

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Sufentanil hameln 5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok** **Sufentanil hameln 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok**

#### **sufentanilum**

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Sufentanil hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám podají Sufentanil hameln
3. Jak se Sufentanil hameln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sufentanil hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Sufentanil hameln a k čemu se používá**

Sufentanil hameln patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných opioidní anestetika, která zmírňují nebo zabraňují bolesti během narkózy (anestezie) nebo po ní. Přípravek Sufentanil hameln se podává intravenózně (do žíly) během velkých chirurgických zákroků s asistovanou ventilací (pomocným dýcháním) a po těchto zákrocích.

#### **Sufentanil hameln podávaný intravenózně se používá:**

Dospělí

- k prevenci bolesti během navození a udržování anestezie v kombinaci s jinými anestetiky (léky působící znecitlivění)
- jako lék k navození a udržení anestezie během velkých operačních výkonů

Děti

Intravenózní podání sufentanilu je indikováno jako analgetikum (k léčbě bolesti) k použití během úvodu a/nebo udržování vyvážené celkové anestezie u dětí ve věku od 1 měsíce.

#### **Sufentanil hameln podávaný epidurálně (podání do prostoru mezi obratle) se používá:**

Dospělí

- k prevenci bolesti po operaci a císařském řezu
- k léčbě bolesti během porodu

Děti

Epidurální podání sufentanilu je určeno pro děti od 1 roku ke zvládnutí pooperační bolesti po velkém chirurgickém zákroku, operaci v oblasti hrudníku nebo ortopedickém zákroku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám podají Sufentanil hameln**

##### **Nepoužívejte Sufentanil hameln**

- **intravenózně:**

- jestliže jste alergický(á) na sufentanil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže trpíte jakýmkoli onemocněním, které způsobuje dýchací obtíže, např. průduškovým astmatem nebo chronickým zánětem průdušek.
- jestliže užíváte některé přípravky k léčbě deprese známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Léčba IMAO musí být přerušena 2 týdny před operací.
- jestliže trpíte onemocněním jaterních enzymů zvaným akutní jaterní porfyrií.
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jiné silné léky proti bolesti, jako je nalbufin, buprenorfin, pentazocin.
- jestliže rodíte nebo novorozenci po císařském řezu ještě nebyl podvázán pupečník.

- **epidurálně:**

- pokud trpíte silným krvácením nebo šokem
- pokud trpíte závažnou infekcí
- pokud trpíte poruchou hojení rány
- v případě infekce v místě vpichu
- pokud máte změny v počtu krvinek nebo se léčíte léky, které zastavují tvorbu krevních sraženin (protisrážlivé přípravky)

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sufentanil hameln se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Před léčbou informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže:

- máte abnormálně pomalé pohyby střev
- máte onemocnění žlučníku nebo slinivky břišní
- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, na přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách („závislost“)
- jste kuřák (kuřačka)
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Tento léčivý přípravek obsahuje sufentanil, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést ke vzniku závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku Sufentanil hameln závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

- Sufentanil hameln smí podávat pouze vyškolení anesteziologové v nemocnicích nebo na jiných místech, kde je vybavení pro asistovanou ventilaci a pooperační sledování.
- Stejně jako u všech silných léků proti bolesti tohoto typu může dojít v závislosti na dávce ke snížení dechové frekvence. To může přetrvávat až do období zotavování nebo se může během této doby znovu objevit. Proto je nezbytné pečlivé pooperační sledování pacientů.
- Sufentanil hameln může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) související se spánkem. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimne, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky.
- Sufentanil hameln má být používán s mimořádnou opatrností u pacientů s onemocněním plic, jater, ledvin a štítné žlázy a u osob závislých na alkoholu.
- Sufentanil hameln má být opatrně používán u pacientů trpících zvýšeným nitrolebním tlakem nebo u pacientů s poraněním mozku nebo lebky.
- U pacientů trpících sníženým objemem krve (pokles krevního tlaku) může podání přípravku Sufentanil hameln vyvolat nízký krevní tlak a zpomalení srdečního rytmu.
- Mohou se objevit mimovolní záchvaty svalů.

Poradte se se svým lékařem během užívání Sufentanil hameln, pokud:

- máte bolest nebo pociťujete zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgezie), což neodpovídá zvýšené dávce přípravku předepsané Vaším lékařem.

## Novorozenci / kojenci

- Po podání sufentanilu jsou novorozenci, stejně jako je tomu u jiných opioidů, citliví na dýchací potíže. U kojenců byly hlášeny pouze omezené údaje o sufentanilu po intravenózním podání. Před použitím přípravku Sufentanil hameln u novorozenců a kojenců bude lékař pečlivě zvažovat přínosy a rizika.
- Vzhledem k riziku předávkování nebo poddávkování se intravenózní použití přípravku Sufentanil hameln v novorozeneckém období nedoporučuje.
- Epidurální použití přípravku Sufentanil hameln se u dětí do 1 roku nedoporučuje.

## **Další léčivé přípravky a Sufentanil hameln**

Současné užívání přípravku Sufentanil hameln a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Sufentanil hameln společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současně léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučení Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Souběžné užívání opioidů a přípravky k léčbě epilepsie, bolesti nervového původu nebo úzkosti (gabapentin a pregabalin), protože mohou zvyšovat riziko předávkování opioidy, útlumu dýchání a mohou být život ohrožující.

**Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:**

- Přípravky k léčbě deprese známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Tyto léky se nesmí užívat 2 týdny před nebo v tutéž dobu, kdy je podáván přípravek Sufentanil hameln.
- Přípravky k léčbě deprese známé jako selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI). Užívání těchto léků vše stejné době jako přípravek Sufentanil hameln se nedoporučuje.

Způsob, jakým sufentanil působí, délka působení sufentanilu a účinek sufentanilu a dalších léků se mohou při jejich společném užívání zvýšit. Poradte se se svým lékařem, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- silné přípravky k léčbě bolesti, jako jsou jiné opioidy
- léky na zklidnění a proti úzkosti, jako jsou barbituráty nebo trankvilizéry
- přípravky uvolňující zvýšené svalové napětí (např. vekuronium, suxamethonium)
- celková anestetika (např. thiopental, etomidát, oxid dusný)
- neuroleptika (přípravky k léčbě duševních onemocnění)
- antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (erythromycin)
- přípravky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol)
- přípravky k léčbě virových infekcí (např. ritonavir k léčbě HIV - AIDS)

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Sufentanil hameln se nesmí během porodu podávat nitrožilně, protože prochází placentou a může ovlivnit dýchání Vašeho dítěte.

Sufentanil se vylučuje do mateřského mléka. S ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu je třeba se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/zastavit léčbu sufentanilem. Kojení lze obnovit 24 hodin po posledním použití sufentanilu.

Sufentanil hameln lze během porodu podávat epidurálně.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po podání přípravku Sufentanil hameln nesmíte následujících 24 hodin řídit ani obsluhovat stroje.

### **Sufentanil hameln obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,54 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom mililitru roztoku. To odpovídá 0,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se Sufentanil hameln používá**

Před zahájením operace Vám zkušený lékař podá do žíly (intravenózně) nebo do prostoru kolem páteře (epidurálně) přípravek Sufentanil hameln. Pomůže Vám usnout a zabrání Vám během operace i po ní cítit bolest. Během léčby přípravkem Sufentanil hameln Vás budou pečlivě sledovat speciálně vyškolení zdravotníci a k dispozici bude pohotovostní vybavení.

### **Použití u dětí > 1 měsíc a dospívajících**

- Intravenózní podání

Anesteziolog vstříkne přípravek Sufentanil hameln pomalu do žíly. Dávka závisí na dávce současně podaného anestetika, typu a trvání zákroku a určí ji anesteziolog.

### **Použití u dětí > 1 rok a dospívajících**

- Epidurální podání

Anesteziolog, který má zkušenosti s anestezii u dětí, vstříkne pomalu do epidurálního prostoru (prostoru míšních obalů) přípravek Sufentanil hameln. Dávka závisí na současném podání anestetika k místnímu znecitlivění a požadované délce vymizení bolesti.

Dětsí pacienti budou alespoň 2 hodiny po epidurálním podání přípravku Sufentanil hameln sledováni kvůli možnému útlmu dýchání.

### **Dávkování**

Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Sufentanil hameln budete dostávat a jak dlouho ho budete dostávat.

Dávka závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti a fyzické kondici, typu chirurgického zákroku a úrovni anestezie.

- U pacientů s hypotyreózou (snížená funkce štítné žlázy), plicním postižením, obezitou a alkoholismem musí být navrhovaná dávka pečlivě upravena. Po operaci se u těchto pacientů doporučuje dlouhodobé sledování životních funkcí.
- Lékař pečlivě rozhodne, jaká dávka bude vhodná pro navození a udržení anestezie Vašeho dítěte.
- Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin budou vyžadovat nižší dávky.
- Starší a oslabení pacienti budou vyžadovat nižší dávky.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Sufentanil hameln, než mělo, nebo pokud vynecháte dávku**

Vzhledem k tomu, že Vám přípravek Sufentanil hameln bude obvykle podávat lékař za pečlivě kontrolovaných podmínek, není pravděpodobné, že Vám bude podáno příliš mnoho přípravku nebo že vynecháte dávku.

Ve velmi vzácných případech, kdy náhodně dostanete příliš mnoho přípravku Sufentanil hameln, můžete mít potíže s dýcháním. V takovém případě musíte okamžitě informovat svého lékaře nebo jiné zdravotníky, aby mohl tým zdravotníků neprodleně přijmout příslušná opatření.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou zklidnění, svědění, pocit na zvracení a zvracení. Pokud se u Vás vyskytnou dýchací potíže, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- zklidnění
- svědění

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- vysoký krevní tlak
- nízký krevní tlak
- pocit na zvracení
- zvracení
- zrychlená činnost srdce
- bledost
- namodralé zbarvení kůže u novorozence v důsledku nízké hladiny kyslíku v krvi
- změna zbarvení kůže
- svalové záškuby
- problémy s udržením moči nebo močením
- horečka
- bolest hlavy
- závrať
- mimovolní záškuby svalů u novorozence

Méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nepravidelný srdeční rytmus
- snížení svalového napětí u novorozence
- bolest zad
- přecitlivělost
- rýma
- apatie
- nervozita
- nedostatek vůlí ovlivněné koordinace svalových pohybů
- trvalé svalové stahy způsobují kroucení a opakované pohyby
- nadměrně aktivní reflexy
- abnormální zvýšení svalového napětí
- snížené dobrovolné pohyby novorozence
- ospalost
- poruchy vidění
- alergická kožní reakce
- abnormální pocení
- suchá kůže
- vyrážka
- svalové záškuby (svalové pohyby během operace)
- zimnice
- potíže s dýcháním
- křeče průdušek

- nízká srdeční frekvence
- kašel
- škytavka
- zhoršení hlasu
- namodralé zbarvení kůže v důsledku nízké hladiny kyslíku v krvi
- abnormální elektrokardiogram
- svalová ztuhlost včetně ztuhlosti hrudní stěny, která může vést ke zhoršení dýchání
- reakce v místě vpichu nebo bolest v místě vpichu
- zvýšená nebo snížená tělesná teplota
- vyrážka u novorozence

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zúžené zornice
- potíže s dýcháním
- závažná alergická reakce zahrnující vyrážku, dýchací potíže a šok
- ohromující pocit pohody (euforie)
- mimovolní pohyby
- zastavení srdečního tepu (Lékař má k dispozici léky, které tento účinek zvrátí.)
- křeče svalů hrdla
- potíže při vzpřímeném stání (závrat)
- kóma
- křeče (epileptické záchvaty)
- zástava dýchání
- voda v plicích
- zčervenání kůže
- svalové křeče

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Očekává se, že četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí budou stejné jako u dospělých.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Sufentanil hameln uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření má být přípravek použit okamžitě. Doba použitelnosti naředěného roztoku je uvedena níže v části "Informace pro zdravotnické pracovníky".

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že:

- roztok není čirý a bez částic
- obal je poškozen.

Za správné uchování, použití a likvidaci přípravku Sufentanil hameln je odpovědný Váš lékař nebo lékárník.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Sufentanil hameln obsahuje

- Léčivou látkou je sufentanilum

#### **Sufentanil hameln 5 mikrogramů/ml:**

Jeden ml roztoku obsahuje sufentanilum 5 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 7,5 mikrogramů).

Jedna ampulka s 2 ml roztoku obsahuje sufentanilum 10 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 15 mikrogramů).

Jedna ampulka s 10 ml roztoku obsahuje sufentanilum 50 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 75 mikrogramů).

#### **Sufentanil hameln 50 mikrogramů/ml:**

Jeden ml roztoku obsahuje sufentanilum 50 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 75 mikrogramů).

Jedna ampulka s 1 ml roztoku obsahuje sufentanilum 50 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 75 mikrogramů).

Jedna ampulka s 5 ml roztoku obsahuje sufentanilum 250 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 375 mikrogramů).

Jedna ampulka s 20 ml roztoku obsahuje sufentanilum 1 000 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 1 500 mikrogramů).

- Dalšími složkami jsou voda pro injekci, chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové.

### Jak přípravek Sufentanil hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční/infuzní roztok

Sufentanil hameln je čirý a bezbarvý roztok.

Sufentanil hameln 5 mikrogramů/ml se dodává v bezbarvých skleněných ampulkách.

Originální balení obsahuje 5 ampulek po 2 nebo 10 ml roztoku.

Originální balení obsahuje 10 ampulek po 2 nebo 10 ml roztoku.

Sufentanil hameln 50 mikrogramů/ml je dodáván v bezbarvých skleněných ampulkách.

Originální balení obsahuje 5 ampulek po 1, 5 nebo 20 ml roztoku.

Originální balení obsahuje 10 ampulek po 1, 5 nebo 20 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Sufentanil hameln 5 mikrogramů/ml:

Držitel rozhodnutí o registraci  
hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln

Německo

Výrobce  
Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Německo

hameln rds s.r.o.  
Horná 36, 900 01 Modra  
Slovenská republika

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30, 03680 Martin  
Slovenská republika

Sufentanil hameln 50 mikrogramů/ml:

Držitel rozhodnutí o registraci  
hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Německo

Výrobce  
Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Německo

hameln rds s.r.o.  
Horná 36, 900 01 Modra  
Slovenská republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgie	Sufentanil hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie Sufentanil hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie/infusie
Česká republika	Sufentanil hameln (5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok) Sufentanil hameln (50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok)
Dánsko	Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Německo	Sufentanil-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Sufentanil-hameln 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Finsko	Sufentanil hameln 50 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos Sufentanil hameln 5 mikrog/ml injektio-/infusioneste, liuos
Chorvatsko	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
Maďarsko	Sufentanil hameln 5 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió Sufentanil hameln 50 mikrogramm/ml oldatos injekció/infúzió
Island	Sufentanil hameln 5 míkrogrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn Sufentanil hameln 50 míkrogrömm/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Itálie	Sufentanil hameln 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile o per infusione
Nizozemsko	Sufentanil-hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie / infusie



Norsko	Sufentanil-hameln 5 microgram/ml, oplossing voor injectie/ infusie Sufentanil hameln (5 mikrog/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning)
Polsko	Sufentanil hameln (50 mikrog/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning) Sufentanil hameln (5 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji)
Portugalsko	Sufentanil-hameln 0,05 mg/ml solução injectável ou para perfusão Sufentanil-hameln 0,005 mg/ml solução injectável ou para perfusão
Švédsko	Sufentanil hameln 5 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Sufentanil hameln 50 mikrogram/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovensko	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovenská republika	Sufentanil hameln 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok Sufentanil hameln 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 2. 2023**

<----->

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Sufentanil hameln 5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok**  
**Sufentanil hameln 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok**

Pokyny pro použití, zacházení a likvidaci

Sufentanil smí podávat pouze anesteziologové nebo lékaři obeznámení s jeho použitím a účinky nebo pod jejich kontrolou. Epidurální podání musí podávat lékař s odpovídajícími zkušenostmi s technikou epidurální aplikace. Před podáním se musí zkontrolovat správná poloha jehly nebo katétru.

Sufentanil-citrát je fyzikálně inkompatibilní s diazepamem, lorazepamem, sodnou solí fenobarbitalu, sodnou solí fenytoinu a sodnou solí thiopentalu.

Přípravek lze pro infuzi smíchat s roztokem Ringer-laktátu, 0,9% roztokem NaCl nebo 5% roztokem glukózy. Pro epidurální podání lze přípravek smíchat s 0,9% roztokem NaCl a/nebo roztokem bupivakainu.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 72 hodin při teplotě 20 – 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Před podáním je třeba u přípravku vizuálně zkontrolovat přítomnost viditelných částí, neporušenost obalu nebo viditelné známky znehodnocení. Pokud jsou zjištěny takové závady, roztok musí být zlikvidován.