej beztłuszczowej masy ciała.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek należy rozważyć zmniejszenie dawki produktu Fentanyl WZF oraz pilnie obserwować pod kątem wystąpienia objawów toksyczności fentanylu.

Ponadto w leczeniu silnego bólu fentanyl można podawać:

Podskórnice

Dorośli: dawki dostosowuje się do stanu pacjenta; podaje się we wstrzyknięciu lub we wlewie ciągłym.

Dzieci o masie ciała poniżej 50 kg: początkowo 0,5 do 2,0 mikrogramów/kg mc./godz. we wstrzyknięciu lub we wlewie ciągłym.

Dla dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy dawka początkowa wynosi ¼ do ⅓ dawki podanej wyżej, następna jest modyfikowana zależnie od efektu.

Dzieci o masie ciała powyżej 50 kg: początkowo 25 do 75 mikrogramów co 1 godzinę.

Zewnątrżoponowo

Dawka jednorazowa: 50 do 100 mikrogramów (1 do 2 mikrogramów/kg mc.);

Wlew ciągły: 25 do 100 mikrogramów/godz.;

Metoda PCA: nasycenie: 75 do 100 mikrogramów; wlew zasadniczy: 30 do 75 mikrogramów/godz.; dawka na żądanie: 10 do 15 mikrogramów; czas blokady pompy – 6 minut.

Podpajęczynówkowo

Zaleca się podawanie fentanylu podpajęczynówkowo w odcinku lędźwiowym kręgosłupa.

Dawka jednorazowa: 5 do 25 mikrogramów/dawkę;

Wlew ciągły: 0,8 mikrograma/kg mc./godz.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych

Zaleca się zmniejszenie dawki fentanylu. Podczas podawania dawki początkowej należy wziąć pod uwagę reakcję pacjenta i jeśli zachodzi konieczność, dokonać korekty dawki dodatkowej.