

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sufentanil hameln, 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji
Sufentanil hameln, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Sufentanilum

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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Sufentanil hameln należy do grupy leków zwanych opioidowymi środkami znieczulającymi, które łagodzą lub zapobiegają bólowi w trakcie lub po narkozie. Sufentanil hameln jest podawany dożylnie podczas i po dużych zabiegach chirurgicznych ze wspomaganą wentylacją.

Sufentanil hameln podawany dożylnie jest stosowany:

Dorośli

- w celu zapobiegania bólowi podczas wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia ogólnego w połączeniu z innymi lekami znieczulającymi
- jako środek znieczulający do wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia podczas poważnych operacji.

Dzieci

Sufentanil podawany dożylnie jest wskazany jako środek przeciwbólowy podczas wprowadzania i (lub) podtrzymywania znieczulenia ogólnego u dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca.

Sufentanil hameln podawany nadtwardówkowo (zewnątrzoponowo) jest stosowany:

Dorośli:

- w celu zapobiegania bólowi po zabiegach chirurgicznych oraz po cięciu cesarskim
- w leczeniu bólu podczas porodu i porodu przez pochwę.

Dzieci

Sufentanil podawany nadtwardówkowo jest wskazany u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia w leczeniu bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgii ogólnej, zabiegach chirurgicznych na klatce piersiowej lub po zabiegach ortopedycznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sufentanil hameln

Kiedy nie stosować leku Sufentanil hameln

- dożylnie:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na sufentanyl lub na inne leki podobne do morfiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują choroby, które powodują trudności w oddychaniu, np. astma lub przewlekłe zapalenie oskrzeli,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków przeciwdepresyjnych znanych jako inhibitory monoaminooksydazy (MAOI). Leczenie MAOI należy przerwać na 2 tygodnie przed zabiegiem chirurgicznym,
- jeśli pacjent cierpi na chorobę enzymów wątrobowych zwaną ostrą porfirią wątrobową,
- jeśli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował inne silne leki przeciwbólowe, takie jak nalbufina, buprenorfina, pentazocyna,
- jeśli pacjentka jest w trakcie porodu lub przed zaciśnięciem pępowiny podczas cięcia cesarskiego.

-nadtwardówkowo (zewnątrzoponowo):

- jeśli u pacjenta występuje ciężki krwotok lub wstrząs,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka infekcja,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzone gojenie ran,
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie w miejscu podania leku,
- jeśli u pacjenta występują zmiany w liczbie komórek krwi lub pacjent jest leczony lekami hamującymi tworzenie się skrzepów krwi (leki przeciwwzakrzepowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sufentanil hameln należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta występuje nieprawidłowo spowolniona perystaltyka jelit
- u pacjenta występują choroby pęcherzyka żółciowego lub trzustki
- pacjent lub którykolwiek jego krewny kiedykolwiek nadużywał alkoholu, leków na receptę lub narkotyków („uzależnienie”)
- pacjent pali tytoń
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z nastrojem (depresja, lęk albo zaburzenie osobowości) albo pacjent był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych

Lek ten zawiera sufentanyl, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (pacjent przyzwyczai się do niego). Może to również prowadzić do uzależnienia i nadużywania leku, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Jeśli pacjent ma obawy przed możliwością uzależnienia od leku Sufentanil hameln ważne, aby skonsultować się z lekarzem.

- Lek Sufentanil hameln powinien być stosowany wyłącznie przez przeszkolonych anestezjologów w szpitalach lub innych miejscach wyposażonych w urządzenia do wspomaganej wentylacji i monitorowania pooperacyjnego.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich silnych leków przeciwbólowych tego typu może wystąpić zależne od dawki obniżenie częstości oddechów. Może to trwać do okresu rekonwalescencji lub powtórzyć się w tym czasie. Dlatego konieczne jest staranne monitorowanie pacjentów w okresie pooperacyjnym.
- Lek Sufentanil hameln może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami tych zaburzeń mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne wybudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. W razie zaobserwowania tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.
- Lek Sufentanil hameln należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z chorobami płuc, wątroby, nerek i tarczycy oraz u pacjentów z alkoholizmem.
- Lek Sufentanil hameln należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występuje zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe lub u pacjentów z urazami mózgu lub czaszki.

- U pacjentów cierpiących na zmniejszoną objętość krwi (niedociśnienie) podawanie Sufentanil hameln może powodować obniżenie ciśnienia krwi i spowolnienie bicia serca.
- Mogą wystąpić mimowolne skurcze mięśni.

Należy skonsultować się z lekarzem podczas stosowania leku Sufentanil hameln w następujących przypadkach:

- pacjent odczuwa ból lub ma zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezia), które nie reagują na większą dawkę leku przepisaną przez lekarza.

Noworodki i (lub) niemowlęta

- Tak jak w przypadku innych opioidów noworodki są wrażliwe na trudności z oddychaniem po podaniu sufentanylu. Dane dotyczące zachowania niemowląt po podaniu dożylnym sufentanylu są ograniczone. Dlatego przed zastosowaniem leku Sufentanil hameln u noworodków i niemowląt należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.
- Ze względu na ryzyko podania zbyt dużej lub zbyt małej dawki, nie zaleca się stosowania dożylnego leku Sufentanil hameln w okresie noworodkowym.
- Nie zaleca się stosowania leku Sufentanil hameln w znieczuleniu nadtwardówkowym u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Lek Sufentanil hameln a inne leki

Jednoczesne stosowanie leku Sufentanil hameln i leków o działaniu uspokajającym, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne, zwiększa ryzyko wystąpienia sennaści, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może stanowić zagrożenie życia. Z tego powodu należy rozważyć jednoczesne stosowanie tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lek Sufentanil hameln zostanie przepisany razem z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleconej przez lekarza dawki. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby zwracali uwagę na wyżej wymienione oznaki i objawy. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie opioidów i leków stosowanych w leczeniu padaczki, nerwobólu albo lęku (gabapentyna i pregabalina), zwiększa ryzyko przedawkowania opioidów i depresji oddechowej, co może prowadzić do zagrożenia życia.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki przeciwdepresyjne znane jako inhibitory monoaminooksydazy (ang. monoamine oxidase inhibitor, MAOI); te leki nie mogą być przyjmowane w ciągu 2 tygodni przed ani równocześnie z lekiem Sufentanil hameln;
- leki przeciwdepresyjne znane jako selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI) oraz inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI). Nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków z lekiem Sufentanil hameln.

Sposób działania, czas działania oraz efekt działania sufentanylu i innych leków mogą ulec nasileniu lub wydłużeniu, gdy są one przyjmowane jednocześnie. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- silne leki przeciwbólowe, takie jak inne opioidy
- uspokajające i przeciwlękowe, takie jak barbiturany lub środki uspokajające
- zwiotczające mięśnie (np. wekuronium, suksametonium)
- o działaniu narkotycznym (np. tiopental, etomidat, podtlenek azotu)

- neuroleptyki (leki przeciwpsychotyczne)
- antybiotyki w leczeniu infekcji bakteryjnych (erytromycyna)
- stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol)
- stosowane w leczeniu infekcji wirusowych (np. rytonawir stosowany w leczeniu HIV – AIDS)

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Sufentanil hameln nie może być podawany dożylnie podczas porodu, ponieważ przenika przez łożysko i może wpływać na czynność oddechową u dziecka.

Sufentanil przenika do mleka ludzkiego. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać i(lub) zaprzestać leczenie sufentanylem, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety. Karmienie piersią można wznowić po 24 godzinach od ostatniego zastosowania sufentanilu.

Lek Sufentanil hameln może być podawany nadtwardówkowo podczas porodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po podaniu leku Sufentanil hameln nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez kolejne 24 godziny.

Lek Sufentanil hameln zawiera sól

Lek Sufentanil hameln zawiera 3,54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w mililitrze roztworu. Odpowiada to 0,2 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Sufentanil hameln

Lek Sufentanil hameln podawany jest przez doświadczonego lekarza do żyły (dożylnie) lub do przestrzeni otaczającej kręgosłup (nadtwardówkowo/zewnątrzoponowo) przed rozpoczęciem operacji. Ma to na celu uspienie pacjenta oraz zapobiegnie odczuwaniu bólu w trakcie i po operacji. Podczas stosowania leku Sufentanil hameln specjalnie przeszkoleni pracownicy służby zdrowia będą uważnie monitorować pacjenta i będą mieli do dyspozycji sprzęt ratunkowy.

Zastosowanie u dzieci (powyżej 1 miesiąca) i młodzieży

- Podanie dożylnie

Lek Sufentanil hameln jest powoli wstrzykiwany do żyły przez anestezjologa. Dawkowanie zależy od dawki podawanych jednocześnie środków znieczulających, rodzaju i czasu trwania zabiegu i zostanie ustalone przez anestezjologa.

Zastosowanie u dzieci (powyżej 1 roku życia) i młodzieży

- Podanie nadtwardówkowe (zewnątrzoponowe)

Lek Sufentanil hameln jest powoli wstrzykiwany do przestrzeni zewnątrzoponowej (część kręgosłupa) przez anestezjologa z doświadczeniem w zakresie technik znieczulenia u dzieci. Dawkowanie zależy od równoczesnego stosowania środków znieczulenia miejscowego i wymaganego czasu trwania działania przeciwbólowego.

Pacjentów pediatrycznych należy monitorować pod kątem wystąpienia objawów depresji oddechowej przez co najmniej 2 godziny po nadtwardówkowym podaniu leku Sufentanil hameln.

Dawkowanie

Dawka jak i czas podawania leku Sufentanil hameln są ustalane przez lekarza.

Dawkowanie zależy od wieku, masy ciała i kondycji fizycznej, rodzaju zabiegu chirurgicznego oraz poziomu znieczulenia.

- Proponowana dawka powinna być starannie dostosowana u pacjentów z niedoborem hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy), zaburzeniami czynności płuc, otyłością i alkoholizmem. U tych pacjentów po operacji zalecana jest długotrwała obserwacja parametrów życiowych.

- W celu wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia lekarz dokładnie zdecyduje, która dawka będzie odpowiednia dla dziecka.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek będą wymagali mniejszych dawek.
- Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni będą wymagali mniejszych dawek.

Zastosowanie większej niż zalecana lub pominięcie dawki leku Sufentanil hameln

Ponieważ lek Sufentanil hameln jest zazwyczaj podawany przez lekarza w ściśle kontrolowanych warunkach, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę lub by dawka została pominięta.

W bardzo rzadkich przypadkach, kiedy otrzymana przez pacjenta dawka leku Sufentanil hameln jest za duża, mogą pojawić się trudności w oddychaniu. W takim przypadku należy natychmiast poinformować lekarza lub innego pracownika służby zdrowia, aby zespół specjalistów mógł niezwłocznie podjąć odpowiednie działania.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Do najczęstszych działań niepożądanych należy uspokojenie, świąd, nudności i wymioty. W przypadku wystąpienia trudności w oddychaniu należy niezwłocznie poinformować lekarza lub zwrócić się o pomoc medyczną.

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

- uspokojenie,
- świąd.

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- podwyższone ciśnienie krwi
- obniżone ciśnienie krwi
- nudności
- wymioty
- szybkie bicie serca
- błądność
- niebieskie zabarwienie skóry u noworodka z powodu niskiego poziomu tlenu we krwi
- odbarwienie skóry
- drgania mięśni
- problem z utrzymaniem lub oddawaniem moczu
- gorączka
- ból głowy
- zawroty głowy
- mimowolne drganie mięśni u noworodków

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- nieregularne bicie serca
- zmniejszone napięcie mięśniowe u noworodka
- ból pleców
- nadwrażliwość
- nieżyt nosa
- apatia

- nerwowość
- zaburzenia dobrowolnej koordynacji mięśniowej
- długotrwałe skurcze mięśni powodujące ruchy skręcające i powtarzające się
- odruchy nadreaktywne
- nieprawidłowy wzrost napięcia mięśniowego
- osłabienie dobrowolnych ruchów u noworodka
- sennaś
- zaburzenia widzenia
- reakcja alergiczna skóry
- nadmierne nieprawidłowe pocenie się
- suchość skóry
- wysypka
- drgawki mięśniowe (śródooperacyjne ruchy mięśni)
- uczucie chłodu
- trudności w oddychaniu
- skurcz oskrzeli
- niskie tętno
- kaszel
- czkawka
- zaburzenia głosu
- niebieskie zabarwienie skóry z powodu niskiego poziomu tlenu we krwi
- nieprawidłowy elektrokardiogram
- sztywność mięśni, w tym sztywność ścian klatki piersiowej, mogąca prowadzić do utrudnionego oddychania
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- podwyższona lub obniżona temperatura ciała
- wysypka u noworodka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwężenie źrenic
- trudności w oddychaniu
- poważna reakcja alergiczna z wysypką, trudnościami w oddychaniu i wstrząsem
- przytłaczające poczucie dobrego samopoczucia (euforia)
- ruchy mimowolne
- zatrzymanie akcji serca (lekarz dysponuje lekami, które mogą odwrócić ten efekt)
- skurcz mięśni gardła
- trudności w utrzymaniu pozycji pionowej (zawroty głowy)
- śpiączka
- drgawki
- zatrzymanie oddechu
- płyn w płucach
- zaczerwienienie skóry
- skurcze mięśni

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Oczekuje się, że częstość, typ i ciężkość działań niepożądanych u dzieci będzie taka sama jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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,

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 Sufentanil hameln

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po Terminie ważności (EXP). 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 pierwszym otwarciu. Informacje na temat okresu przechowywania rozcieńczonego roztworu znajdują się w poniżej w części " Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego".

Nie należy stosować tego leku, jeśli:

- roztwór nie jest klarowny i wolny od cząstek stałych
- opakowanie jest uszkodzone.

Lekarz lub farmaceuta są odpowiedzialni za właściwe przechowywanie, stosowanie i usuwanie leku Sufentanil hameln.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sufentanil hameln

- Substancją czynną leku jest sufentanyl.

Sufentanil hameln, 5 mikrogramów/ml:

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mikrogramów sufentanylu (co odpowiada 7,5 mikrogramom sufentanylu cytrynianu).

Jedna ampłka 2 ml zawiera 10 mikrogramów sufentanylu (co odpowiada 15 mikrogramom sufentanylu cytrynianu).

Jedna ampłka 10 ml zawiera 50 mikrogramów sufentanylu (co odpowiada 75 mikrogramom sufentanylu cytrynianu).

Sufentanil hameln, 50 mikrogramów/ml:

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mikrogramów sufentanylu (co odpowiada 75 mikrogramom sufentanylu cytrynianu).

Jedna ampłka 1 ml zawiera 50 mikrogramów sufentanylu (co odpowiada 75 mikrogramom sufentanylu cytrynianu).

Jedna ampłka 5 ml zawiera 250 mikrogramów sufentanylu (co odpowiada 375 mikrogramom sufentanylu cytrynianu).

Jedna ampłka 20 ml zawiera 1000 mikrogramów sufentanylu (co odpowiada 1500 mikrogramom sufentanylu cytrynianu).

- Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań, sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny.

Jak wygląda lek Sufentanil hameln i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Lek Sufentanil hameln jest klarownym i bezbarwnym roztworem.

Lek Sufentanil hameln, 5 mikrogramów/ml jest dostępny w ampulkach z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

W opakowaniu znajduje się 10 ampulek po 10 ml roztworu.

Lek Sufentanil hameln, 50 mikrogramów/ml jest dostępny w ampulkach z bezbarwnego szkła typu I w tekturowym pudełku.

W opakowaniu znajduje się 10 ampulek po 5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sufentanil hameln, 5 mikrogramów/ml:

Podmiot odpowiedzialny:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Niemcy

Tel.: +49 171 766 2789

Wytwórca/ Importer

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Niemcy

hameln rds s.r.o.

Horná 36, 900 01 Modra

Słowacja

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 03680 Martin

Słowacja

Sufentanil hameln, 50 mikrogramów/ml:

Podmiot odpowiedzialny

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Niemcy

Tel.: +49 171 766 2789

Wytwórca/ Importer

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Niemcy

hameln rds s.r.o.

Horná 36, 900 01 Modra

Słowacja

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

Austria	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Sufentanil hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
Republika Czeska	Sufentanil hameln (5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok) Sufentanil hameln (50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
Dania	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Niemcy	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Finlandia	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
Chorwacja	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju / infuziju Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju / infuziju
Węgry	Sufentanil hameln 5 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió Sufentanil hameln 50 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
Islandia	Sufentanil hameln 5 mikrógrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn Sufentanil hameln 50 mikrógrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Włochy	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
Holandia	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/ infusie
Norwegia	Sufentanil hameln (5 mikrog/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning) Sufentanil hameln (50 mikrog/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning)
Polska	Sufentanil hameln
Portugalia	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injectável ou para perfusão Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injectável ou para perfusão
Szwecja	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Słowenia	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Republika Słowacka	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<-----✂----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sufentanil hameln, 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji
Sufentanil hameln, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Instrukcje dotyczące przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Sufentanyl powinien być podawany wyłącznie przez anestezjologów lub innych lekarzy, którym znane są zastosowanie i działania leku, lub pod ich nadzorem. Podanie nadtwardówkowe musi być wykonywane wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie doświadczenie w technice nadtwardówkowego podania leku. Przed podaniem leku należy sprawdzić prawidłowe umiejscowienie igły lub cewnika.

Sufentanylu cytrynian wykazuje fizyczną niezgodność z diazepamem, lorazepamem, solą sodową fenobarbitalu, fenytoiny i tiopentalu.

Produkt leczniczy można mieszać z roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu, 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu lub 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy do infuzji. W przypadku podania nadtworówkowego (zewnętrznożonowego) produkt można mieszać z 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu i (lub) roztworem bupiwakainy.

Wykazano, że rozcieńczone roztwory zachowują stabilność chemiczną i fizyczną przez 72 godziny w temperaturze 20-25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczone roztwory należy natychmiast zużyć. Jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania, który zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Przed podaniem należy uważnie ocenić wzrokowo zawartość ampulek, pod kątem obecności cząstek stałych, uszkodzenia pojemnika lub wszelkich widocznych oznak zniszczenia. W razie stwierdzenia takich wad, roztwór należy wyrzucić.