

## **Příbalová informace – Informace pro uživatele**

### **Sufentanil Torrex 5 mikrogramů/ml injekční roztok Sufentanil Torrex 50 mikrogramů/ml injekční roztok**

Sufentanilum

**Přečtěte si pozorně celou 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 Torrex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sufentanil Torrex používat
3. Jak se Sufentanil Torrex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sufentanil Torrex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Sufentanil Torrex je silně účinný léčivý přípravek proti bolesti používaný v nemocnicích u dospělých a dětí.

Při nitrožilním (intravenózním) podání během chirurgického výkonu zesiluje stav celkové ztráty citlivosti (narkóza nebo znecitlivění).

Sufentanil Torrex může být používán k celkovému i místnímu znecitlivění:

- při celkovém znecitlivění je injekce podána do žíly (nitrožilně);
- při místním znecitlivění je injekce podána do příslušné oblasti míšních obalů (epidurálně). Tento způsob je užíván u bezbolestných porodů nebo při léčbě pooperační bolesti.

#### **POUŽITÍ U DĚTÍ**

Sufentanil Torrex podaný intravenózně je určen k tlumení bolesti během navození a/nebo celkového znecitlivění u dětí ve věku od 1 měsíce.

Sufentanil Torrex podaný epidurálně je určen u dětí od 1 roku ke zvládnutí pooperační bolesti po celkovém zákroku, operaci v oblasti hrudníku nebo ortopedické operaci.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sufentanil Torrex používat**

##### **Přípravek Sufentanil Torrex Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na sufentanil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jakýkoli podobný silně účinný přípravek proti bolesti.

Vzhledem k možným dechovým obtížím novorozence nesmí být Sufentanil Torrex podáván do žíly (nitrožilně) během porodu nebo císařského řezu až do podvázání pupeční šňůry. Injekce podaná matce při porodu do prostoru míšních obalů (epidurálně) je pro novorozence bezpečná.

Sufentanil Torrex nesmí být podáván do prostoru míšních obalů (epidurálně) v případě šoku, rozsáhlého krvácení, celkové infekce nebo zánětu v okolí místa injekce.

Epidurálně nesmí být Sufentanil Torrex podáván ani při současném užívání některých léků, např. proti krevní srážlivosti.

### **Upozornění a opatření**

Před tím, než Vám bude přípravek Sufentanil Torrex podán, se poraďte se svým lékařem.

#### **Důležité!**

Sufentanil Torrex je silně účinný přípravek proti bolesti a může být podáván pouze kvalifikovanými osobami.

Některé silně účinné přípravky proti bolesti včetně přípravků Sufentanil Torrex mohou oslabovat dýchání. To se může přihodit po operaci, a proto zůstanete ještě nějakou dobu pod lékařským dohledem. **Pokud zpozorujete silnou ospalost nebo dýchací obtíže, přivolejte okamžitě lékaře nebo zdravotní sestru.**

**Řekněte svému lékaři, pokud máte plicní choroby nebo dechové obtíže, mozkové poruchy, porušenou funkci štítné žlázy, jater, srdce nebo ledvin, slabý puls, nízký krevní tlak, nebo pokud užíváte nebo jste užíval(a) silné léky proti bolesti.**

#### **Před použitím přípravku Sufentanil Torrex se poraďte se svým lékařem, pokud:**

- 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 Torrex závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

#### **Před léčbou se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud:**

- máte abnormálně pomalé pohyby střev;
- máte onemocnění žlučníku nebo slinivky břišní.

#### **Poruchy dýchání související se spánkem**

Sufentanil Torrex 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 udržení 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.

Pokud používáte přípravek Sufentanil Torrex, může se u Vás vyskytnout ztuhlost svalů nebo mimovolní záškuby.

**Během používání přípravku Sufentanil Torrex se poradte s lékařem, pokud:**

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

**Starší a oslabení pacienti**

U starších a oslabených pacientů je zapotřebí snížit dávkování.

**Děti a dospívající**

Vzhledem k velké možnosti předávkování nebo poddávkování přípravku Sufentanil Torrex se jeho intravenózní podání novorozenců nedoporučuje.

Epidurální podání přípravku Sufentanil Torrex se nedoporučuje u dětí do 1 roku.

**Další léčivé přípravky a Sufentanil Torrex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o přípravcích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků, protože přípravek Sufentanil Torrex může ovlivnit jejich účinek:

- Přípravky k léčbě deprese známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Tyto léky se nesmí užívat během léčby přípravkem Sufentanil Torrex ani 2 týdny před tím, než je Vám přípravek Sufentanil Torrex podáván.
- Přípravky k léčbě deprese známé jako selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI). Užívání těchto léků ve stejné době jako přípravek Sufentanil Torrex se nedoporučuje.
- Silně účinné léky proti bolesti ovlivňující centrální nervový systém (CNS) (léky tlumící CNS), alkohol a drogy. Informujte svého lékaře, pokud jste po dlouhou dobu užíval(a) silně účinné léky proti bolesti, nebo léky snižující aktivitu CNS (např. léky proti nespavosti, na uklidnění, k léčbě duševních poruch, alkohol, drogy), je možné, že bude zapotřebí snížit dávku přípravku Sufentanil Torrex. Pokud po použití přípravku Sufentanil Torrex během operace dostanete také silně účinné léky proti bolesti nebo jiné léky snižující aktivitu CNS, možná bude muset být snížena dávka léku proti bolesti nebo léku snižujícího aktivitu CNS, aby se snížilo riziko možných závažných nežádoucích účinků.
- Současné používání přípravku Sufentanil Torrex 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 Torrex společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

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

- Pokud užíváte léky k léčbě HIV infekce (AIDS), např. ritonavir, nebo některé přípravky k léčbě plísňových onemocnění (obsahující např. ketokonazol, itraconazol), sdělte to svému lékaři. Je možné, že bude zapotřebí snížit dávku přípravků Sufentanil Torrex.

- Současné užívání opioidů a přípravků k léčbě epilepsie, bolesti nervového původu nebo úzkosti (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, útlumu dýchání a může být život ohrožující.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Pokud jste těhotná, informujte lékaře, který rozhodne, zda Vám může být Sufentanil Torrex podán nitrožilně.

Ke zmírnění porodních bolestí může být Sufentanil Torrex podáván pouze do prostoru míšních obalů (epidurálně).

Pokud kojíte nebo si přejete kojit, poraďte se nejdříve s lékařem, který rozhodne o dávce a způsobu podání přípravku Sufentanil Torrex.

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

Sufentanil Torrex může nepříznivě ovlivnit bdělost a schopnosti nutné k řízení. Než usednete po podání přípravku Sufentanil Torrex za volant nebo začnete pracovat se strojními zařízeními, musíte vyčkat dostatečně dlouhou dobu do odeznění účinku. Vždy se však nejprve poraďte s lékařem.

### **Přípravek Sufentanil Torrex obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,54 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml (což odpovídá 0,18 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého).

Při dávkování až 6 ml roztoku (30 mikrogramů sufentanilu u síly 5 mikrogramů/ml, 300 mikrogramů sufentanilu u síly 50 mikrogramů/ml) tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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

Při podání dávky 50 mikrogramů sufentanilu (10 ml roztoku) tento přípravek obsahuje 35,4 mg sodíku. To odpovídá 1,77 % doporučeného denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

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

Sufentanil Torrex se podává do žíly (nitrožilně) k celkovému znecitlivění nebo do příslušného prostoru míšních obalů (epidurálně) ke znecitlivění určité oblasti.

Dávka a způsob podání závisí na okolnostech. Lékař určí potřebnou dávku na základě údajů o Vaší tělesné hmotnosti, věku a zdravotním stavu.

K podání do prostoru míšních obalů (epidurálně) se používá tenká trubice, kterou je Sufentanil Torrex podáván. Touto trubicí lze v případě potřeby podávat více dávek.

### **INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ**

#### **Použití u dětí starších než 1 měsíc a dospívajících**

Přípravek Sufentanil Torrex Vám (Vašemu dítěti) vstříkne pomalu do žíly anesteziolog. Dávka závisí na dávce současně podaného anestetika (znecitlivujícího přípravku), typu a trvání zákroku a určí ji anesteziolog.

### **EPIDURÁLNÍ PODÁNÍ**

#### **Použití u dětí starších než 1 rok a dospívajících**

Přípravek Sufentanil Torrex Vám (Vašemu dítěti) vstříkne pomalu do epidurálního prostoru (prostoru míšních obalů) anesteziolog, který má zkušenosti s anestézií u dětí. Dávka závisí na současném podání

místního znečitlivujícího přípravku a požadované délce bez bolesti. Dětsí pacienti budou alespoň 2 hodiny po epidurálním podání přípravku Sufentanil Torrex sledováni kvůli možnému útlumu dýchání.

#### **Jestliže vám bylo podáno více přípravku Sufentanil Torrex, než mělo být**

Je-li nedopatřením podána vyšší dávka, lékař zahájí neprodleně nutná opatření. Hlavním příznakem je výrazně zeslabené dýchání.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, pak převážně v průběhu operace a jsou pod kontrolou lékaře. Některé se však mohou objevit i krátce po operaci, proto zůstáváte ještě nějakou dobu pod odborným dohledem.

##### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):**

- útlum;
- svědění.

##### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- třes u novorozence; závrať, bolesti hlavy;
- zrychlená činnost srdce;
- vysoký nebo nízký krevní tlak, bledost.
- namodralé zbarvení kůže u novorozence;
- pocit na zvracení, zvracení;
- změna zbarvení kůže;
- svalové záškuby;
- problémy s močením, inkontinence;
- horečka.

##### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- rýma;
- přecitlivělost;
- apatie, nervozita;
- porucha pohyblivosti (také u novorozenců), abnormální svalové napětí, náhlé svalové záškuby, spavost;
- poruchy zraku;
- poruchy vedení vzruchu v srdci, namodralé zbarvení kůže, pomalá nebo nepravidelná srdeční činnost, změny na EKG (metoda vyšetření srdce);
- zúžení průdušek, mělké dýchání, chraptot, kašel, škytání, porucha dýchání;
- alergická vyrážka, nadměrné pocení, vyrážka u novorozence, suchá kůže;
- bolest zad, snížení svalového napětí u novorozenců, svalová ztuhlost;
- podchlazení, snížení tělesné teploty, zvýšení tělesné teploty, zimnice, reakce v místě injekce, bolest v místě injekce, bolest.

##### **Není známo (nežádoucí účinky, jejichž četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- těžká alergická reakce (anafylaktický šok, anafylaktická reakce), bezvědomí, křeče, svalové stahy, zúžení zorniček, srdeční zástava, šok, obtíže s dýcháním až zástava dechu, červené zbarvení kůže.

## **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 přípravek Sufentanil Torrex uchovávat**

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a ampulce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. Přípravek podléhá zákonu o návykových látkách.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Sufentanil Torrex obsahuje**

- Léčivou látkou je sufentanilum.
- Jeden ml přípravku Sufentanil Torrex 5 mikrogramů/ml obsahuje sufentanili citras 7,5 mikrogramu, což odpovídá sufentanilum 5 mikrogramů.
- Jeden ml přípravku Sufentanil Torrex 50 mikrogramů/ml obsahuje sufentanili citras 75 mikrogramu, což odpovídá sufentanilum 50 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, roztok kyseliny citronové 0,01 mol/l a voda pro injekci

### **Jak Sufentanil Torrex vypadá a co obsahuje toto balení**

**Sufentanil Torrex 5 mikrogramů/ml** je čirý, bezbarvý injekční roztok bez mechanických nečistot.

Je dostupný v 2ml a 10ml ampulkách v baleních 5 x 2 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 10 ml

**Sufentanil Torrex 50 mikrogramů/ml** je čirý, bezbarvý injekční roztok bez mechanických nečistot.

Je dostupný v 5ml a 20ml ampulkách v baleních 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 20 x 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

## **Výrobce**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

2. 5. 2023

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

### ***DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ***

*Dávkování přípravku Sufentanil Torrex musí být přísně individuální v závislosti na věku, tělesné hmotnosti, fyzické kondici, současně probíhajícím onemocnění, aplikaci jiných léčivých přípravků a očekávaném typu výkonu a anestezie. Při stanovení doplňkových dávek je nutné vzít v úvahu účinek úvodní dávky.*

### ***INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ***

*K zamezení bradykardie se doporučuje bezprostředně před zahájením anestezie intravenózní aplikace nízkých dávek anticholinergik.*

#### ***- Použití jako analgetický doplněk***

*Sufentanil Torrex v dávkách 0,5 - 5 µg/kg zajistí dostatečnou analgezii u chirurgických pacientů. Snižuje reakci sympatiku na chirurgickou stimulaci a udržuje kardiovaskulární stabilitu. Délka účinku závisí na dávce. Dávka 0,5 µg/kg obvykle zajistí účinek v trvání 50 minut. Doplňkové dávky 10 - 25 µg mají být individuálně upraveny potřebám pacienta a předpokládané délce operačního výkonu.*

#### ***- Použití jako anestetikum***

*Sufentanil Torrex v dávkách  $\geq 8$  µg/kg vyvolává spánek a udržuje hlubokou na dávce závislou analgezii bez použití přídatných anestetik. Navíc jsou sníženy sympatické a hormonální reakce na chirurgické stimuly.*

*Pro udržení kardiovaskulární stability v průběhu anestezie obvykle postačují dodatečné dávky 25 - 50 µg.*

### ***Zvláštní populace***

#### ***Starší pacienti (65 let a více)***

*Stejně jako u ostatních opioidů by měly být dávky sufentanilu u starších osob a oslabených pacientů sníženy.*

### ***Pediatrická populace***

#### ***Děti $\leq 1$ měsíc***

*Vzhledem k vysoké variabilitě farmakokinetických parametrů u novorozenců nelze uvést žádné doporučení pro dávkování – viz také body 4.4 a 5.2.*

### Děti > 1 měsíc

*U všech dávek je doporučena premedikace anticholinergiky, např. atropinem (pokud nejsou anticholinergika kontraindikována).*

#### *Indukce anestezie*

*Přípravek Sufentanil Torrex lze podat jako pomalý bolus v dávce 0,2 – 0,5 µg/kg po dobu 30 sekund nebo děle v kombinaci s látkou indukující anestezii. Pro větší výkony (např. operace srdce) lze podat dávky až do 1 µg/kg.*

#### *Udržování anestezie u ventilovaných pacientů*

*Přípravek Sufentanil Torrex lze podat jako součást balancované anestezie. Dávka závisí na dávce současně podaného anestetika, typu a trvání chirurgického výkonu. Počáteční dávka 0,3 – 2 µg/kg se podává jako pomalý bolus po dobu alespoň 30 sekund a dále lze dle potřeby přidat další bolusy 0,1 – 1 µg/kg až do celkové maximální dávky 5 µg/kg u operace srdce.*

### **EPIDURÁLNÍ PODÁNÍ**

*Před injekcí přípravku Sufentanil Torrex musí být ověřeno správné umístění jehly nebo katétru v epidurálním prostoru.*

#### **- Použití k tlumení pooperační bolesti**

*Počáteční dávka přípravku Sufentanil Torrex 30 - 50 µg zajišťuje adekvátní analgezii po dobu 4 - 6 hodin. Při známkách zeslabení analgezie je možné podat další bolusy 25 µg.*

#### **- Použití jako analgetický doplněk při porodních bolestech a během vaginálního porodu**

*Přidání 10 µg přípravku Sufentanil Torrex k epidurálně podávanému bupivakainu (0,125 - 0,25 %) prodlouží trvání účinku a zvýší kvalitu analgezie. V případě potřeby lze podat dvě další dávky uvedené kombinace. Nedoporučuje se však překročit celkovou dávku 30 µg sufentanilu.*

#### *Zvláštní populace*

##### **Starší pacienti (65 let a více)**

*Stejně jako u ostatních opioidů by měly být dávky sufentanilu u starších osob a oslabených pacientů sníženy.*

##### **Pediatrická populace**

*Přípravek Sufentanil Torrex může dětem epidurálně podávat pouze anesteziolog speciálně vyškolený pro dětskou epidurální anestezii a pro zvládnutí respirační deprese způsobené opioidy. K dispozici musí být příslušné zařízení pro resuscitaci, včetně přístrojů pro zabezpečení dýchacích cest a antagonistů opioidů.*

*Pediatrické pacienty je nutno monitorovat na známky respirační deprese alespoň 2 hodiny po epidurálním podání přípravku Sufentanil Torrex.*

*Použití epidurální anestezie pomocí přípravku Sufentanil Torrex u pediatrických pacientů bylo dokumentováno pouze na malém počtu pacientů.*

### Děti < 1 rok

*Pro novorozence a kojence mladší než 3 měsíce nejsou k dispozici žádné údaje o epidurálním podání a omezené údaje jsou k dispozici u dětí mezi 3 měsíci a 1 rokem (viz bod 5.1)*



*Bezpečnost a účinnost přípravku Sufentanil Torrex u dětí mladších než 1 rok nebyly stanoveny (viz body 4.4 a 5.1). Proto nelze doporučit žádný dávkovací režim pro děti této věkové skupiny.*

#### *Děti ≥ 1 rok*

*Jednotlivý bolus dávky 0,25 – 0,75 µg/kg přípravku Sufentanil Torrex podaný během operace přinesl úlevu od bolesti v rozmezí 1 až 12 hodin. Trvání účinné analgezie je ovlivněno chirurgickým výkonem a současným použitím epidurálních amidových lokálních anestetik.*

#### **Způsob použití**

V případě potřeby mohou být přípravky Sufentanil Torrex podávány v infúzi spolu s roztoky chloridu sodného nebo glukózy. Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 72 hodin při teplotě 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 delší než 24 hodin při teplotě 2-8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

#### **Informace pro lékaře v případě předávkování**

##### **Bezprostřední opatření:**

*V případě hypoventilace nebo apnoe podejte kyslík a zahajte asistované nebo řízené dýchání. K léčbě respirační deprese se používají speciální opioidní antagonisté. Mějte na paměti, že může být zapotřebí podání doplňkových dávek.*

##### **Další opatření:**

Provází-li respirační depresi svalová rigidita, lze podat neuromuskulární blokátor.

*Hypotenzi vyvolanou hypovolémií lze eliminovat aplikací infuzních roztoků.*

*Pacienta je zapotřebí pečlivě monitorovat a v případě potřeby zahájit další podpůrná opatření.*