

CZ – PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

Remifentanil B. Braun 1 mg Remifentanil B. Braun 2 mg

prášek pro přípravu koncentráту injekčního nebo infuzního roztoku
Remifentanilum**Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Remifentanil B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remifentanil B. Braun používat
3. Jak se přípravek Remifentanil B. Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Remifentanil B. Braun uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK REMIFENTANIL B. BRAUN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Remifentanil B. Braun patří do skupiny léků nazývaných opioidy. Od jiných léků této skupiny se liší velmi rychlým nástupem účinku a jeho velmi krátkým trváním.

- Přípravek Remifentanil B. Braun lze použít k odstranění bolesti před nebo během operace
- Přípravek Remifentanil B. Braun lze použít k odstranění bolesti v období, kdy jste na jednotce intenzivní péče a a Vaše dýchání je uměle podporováno (u pacientů nad 18 let).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK REMIFENTANIL B. BRAUN POUŽÍVAT**Přípravek Remifentanil B. Braun se Vám nesmí podat**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na remifentanil nebo na kteroukoli další složku přípravku (viz seznam pomocných látek v oddílu 6.) nebo látky odvozené od fentanylů (jako alfentanil, fentanyl, sufentanil). Alergické reakce mohou zahrnovat vyrážku, svědění, dechové potíže nebo otok tváří, rtů, hrdla a jazyka. S těmito stavy mít zkušenosti z předchozího výskytu alergické reakce.
- injekčně do páteřního kanálu
- jako jediný použitý lék při úvodu do narkózy

Zvláštní opatření při použití přípravku Remifentanil B. Braun je zapotřebí:

Předtím, než Vám bude přípravek Remifentanil B. Braun podán řekněte svému lékaři jestliže:

- jste se někdy během operace u Vás objevily nežádoucí účinky
- když se u Vás objevila někdy alergická reakce nebo Vám bylo řečeno, že jste alergický/á (přecitlivělý/á) na
 - některé léky užívané v průběhu operace
 - opioidní léky (např. morfin, fentanyl, pethidin, kodein) viz také oddíl „Přípravek Remifentanil B. Braun se Vám nesmí podat“ výše
- trpíte postižením funkce plíce a/nebo funkce jater (můžete být citlivější na dýchací potíže).

Starší nebo oslabení pacienti jsou citlivější ke vzniku srdečních nebo oběhových poruch (vyvolaných poklesem objemu krve a/nebo nízkým krevním tlakem).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je zvláště důležité v případě následujících léků, které mohou s přípravkem Remifentanil B. Braun spolu reagovat:

- léky na krevní tlak nebo srdeční potíže (známé jako beta-blokátory nebo blokátory kalciových kanálů). Tyto léky mohou zvyšovat účinek přípravku Remifentanil B. Braun na Vaše srdce (snižovat krevní tlak a rychlost srdečního tepu).
- jiná sedativa (uklidňující léky) jako jsou benzodiazepiny. Když se Vám bude podávat přípravek Remifentanil B. Braun, musí Vám lékař dávky těchto léků změnit.

O tom, zda jsou okolnosti pro podání přípravku Remifentanil B. Braun vhodné a zda Vám může být podán, rozhodne Váš lékař.

Děti

Podávání přípravku Remifentanil B. Braun se nedoporučuje u novorozenců a kojenců (dětí mladších než jeden rok).

S použitím přípravku Remifentanil B. Braun u dětí na jednotce intenzivní péče jsou jen malé zkušenosti.

Starší pacienti

Pokud se přípravek Remifentanil B. Braun používá při celkové narkóze u starších pacientů, měly by být patřičně sníženy počáteční dávky přípravku.

Používání přípravku Remifentanil B. Braun s jídlem a pitím

Po podání přípravku Remifentanil B. Braun nesmíte až do úplného zotavení se z narkózy pít alkohol.

Těhotenství a kojení

Přípravek Remifentanil B. Braun se nemá podávat těhotným ženám bez lékařsky ospravedlnitelného důvodu.

Podávat přípravek Remifentanil B. Braun během porodu a císařského řezu se nedoporučuje.

Na dobu 24 hodin po podání přípravku Remifentanil B. Braun se doporučuje přerušit kojení.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Když jste těhotná nebo kojíte Váš lékař s Vámi probere možné výhody a možná rizika podání přípravku Remifentanil B. Braun.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek se podává pouze v nemocničním zařízení. Když dostanete přípravek Remifentanil B. Braun a jste po výkonu brzy propuštěn do domácího ošetřování nesmíte řídit, obsluhovat stroje nebo pracovat v nebezpečných podmínkách. Domů nesmíte jít bez doprovodu.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK REMIFENTANIL B. BRAUN POUŽÍVÁ**Přípravek Remifentanil B. Braun se smí podávat pouze za přísně kontrolovaných podmínek s dostupným vybavením pro mimořádné, naléhavé případy. Přípravek Remifentanil B. Braun smí být podáván pouze pod dozorem zkušeného lékaře, obeznamného s použitím přípravku a prováděním akutní resuscitace.**

Neočekávejte, že byste si mohl (a) podat tento přípravek sám/sama. Vždy Vám bude podán osobou, kvalifikovanou pro tuto činnost.

Přípravek Remifentanil B. Braun musí být podán přímo do žíly injekcí nebo infuzí. Délka podání musí být delší než 30 sekund. Přípravek Remifentanil B. Braun se nesmí podávat do páteřního kanálu (intrathekálně nebo epidurálně)

Dávkování

Dávkování a délka infuze, kterou určuje lékař, může být rozdílná podle Vaší tělesné hmotnosti, věku, fyzické zdatnosti, typu operace a současně užívaných léků.

Dávkování u dospělých:

Většina pacientů reaguje na rychlost infuze mezi 0.1 a 2 mikrogramy/kg tělesné hmotnosti za minutu. Dávkování upravuje lékař podle okolností a/nebo vaší odpovědi snížením nebo udržováním rychlosti.

Dávkování u starších pacientů

Při použití v operacích probíhajících v celkové narkóze se u starších pacientů počáteční dávka přípravku Remifentanil B. Braun patřičně snižuje.

Dávkování u dětí (od 1 do 12 let věku)

Pro udržení spánku během operace je u většiny dětí postačující rychlost infuze v dávce mezi 0,05 a 1,3 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti za minutu. Dávkování může lékař změnit a může dosáhnout až 3 mikrogramy/kg tělesné hmotnosti za minutu.

S podáváním přípravku Remifentanil B. Braun dětem na jednotce intenzivní péče jsou malé zkušenosti.

Novorozencům a kojencům (dětem mladším 1 roku) se nedoporučuje přípravek Remifentanil B. Braun podávat.

Dávkování u zvláštních skupin pacientů

U obězních a kriticky nemocných pacientů budou počáteční dávky sniženy a udržovat se budou podle odpovědi pacienta.

U pacientů s postiženými funkcemi jater nebo ledvin nebo pacientů podstupujících neurochirurgický zákrok není nutné dávky snižovat.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Remifentanil B. Braun než mělo být nebo Vám dávka přípravku Remifentanil B. Braun nebyla podána

Je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno větší množství přípravku Remifentanil B. Braun nebo Vám bylo opomenuto jeho podání, protože přípravek je podáván lékařem nebo sestrou za pečlivé sledovaných okolností. Pokud dostanete větší množství přípravku Remifentanil B. Braun nebo při podání na podání většího množství, specializovaný tým odborníků okamžitě přijme patřičná opatření.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)**

- svalová ztuhlost
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- nízký krevní tlak (hypotenze)

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- pomalá srdeční akce (bradykardie)
- povrchní dýchání (dechový útlum)
- zástava dechu (apnoe)
- svědění
- třesavka po operaci
- vysoký krevní tlak po operaci (hypertenze)

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1.000)

- zácpa
- pooperační bolest
- nedostatečné zásobení kyslíkem (hypoxie)

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10.000)

- pomalá srdeční akce s následnou blokádu srdeční u pacientů, kteří dostávají remifentanil v kombinaci s jedním nebo více dalšími anestetiky (léky k navození narkózy)
- spavost (v průběhu zotavovací fáze po operaci)
- těžká alergická reakce včetně šoku, oběhového selhání a zástavy srdeční u pacientů, kteří dostávají remifentanil v kombinaci s jedním nebo více dalšími anestetiky (léky k navození narkózy)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- křeče
- zástava srdce
- snižující se léčebný účinek (léková tolerance)

Přerušeni léčby

Příznaky, objevující se po náhlém přerušeni léčby, zejména při prodlouženém podávání přesahujícím 3 dny, hlášené nepříliš často, zahrnují rychlou srdeční akci, vysoký krevní tlak a výrazný neklid.

Stejně jako u jiných léků této skupiny (opioidů) může déletrvající podávání přípravku Remifentanil B. Braun vést ke vzniku závislosti.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**5. JAK PŘÍPRAVEK REMIFENTANIL B. BRAUN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Remifentanil B. Braun nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte přípravek Remifentanil B. Braun, pokud si všimnete že roztok není čirý a prostý viditelných částí nebo je-li poškozen obal. Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE**Co přípravek Remifentanil B. Braun obsahuje**

- Léčivou látkou je remifentanil
- Každá injekční lahvička obsahuje buď 1 mg nebo 2 mg remifentanilu (ve formě hydrochloridu)
- Po naředění podle návodu každý ml obsahuje 1 mg remifentanilu.

- Pomocnými látkami jsou glycin a roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l.

Jak přípravek Remifentanil B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Remifentanil B. Braun je bílý až téměř bílý nebo nažloutlý kompaktní prášek pro přípravu koncentrátu injekčního nebo infuzního roztoku. Je dodáván v bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách.

Velikost balení:

- Remifentanil B. Braun 1 mg, prášek pro přípravu koncentrátu injekčního nebo infuzního roztoku: 5 injekčních lahviček v jednom balení
- Remifentanil B. Braun 2 mg, prášek pro přípravu koncentrátu injekčního nebo infuzního roztoku: 5 injekčních lahviček v jednom balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Německo

Telefon: +49 5661/71-0

Fax: +49 5661/71-4567

Výrobce

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Německo

hameln pharmaceuticals GmbH

Langes Feld 13, 31789 Hameln, Německo

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

AT, FI, RO, SE	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg
CZ, SK	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg
BE	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
DE, LU	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK, IT, NO, PL	Remifentanil B. Braun
ES	Remifentanilo B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
FR	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg, poudre pour solution à diluer pour solution injectable/ pour perfusion
NL	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
PT	Remifentanilo B. Braun
UK	Remifentanil 1 mg/ 2 mg/ 5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 13.10.2010

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

NÁVOD PRO PŘÍPRAVU PŘÍPRAVKURemifentanil B. Braun 1 mg, prášek pro přípravu koncentrátu injekčního nebo infuzního roztoku
Remifentanil B. Braun 2 mg, prášek pro přípravu koncentrátu injekčního nebo infuzního roztoku**Před přípravou léčivého přípravku je důležité si přečíst celý obsah tohoto návodu.**

Přípravek Remifentanil B. Braun nesmí být po rekonstituci z lyofilizovaného prášku podáván bez dalšího ředění.

Příprava koncentrátu

Přípravek Remifentanil B. Braun 1 mg/2 mg se k intravenóznímu podání připravuje přidáním patřičného objemu (uvedeného v tabulce níže) jednoho z uvedených ředidel uvedených na seznamu, čímž vznikne po rekonstituci roztok s koncentrací asi 1 mg/ml.

Přípravek	Přidaný objem ředidla	Koncentrace rozpuštěného roztoku
Remifentanil B. Braun 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 2 mg	2 ml	1 mg/ml

Lahvičku protřepávejte až do úplného rozpuštění. Připravený roztok má být čirý, bezbarvý a prostý viditelných částic.

Další ředění

Po rozpuštění nesmí být přípravek Remifentanil B. Braun podán bez dalšího ředění na koncentrace od 20 až 250 µg/ml (50 µg/ml je doporučené ředění pro dospělé a 20 až 25 µg/ml pro pediatrické pacienty od 1 roku výše) jedním z následujících intravenózních roztoků uvedených níže. Při použití „target controlled infusion“ (TCI) je doporučená koncentrace přípravku Remifentanil B. Braun 20 až 50 µg/ml.

Ředění závisí na technických možnostech použitého infuzního setu a předpokládaných požadavcích pacienta.

K ředění lze použít jeden z následujících roztoků:

- Voda na injekci
- Glukóza 50 mg / ml (5%) - injekční roztok
- Glukóza 50 mg / ml (5%) - injekční roztok a chlorid sodný 9 mg / ml (0,9%) - injekční roztok
- Chlorid sodný 9 mg / ml (0,9%) - injekční roztok
- Chlorid sodný 4,5 mg / ml (0,45%) - injekční roztok

Pokud je přípravek podáván permanentně zavedenou i.v. kanylou lze rovněž použít následující intravenózní roztoky:

- Ringer laktátu - injekce
- Ringer laktát a glukóza 50 mg / ml (5%) - injekční roztok

Při podávání do permanentně zavedené kanyly je přípravek Remifentanil B. Braun kompatibilní s propofolem.

Žádné jiné roztoky k ředění se nesmějí použít.

Před podáním je třeba roztok vizuálně zkontrolovat zda neobsahuje nějaké částice. Podávat se smí pouze roztok čirý, prostý jakýchkoli částic.

Intravenózní infuze remifentanilu by měla být nejlépe připravena bezprostředně před podáním.

Fyzikální a chemická stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8°C, pokud rekonstituce / ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Obsah jedné injekční lahvičky je určen pouze k jednorázovému použití. Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Zvláštní upozornění pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Podmínky pro uchování rekonstituovaného/naředěného roztoku naleznete výše v oddíle **Další ředění**.**B | BRAUN** B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

schwarz

Dokument = 180 x 600 mm
2 Seiten
Remifentanil 1 mg, 2 mg
801+802/46575/29/11 - CZ/SK
Hameln Pharma
1-BPS-0059

Lätus



G 100746

SK – PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Remifentanil B. Braun 1 mg Remifentanil B. Braun 2 mg

prášok na injekčný alebo infúzny koncentrát remifentanil**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Remifentanil B. Braun a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Remifentanil B. Braun
3. Ako používať Remifentanil B. Braun
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Remifentanil B. Braun
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE REMIFENTANIL B. BRAUN A NA ČO SA POUŽÍVA

Remifentanil B. Braun patrí do skupiny liekov nazvaných opioidy. Od ostatných liekov z tejto skupiny sa odlišuje veľmi rýchlym nástupom účinku a veľmi krátkym trvaním účinku.

- Remifentanil B. Braun sa používa na zastavenie pocitu bolesti pred operáciou alebo počas nej.
- Remifentanil B. Braun sa používa na zmiernenie bolesti počas umelej pľúcnej ventilácie na jednotke intenzívnej starostlivosti (pre pacientov vo veku 18 rokov a starších).

2. SKÔR AKO POUŽIJETE REMIFENTANIL B. BRAUN**Nepoužívajte Remifentanil B. Braun**

- Keď ste **alerický** (precitlivý) na remifentanil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek (pozri zoznam pomocných látok v časti 6) alebo **deriváty fentanyl** (ako je alfentanil, fentanyl a sufentanil). Medzi príznaky alergickej reakcie môžu patriť vyrážky, svrbenie, dýchacie ťažkosti alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka. Je možné, že ste sa s týmito reakciami už stretli.
- Formou injekcie do miechového kanála
- Ako samostatný liek na úvod do anestézie

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Remifentanilu B. Braun

Pred liečbou Remifentanilom B. Braun informujete svojho lekára ak:

- sa u Vás v minulosti vyskytli akékoľvek nežiaduce reakcie počas chirurgického zákroku
- sa u Vás v minulosti vyskytli akékoľvek alergické reakcie alebo ak Vám bolo povedané, že ste alergický na:
 - akékoľvek lieky podávané počas chirurgického zákroku
 - opioidy (napríklad morfin, fentanyl, pethidin, kodeín) pozri tiež časť vyššie s názvom „**Nepoužívajte Remifentanil B. Braun**“
- máte poškodenú funkciu pľúc a/alebo poškodenú funkciu pečene (môžete byť náchylnjší na dýchacie ťažkosti)

Starší alebo slabší pacienti (v dôsledku zníženia objemu krvi a/alebo nízkeho krvného tlaku) sú náchylnjší na srdcové alebo cievne poruchy.

Používanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Týka sa to najmä nasledovných liekov, u ktorých môže dôjsť k interakcii s Remifentanilom B. Braun:

- lieky na krvný tlak alebo srdcové poruchy (známe ako betablokátory alebo blokátory kalciového kanála. Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Remifentanilu B. Braun na Vaše srdce (znížením krvného tlaku a srdcovej frekvencie).
- iné sedatíva, ako sú napríklad benzodiazepíny. Váš lekár alebo lekárnik Vám upraví dávkovanie týchto liekov, keď Vám bude podaný Remifentanil B. Braun.

Aj v týchto prípadoch môže byť pre Vás podanie Remifentanilu B. Braun vhodné; Váš lekár určí, aký liečebný postup je pre Vás vhodný.

Deti

Remifentanil B. Braun sa neodporúča podávať novorodencom a dočiatam (deti mladšie ako jeden rok).

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o podávaní Remifentanilu B. Braun deťom na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Starší pacienti

Pri operáciách vyžadujúcich celkovú anestéziu musí byť úvodná dávka Remifentanilu B. Braun u starších pacientov primerane znížená.

Užívanie Remifentanilu B. Braun s jedlom a nápojmi

Po podaní Remifentanilu B. Braun nesmiete požívať alkoholické nápoje až do úplného odznenia účinku.

Tehotenstvo a dojčenie

Remifentanil B. Braun sa nesmie podávať tehotným ženám s výnimkou, ak lekár rozhodne, že existujú na to vážne medicínske dôvody.

Remifentanil B. Braun sa neodporúča podávať počas pôrodu alebo pri cisárskom reze.

Odporúča sa prerušiť dojčenie na 24 hodín po tom, ako Vám bol podaný Remifentanil B. Braun.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Váš lekár zváži možné riziká a prínosy podania Remifentanilu B. Braun, keď ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Tento liek je určený na podávanie len u hospitalizovaných pacientov. Ak ste krátko po užití Remifentanilu B. Braun prepustený do domáceho prostredia, nevedte vozidlo, neobsluhujte stroje ani nepracujte v nebezpečnom prostredí. Domov odchádzajte v sprievode druhej osoby.

3. AKO POUŽÍVAŤ REMIFENTANIL B. BRAUN

Remifentanil B. Braun sa musí podávať za prísne kontrolovaných podmienok a musia byť k dispozícii prístroje určené pre okamžitý liečebný zásah. Remifentanil B. Braun Vám podá skúsený lekár, ktorý je vyskolený na podávanie lieku tohto typu a je oboznámený s jeho účinkami alebo bude dohliadať na jeho podávanie.

Nikdy si nebudete musieť podať tento liek sám. Liek Vám vždy podá osoba s príslušnou kvalifikáciou.

Remifentanil B. Braun sa musí podávať len injekciou alebo infúziou priamo do žily. Jeho podanie nesmie trvať kratšie ako 30 sekúnd. Remifentanil B. Braun sa nesmie podať priamo do miechového kanála (intratekálne alebo epidurálne).

Dávkovanie

Dávkovanie a dĺžku Vašej infúzie určí lekár v závislosti od faktorov ako je Vaša telesná hmotnosť, vek, fyzická zdatnosť, užívanie iných liekov a od typu Vašej operácie.

Dávkovanie u dospelých

Rýchlosť infúzie pre väčšinu pacientov je stanovená v rozmedzí 0,1 a 2 mikrogramy na kg telesnej hmotnosti za minútu. Váš lekár môže upravovať dávkovanie podľa Vášho stavu a/alebo odpovede.

Dávkovanie u starších pacientov

Pri operáciách vyžadujúcich celkovú anestéziu musí byť úvodná dávka Remifentanilu B. Braun u starších pacientov primerane znížená.

Dávkovanie u detí (vo veku od 1 do 12 rokov)

Na udržanie spánku počas operácie sú rýchlosti infúzie u väčšiny detí stanovené v rozmedzí od 0,05 a 1,3 mikrogramov na kg telesnej hmotnosti za minútu. Lekár môže upraviť dávkovanie a maximálna dávka môže byť 3 mikrogramy na kg telesnej hmotnosti.

Je len málo skúseností s použitím Remifentanilu B. Braun u detí na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

Remifentanil B. Braun sa neodporúča podávať novorodencom a dočiatam (deťom mladším ako jeden rok).

Dávkovanie u osobitných skupín pacientov

Je nutné primerane upraviť úvodnú dávku lieku u obéznych alebo ťažko chorých pacientov podľa individuálnej odozvy pacienta.

U pacientov s poškodenou funkciou obličiek alebo pečene a u pacientov podstupujúcich neurochirurgický zákrok nie je nutné upravovať dávkovanie.

Ak dostanete viac Remifentanilu B. Braun ako máte alebo ak zabudnete použiť Remifentanil B. Braun

Keďže Remifentanil B. Braun Vám bude obvykle podávaný Vaším lekárom alebo zdravotnou sestrou za prísne kontrolovaných podmienok, je veľmi nepravdepodobné, že dostanete viac lieku alebo že zabudnete liek užiť. Ak ste dostali príliš veľa Remifentanilu B. Braun, alebo ak je podozrenie, že ste mohli dostať príliš vysokú dávku, Váš zdravotnícky špecializovaný kolektív vykoná náležitú nápravu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Remifentanil B. Braun môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:**Veľmi časté (postihujú viac ako 1 z 10 liečených pacientov)**

- svalová stuhnutosť
- nevoľnosť (nauzea)
- napínanie na vracanie (vracanie)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)

Časté (postihujú 1 až 10 zo 100 liečených pacientov)

- nízka srdcová frekvencia (bradykardia)
- plytké dýchanie (útlm dýchania)
- zástava dýchania (apnoe)
- svrbenie
- pooperačná triaška
- vysoký krvný tlak (hypertenzia) po operácii

Menej časté (postihujú 1 až 10 z 1000 liečených pacientov)

- zápcha
- pooperačná bolesť
- nedostatok kyslíka (hypoxia)

Zriedkavé (postihujú 1 až 10 z 10 000 liečených pacientov)

- nízka srdcová frekvencia následne spojená so srdcovým blokom u pacientov, ktorým bol podávaný remifentanil v kombinácii s jedným alebo viacerými anestetikami
- ospalosť (počas zotavovania z operácie)
- ťažké alergické reakcie vrátane šoku, obohového zlyhania a srdcového infarktu u pacientov, ktorým bol podávaný remifentanil v kombinácii s jedným alebo viacerými anestetikami

Neznáme (z dostupných údajov nejde určiť)

- záchvaty
- zástava srdca
- lieková tolerancia

Prerušenie liečby

Výnimočne hlásene príznaky, objavujúce sa po prerušení liečby, hlavne po podávaní presahujúcim tri dni, zahŕňajú zrýchlenú srdcovú činnosť, vysoký krvný tlak a výrazný neklud.

Tak ako u iných liekov tejto skupiny (opioidy), dlhodobé používanie Remifentanilu B. Braun môže vyvolať závislosť. Prosím, poraďte sa s Vaším lekárom.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ REMIFENTANIL B. BRAUN

Uchovávejte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Remifentanil B. Braun po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štitku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávejte pri teplote do 25°C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívajte Remifentanil B. Braun ak spozorujete, že roztok nie je čirý a bez viditeľných častíc alebo ak je poškodený obal.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**Čo Remifentanil B. Braun obsahuje**

Liečivo je remifentanil.

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 mg alebo 2 mg remifentanilu (vo forme hydrochloridu).

Po rozpustení podľa návodu každý ml obsahuje 1 mg remifentanilu.

Ďalšie zložky sú glycín a kyselina chlorovodíková.

Ako vyzerá Remifentanil B. Braun a obsah balenia

Remifentanil B. Braun je biely až takmer biely alebo žltkastý prášok na prípravu koncentráту pre injekčný alebo infúzny roztok. Dodáva sa v bezfarebných sklenených liekovkách.

Veľkosti balenia:

Remifentanil B. Braun 1 mg, prášok na injekčný alebo infúzny koncentrát:

5 injekčných liekoviek v jednom balení

Remifentanil B. Braun 2 mg, prášok na injekčný alebo infúzny koncentrát:

5 liekoviek v jednom balení

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Nemecko

Telefón: +49 5661/71-0

Fax: +49 5661/71-4567

Výrobca

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Roßlau, Nemecko

hameln pharmaceuticals GmbH

Langes Feld 13, 31789 Hameln, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Fínsko, Rumunsko, Švédsko	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg
Česká republika	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg
Belgicko	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Nemecko, Luxembursko	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Dánsko, Taliansko, Nórsko, Poľsko	Remifentanil B. Braun
Španielsko	Remifentanilo B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión
Francúzsko	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg, poudre pour solution à diluer pour solution injectable/ pour perfusion
Holandsko	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Portugalsko	Remifentanilo B. Braun
Spojené kráľovstvo	Remifentanil 1 mg/ 2 mg/ 5 mg

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 02/2011.

Nasledovné informácie sú určené len pre zdravotnícky personál:**POKYNY NA PRÍPRAVU NASLEDOVNÝCH LIEKOV:**

Remifentanil B. Braun 1 mg, prášok na injekčný alebo infúzny koncentrát
Remifentanil B. Braun 2 mg, prášok na injekčný alebo infúzny koncentrát

Je dôležité, aby ste si prečítali celý obsah tejto písomnej informácie pre používateľov ešte pred prípravou tohto lieku.

Remifentanil B. Braun sa nesmie podávať bez ďalšieho riedenia po rozpustení lyofilizovaného prášku.

Príprava koncentráту

Remifentanil B. Braun 1 mg / 2 mg sa pripravuje na intravenózne podanie pridaním zodpovedajúceho objemu (podľa nižšie uvedenej tabuľky) jedného z nižšie uvedených rozpúšťadiel tak, aby vznikol roztok s koncentráciou približne 1 mg/ml.

Balenie	Objem rozpúšťadla, ktorý je potrebné pridať	Koncentrácia pripraveného roztoku
Remifentanil B. Braun 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 2 mg	2 ml	1 mg/ml

Pretrpávajúce, kým sa celkom nerozpustí. Pripravený roztok musí byť čirý, bezfarebný a bez viditeľných častíc.

Ďalšie riedenie

Remifentanil B. Braun sa nesmie podávať po rozpustení bez ďalšieho zriedenia na koncentráciu 20 až 250 µg/ml (koncentrácia 50 µg/ml sa odporúča pre dospelých a koncentrácia 20 až 25 µg/ml pre pediatrických pacientov vo veku 1 roka a starších) s jedným z intravenózných roztokov uvedených nižšie. Odporúčané riedenie Remifentanilu B. Braun pre podávanie systémom TCI je 20 až 50 µg/ml.

Riedenie závisí od technickej kapacity infúzneho zariadenia a predpokladaných požiadaviek pacienta.

Na ďalšie riedenie je možné použiť jeden z nasledovných roztokov:

Voda na injekciu

Glukóza 50 mg/ml (5 %) injekčný roztok

Glukóza 50 mg/ml (5 %) injekčný roztok a chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %) injekčný roztok

Chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %) injekčný roztok

Chlorid sodný 4,5 mg/ml (0,45 %) injekčný roztok

Nasledovné intravenózne roztoky môžu byť tiež použité pri podaní do funkčného IV katétra:

Ringer-laktát injekcia

Ringer-laktát a glukóza 50 mg/ml (5 %) injekčný roztok

Remifentanil B. Braun je kompatibilný s propofolom, ak je podaný do funkčného IV katétra.

Nepoužívajte žiadne iné roztoky.

Roztoky sú pred podaním vizuálne skontrolované, či neobsahujú viditeľné častice. Roztok sa má použiť len ak je čirý a bez častíc.

Ideálne sa má intravenózne infúzia remifentanilu pripravovať tesne pred podávaním (pozri časť 6.3).

Fyzikálna a chemická stabilita bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska musí byť roztok použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, doba a podmienky uchovávania pred použitím sú plne v zodpovednosti podávajúceho a normálne by nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 - 8°C, pokiaľ rozpustenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Obsah liekovky je len na jedno použitie. Všetky nepoužitý lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.

Špeciálne upozornenia pre uchovávanie

Uchovávejte pri teplote do 25°C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Podmienky pre uchovávanie rozpusteného / zriedeného lieku pozri vyššie v časti **Ďalšie riedenie**.

B | BRAUN B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Nemecko