



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Фентанил,
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 0,05 мг/мл
Действующее вещество: фентанил

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ФЕНТАНИЛ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНТАНИЛ
3. Применение препарата ФЕНТАНИЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФЕНТАНИЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ФЕНТАНИЛ,
и для чего его применяют**

Действующее вещество – фентанил – относится к группе лекарственных препаратов, называемых «опиоидные анальгетики». Фентанил обладает сильным обезболивающим эффектом, который действует в течение короткого периода времени.

Фентанил применяют при:

- кратковременных хирургических вмешательствах;
- длительных хирургических вмешательствах с нахождением в стационаре.

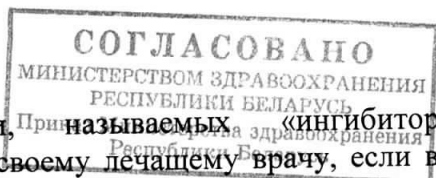
Фентанил в высоких дозах также используют для снижения естественной частоты дыхания при искусственной вентиляции легких. Во время обширных оперативных вмешательствах его могут использовать вместе с седативным средством, таким как нейролептик. Фентанил также применяют при сильных болях, таких как во время сердечного приступа.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ФЕНТАНИЛ**

Фентанил противопоказан:

- при аллергии на фентанил, любые другие опиоидные анальгетики или любой из вспомогательных ингредиентов данного препарата (перечислены в разделе 6);
- при состояниях, которые сопровождаются угнетением дыхания, а также при обструктивных заболеваниях дыхательных путей;
- при родах (включая кесарево сечение), поскольку фентанил может влиять на дыхание новорожденного;

0095 Б-2020



- при приеме препаратов против депрессии, **называемых «ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)»**. Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете или принимали ингибиторы монооксидазы в последние две недели.

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу или медсестре перед применением препарата ФЕНТАНИЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФЕНТАНИЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас заболевания сердца, печени или почек;
- у вас снижена функция щитовидной железы;
- у вас проблемы с алкоголем (алкоголизм);
- у вас мышечная слабость («миастения гравис»);
- вы длительно принимаете сильные обезболивающие препараты;
- у вас снижен объем крови;
- вы пожилого возраста или ослаблены, например, после болезни.

Ваш лечащий врач будет тщательно контролировать количество применяемого фентанила.

Сообщите своему врачу, если вы когда-либо злоупотребляли или имели зависимость от алкоголя, рецептурных лекарственных препаратов или наркотических веществ.

Повторное применение может привести к тому, что применение фентанила станет менее эффективным (вследствие привыкания), или к физической и психической зависимости.

При прекращении лечения могут возникнуть симптомы отмены: тошнота, рвота, диарея, беспокойство, озноб, тремор (дрожание) и потливость.

Пожалуйста, сообщите своему врачу или медсестре, если вы думаете, что это происходит с вами.

Во время лечения вам будут контролировать частоту дыхания, а также артериальное давление и ритм сердца.

Другие препараты и препарат ФЕНТАНИЛ

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Сообщите своему врачу или медсестре, если вы приняли:

- лекарства от депрессии под названием «ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)» в последние две недели.

Важно сообщить лечащему врачу или медсестре, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (циталопрам, дулоксетин, эсциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, венлафаксин), используемые для облегчения депрессии;
- сильнодействующие лекарства от боли, например, «опиоидные анальгетики», такие как морфин или кодеин;
- лекарственные препараты, применяемые при наркозе (анестетики);
- лекарственные препараты, используемые для снятия беспокойства и наступления сна, такие как транквилизаторы или снотворное;
- депрессанты ЦНС, такие как лекарственные препараты, влияющие на центральную нервную систему (используемые для лечения психических расстройств), и алкоголь;
- лекарственные препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции, такие как ритонавир, индинавир или саквинавир;

0095 Б-2020



– противогрибковые лекарственные препараты, такие как флуконазол или вориконазол.

При применении фентанила может потребоваться уменьшение дозы этомидата и мидазолама.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, до применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Решение о применении фентанила во время беременности принимает лечащий врач.

Фентанил не следует применять во время родов, поскольку это может повлиять на дыхание новорожденного.

Фентанил проникает в грудное молоко. Не следует кормить грудью или использовать грудное молоко в течение 24 часов после применения фентанила.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение фентанила влияет на способность управлять транспортными средствами, поскольку может вызывать сонливость и головокружение. Воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами в течение 24 часов после применения фентанила.

3. Применение препарата ФЕНТАНИЛ

Врач определит подходящую вам дозу фентанила, частоту введения и продолжительность лечения. Доза препарата будет зависеть от возраста и общего состояния. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Фентанил вводится в виде инфузии или инъекции в вену или мышцу.

Применение препарата ФЕНТАНИЛ больше, чем следовало

Дозу фентанила тщательно контролирует врач, в данной связи вероятность получения слишком большой дозы мала. Однако, если вы считаете, что вам ввели слишком много препарата, сообщите своему врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ФЕНТАНИЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций:

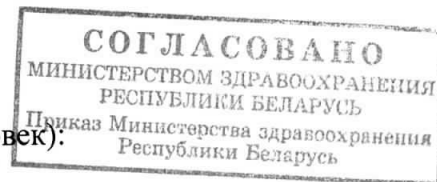
Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- тошнота и рвота;
- скованность, напряженность мышц.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- тревожность;
- нарушения движения тела;
- сонливость, головокружение;
- проблемы со зрением;
- нарушение ритма сердца, учащение (тахикардия) или замедление (брадикардия);
- повышение и снижение артериального давления;
- болезненность вен;
- удушье, вызванное спазмом горла (ларингоспазм);
- затрудненное дыхание или одышка;
- кратковременная остановка дыхания (может потребоваться вентиляция легких);
- высыпания на коже;
- понижение температуры тела и озноб;

0095 Б-2020



- спутанность сознания после операции.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- эйфория;
- головная боль;
- отек и воспаление вен;
- колебания давления;
- чрезмерное учащение дыхания, осложнения со стороны дыхательных путей;
- икота.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- серьезная аллергическая реакция, которая может вызывать трудности с дыханием, головокружение, высыпания на коже (крапивница);
- судороги, непроизвольные сокращения мышц (миоклонус);
- потеря сознания;
- остановка сердца;
- угнетение дыхания;
- зуд;
- синдром отмены (может проявляться возникновением следующих нежелательных реакций: тошнота, рвота, диарея, беспокойство, озноб, тремор и потоотделение);
- делирий (симптомы могут включать возбуждение, беспокойство, дезориентацию, растерянность, страх, галлюцинации, нарушения сна, ночные кошмары).

Следующие нежелательные реакции могут возникать при совместном применении фентанила с нейролептиками:

- дрожь и беспокойство;
- галлюцинации;
- двигательные нарушения вследствие неврологических осложнений.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФЕНТАНИЛ

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата ФЕНТАНИЛ является фентанил – 0,05 мг в 1 мл раствора.

Вспомогательные вещества: кислота лимонная моногидрат, вода для инъекций.

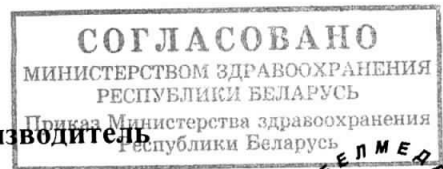
Внешний вид препарата ФЕНТАНИЛ и содержимое упаковки

ФЕНТАНИЛ, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 0,05 мг/мл, – прозрачный бесцветный раствор.

По 2 мл в ампулы. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Условия отпуска: для стационаров.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель
 РУП «Белмедпрепараты»,
 Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
 ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
 e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Фентанил, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 0,05 мг/мл, – прозрачный бесцветный раствор.

Способ применения

Фентанил может быть введен внутривенным или внутримышечным путем. Внутривенно детям и взрослым лекарственный препарат можно вводить болюсно или в виде инфузии.

Фентанил должен использоваться только высококвалифицированным персоналом и при наличии условий для проведения искусственной вентиляции легких.

Во избежание брадикардии рекомендуется вводить антихолинергические средства непосредственно перед введением анестетика.

Дозу фентанила необходимо подбирать индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, физического состояния, сопутствующих заболеваний, применения с другими лекарственными препаратами, объема операции и анестезии.

Взрослые

| | Начальная доза, мкг | Поддерживающая доза, мкг |
|-------------------------------------|---------------------|--------------------------|
| С сохранением спонтанного дыхания | 50-200 | 50 |
| При искусственной вентиляции легких | 300-3500 | 100-200 |

Дозы более 200 мкг используются исключительно для проведения анестезии. Для премедикации 1-2 мл лекарственного препарата вводят внутримышечно за 45 минут до вводного наркоза.

После внутривенного введения у пациентов без проведения премедикации, 2 мл фентанила могут обеспечить адекватную анальгезию в течение 10-20 минут для проведения операций с низкой интенсивностью болевых ощущений. Болюсное введение 10 мл фентанила может обеспечить анальгезию около 1 часа, используется при проведении операций со средней интенсивностью болевых ощущений. Введение фентанила в дозе 50 мкг/кг обеспечивает анальгезию в течение 4-6 часов для проведения операций с высокой интенсивностью болевых ощущений.

Фентанил может быть также введен путем внутривенной инфузии.

Пациентам, которые находятся на искусственной вентиляции легких, возможно быстрое введение ударной дозы фентанила со скоростью приблизительно 1 мкг/кг/минуту в течение первых 10 минут, с последующим введением со скоростью приблизительно 0,1 мкг/кг/минуту. Альтернативным путем введения ударной дозы

0095 Б-2020



может быть болюсное введение. Скорость инфузии ~~следует титровать~~ ^{согласно} индивидуальному ответу пациента; возможно, понадобится ~~уменьшение~~ скорости введения. Введение следует прекратить примерно за 40 минут до окончания операции, за исключением случаев, когда планируется продолжить искусственную вентиляцию легких и после операции.

При сохранении спонтанного дыхания могут потребоваться более низкие скорости введения фентанила, например, 0,05-0,08 мкг/кг/минуту. Более высокие скорости введения лекарственного препарата (вплоть до 3 мкг/кг/минуту) применяются для проведения операций на сердце.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 17 лет: режим дозирования такой же, как и у взрослых.

Стандартный режим дозирования у детей от 2 до 11 лет:

| | Возраст | Начальная доза, мкг | Поддерживающая доза, мкг |
|-------------------------------------|----------|---------------------|--------------------------|
| С сохранением спонтанного дыхания | 2-11 лет | 1-3 мкг/кг | 1-1.25 мкг/кг |
| При искусственной вентиляции легких | 2-11 лет | 1-3 мкг/кг | 1-1.25 мкг/кг |

У детей используется для анальгезии во время проведения операции, усиления анестезии с сохранением спонтанного дыхания. Проведение анальгезии у детей, у которых сохранено спонтанное дыхание, следует использовать только как дополнение к анестезиологическим мероприятиям или как дополнение к процессу седации (или как часть техники седация/анальгезия) при условии наличия квалифицированного персонала и оборудования для проведения интубации трахеи и искусственного дыхания.

Пожилые и ослабленные пациенты

Следует уменьшить начальную дозу у пожилых (старше 65 лет) и ослабленных пациентов. Эффект начальной дозы следует принимать во внимание при определении поддерживающих доз.

Пациенты с ожирением

У пациентов с ожирением существует риск передозировки, если доза рассчитывается исходя из массы тела. При применении у таких пациентов дозировку следует рассчитать в соответствии с их расчетной мышечной массой.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью следует рассмотреть возможность снижения дозы, а также необходимо тщательное наблюдение пациентов на наличие признаков токсичности фентанила.

Утилизация

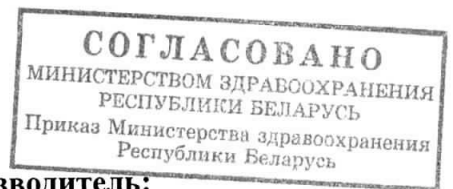
Остатки лекарственного препарата следует утилизировать в соответствии с принятой процедурой утилизации наркотических лекарственных препаратов.

Информация касательно рекомендаций по назначению и условиям хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша соответственно.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно назначения и применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

НДРБ

0095 Б-2020



Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: