

## UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲

### **Fentanil Piramal, 0,5 mg/10 mL, rastvor za injekciju fentanil**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Fentanil Piramal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fentanil Piramal
3. Kako se primenjuje lek Fentanil Piramal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fentanil Piramal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Fentanil Piramal i čemu je namenjen

Lek Fentanil Piramal sadrži aktivnu supstancu koja se zove fentanil citrat. Pripada grupi lekova koji se zovu "opioidni analgetici". Lek Fentanil Piramal je jak lek protiv bolova koji deluje kratko.

Lek Fentanil Piramal se koristi da spreči ili olakša bol tokom različitih tipova operacija. Može se koristiti za:

- Kratke operacije, kada ste otpušteni kući istog dana
- Duge operacije, kada možete ostati u bolnici određeni broj dana

Visoke doze leka Fentanil Piramal se koriste da snize Vašu normalnu brzinu disanja kada se primenjuje asistirana ventilacija. U toku velikih hirurških operacija koristi se zajedno sa sedativima poznatim kao neuroleptici, da bi Vas uspavali. Takođe se može koristiti da olakša jak bol kao što je u toku srčanog udara.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fentanil Piramal

### Lek Fentanil Piramal ne smete primati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6)
- Ukoliko ste alergični na druge jake lekove protiv bolova koji se zovu "opioidni analgetici"
- Ukoliko bolujete od problema sa disanjem koji se zove „opstruktivna bolest pluća” ili „respiratorna depresija”. Lek Fentanil Piramal ćete jedino moći da dobijete ukoliko je Vaše disanje podpomognuto aparatom koja se naziva ventilator.
- Ukoliko uzimate lekove za depresiju koji se zovu „inhibitori monoaminoooksidaze” (MAO inhibitori) ili u toku perioda od 2 nedelje nakon prestanka primene MAO inhibitora.

Nemojte koristiti ovaj lek ukoliko se bilo šta gore navedeno odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što dobijete lek Fentanil Piramal.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Fentanil Piramal ukoliko imate ili ste nekada imali:

- Probleme sa Vašim plućima, jetrom ili bubrezima
- Smanjenu aktivnost tiroidne žlezde
- Probleme sa alkoholom (alkoholizam)
- Slabost mišića koja se zove „mijastenija gravis”
- Dugotrajnu terapiju sa jakim lekovima protiv bolova
- Smanjen volumen krvi
- Nedavnu povredu glave
- Ukoliko ste stariji ili slabi zbog lošeg zdravlja

Vaš lekar će pažljivo pratiti količinu leka Fentanil Piramal koju Vam daju. Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta gore navedeno odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što dobijete lek Fentanil Piramal.

Obavestite svog lekara pre upotrebe Fentanil Piramal rastvora za injekciju:

- ako ste vi ili bilo ko u vašoj porodici nekada zloupotrebljavali ili bili zavisni o alkoholu, lekovima na recept ili ilegalnim drogama ("zavisnost").
- ako ste pušač.
- ako ste ikada imali problema sa raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj ličnosti) ili ste bili lečeni kod psihijatra od drugih mentalnih bolesti.

Ponovljena dugotrajna upotreba opioidnih lekova protiv bolova može dovesti do manje delotvornosti leka (navikavate se na lek). Takođe može dovesti do zavisnosti i zloupotrebe što može rezultirati predoziranjem

opasnim po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati zavisni o [proizvodu koji sadrži fentanil], važno je da se posavjetujete sa svojim lekarom.

Posebno obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate:

- Neke lekove koji se koriste u terapiji za sprečavanje bolova u nervima (gabapentin i pregabalin).

Ako se Vaš tretman zaustavi, mogu se pojaviti simptomi obustave. Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako mislite da vam se ovo događa (videti takođe odeljak 4. Mogući neželjeni efekti).

Prilikom upotrebe visokih doza ili pri upotrebi opoida u dužem vremenskom periodu može doći do pojave veće osetljivosti na bol pri običnim stimulusima bez dokaza o napredovanju bolesti. U tom slučaju, dozu opoida treba smanjiti ili postepeno isključiti, ako je moguće.

### **Specijalna upozorenja**

- Lek Fentanil Piramal može usporiti Vaše disanje. Vaše disanje će se pažljivo pratiti dok se ne bude normalizovalo.
- Mogu se takođe pratiti i Vaš krvni pritisak i srčani rad.

### **Drugi lekovi i lek Fentanil Piramal**

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje lekove koje kupujete bez recepta ili biljne lekove.

### **Naročito nemojte uzimati ovaj lek i obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:**

- Lekove za depresiju koji se zovu „inhibitori monoaminoooksidaze” (MAO inhibitori) u protekle dve nedelje

Ukoliko se ovo odnosi na Vas, nemojte uzimati lek Fentanil Piramal.

### **Izuzetno je važno da kažete Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:**

- Selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) ili inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI) za lečenje depresije (kao što su citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertalin, venlafaksin).

### **Dejstvo leka Fentanil Piramal ili nekog od sledećih lekova mogu biti povećani ukoliko se uzimaju istovremeno:**

- Drugi jaki lekovi protiv bolova, na primer „opioidni analgetici” kao što su morfin ili kodein
- Lekovi koji se koriste za uspavlivanje, a zovu se „anestetički agenti”
- Lekovi za uznemirenost ili lekovi koji vam pomažu da zaspate kao što su tranquilizeri ili tablete za spavanje
- Lekovi koji utiču na Vaš centralni nervni sistem (depresori CNS-a) kao što su lekovi za lečenje mentalnih poremećaja ili alkohol
- Lekovi za terapiju HIV infekcije (koji se zovu ihhinatori proteaze) kao što su ritonavir, indinavir ili sakvinavir
- Lekovi za terapiju gljivičnih infekcija kao što su flukonazol ili vorikonazol.

Možda će biti potrebno da doza etomidata i midzolama bude smanjena ukoliko se primenjuju zajedno sa lekom Fentanil Piramal.

Istovremena primena leka Fentanil Piralal i sedativnih lekova poput benzodiazepina ili srodnih lekova povećava rizik od pojave pospanosti, teškoća pri disanju (respiratorna depresija), kome i može biti životno ugrožavajuća. Zbog ovoga, istovremenu primenu ovih lekova treba razmatrati samo onda kada druge opcije nisu moguće.

Ukoliko Vaš lekar ipak propiše lek Fentanil Piralal zajedno sa sedativima, doza i trajanje istovremene terapije treba da budu ograničeni.

Obavestite svog lekara o svim lekovima sa sedativnim dejstvom koje uzimate i pažljivo pratite preporuku svog lekara o dozi. Korisno je informisati prijatelje ili rođake i upoznati ih sa prethodno navedenim znacima i simptomima. Ako imate takve simptome, obratite se svom lekaru.

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego dobijete lek Fentanil Piralal ukoliko uzimate bilo koji od ovih lekova. Možda će morati da Vam promene količinu leka Fentanil Piralal ili drugog leka koji dobijate.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko Vaš lekar smatra da vam je lek Fentanil Piralal potreban možda ćete ga ipak dobiti.

Hronična upotreba opioida tokom trudnoće može prouzrokovati zavisnost leka kod novorođenčeta, što dovodi do sindroma obustave kod novorođenčadi.

Lek Fentanil Piralal ne treba da se upotrebljava u toku porođaja jer može da utiče na disanje bebe.

Lek Fentanil Piralal se može izlučiti u majčino mleko. Nemojte dojiti ili koristiti majčino mleko koje je izmrlazano 24 sata nakon što ste primili lek Fentanil Piralal.

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre nego što uzmete bilo koji lek ukoliko ste trudni ili dojite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ne smete da upravljate vozilima ili rukujete mašinama, najmanje 24 sata nakon primene leka Fentanil Piralal. Vaša pažnja i sposobnost reagovanja mogu biti umanjeni.

Ovaj lek može uticati na vašu sposobnost dok vozite jer vas čini pospanim ili stvara vrtoglavicu.

- Nemojte voziti dok koristite ovaj lek dok ne saznate kako deluje na Vas.
- Kažnjivo je voziti ako lek utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilom.
- Ipak, ne činite prekršaj ako:
  - Vam je lek propisan zbog medicinskog ili stomatološkog problema
  - ste lek uzeli u skladu sa instrukcijama dobijenim od lekara ili prema priloženom Uputstvu za lek
  - Lek nema uticaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilom.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni da li je bezbedno za vas da vozite dok uzimate ovaj lek.

### **Lek Fentanil Piralal sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži 35,4 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli) u svakoj ampuli od 10 mL. To odgovara 1,8 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odrasle osobe.

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma. Sadržaj ampule može biti razblažen u slanom rastvoru pre nego što Vam bude dat. Ovaj rastvor takođe sadrži natrijum.

### 3. Kako se primenjuje lek Fentanil Piramal

Lek Fentanil Piramal će Vam dati lekar koji je iskusan u upotrebi ovog tipa leka. Proverite sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom ukoliko niste sigurni oko bilo čega.

Kako se primenjuje lek Fentanil Piramal

- Lek Fentanil Piramal se primenjuje kao infuzija ili injekcija u venu ili mišić
- Možda ćete u isto vreme dobiti anestetik
- Možda ćete dobiti druge lekove koji će pomoći kod nekih od neželjenih dejstava leka Fentanil Piramal, kao što su usporen rad srca i ukočenost mišića.

Vaš lekar će odrediti koja količina leka Fentanil Piramal Vam je potrebna. Ovo može zavisiti od:

- Vaše telesne mase u kilogramima
- Vašeg opšteg zdravstvenog stanja
- Vaših godina
- Razloga zbog kojeg bi trebalo da dobijete lek
- Drugih lekova

#### Lek Fentanil Piramal primenjen kao injekcija

Ukoliko dišete samostalno

- **Odrasli i deca uzrasta od 12 do 17 godina:**
  - Uobičajena početna doza je 50-200 mikrograma
  - Ukoliko je neophodno, dobićete dodatne injekcije od po 50 mikrograma u toku operacije
- **Deca uzrasta od 2 do 11 godina:**
  - Uobičajena početna doza je 1-3 mikrograma po kilogramu telesne mase
  - Ukoliko je neophodno, dobićete dodatne injekcije od po 1-1,25 mikrograma u toku operacije

Ukoliko ste na asistiranju ventilaciji (aparatu za veštački potpomognuto disanje)

- **Odrasli i deca uzrasta od 12 do 17 godina:**
  - Početna doza će biti 300-3500 mikrograma
  - Ukoliko je neophodno, dobićete dodatne injekcije od po 100-200 mikrograma u toku operacije
- **Deca uzrasta od 2 do 11 godina:**
  - Uobičajena početna doza je 1-3 mikrograma po kilogramu telesne mase
  - Ukoliko je neophodno, dobićete dodatne injekcije od po 1-1,25 mikrograma u toku operacije

#### Lek Fentanil Piramal primenjen kao infuzija

- Doza leka Fentanil Piramal se određuje na osnovu telesne mase u kilogramima
- Uobičajena inicijalna doza je 1 mikrogram po kilogramu svaki minut, tokom prvih 10 minuta
- Ukoliko je neophodno, može se nastaviti sa 0,1 mikrogramom po kilogramu tokom svakog minuta operacije
- Infuzija se obično zaustavlja 40 minuta pre kraja operacije

#### Stariji pacijenti

Manja doza leka Fentanil Piramal može biti upotrebljena kod pacijenata koji su stariji (>65 godina) ili slabi zbog lošeg zdravstvenog stanja.

#### Ako ste primili više leka Fentanil Piramal nego što treba

Malo je verovatno da ćete dobiti više leka Fentanil Piramal nego što bi trebalo. Ovo će biti praćeno tokom operacije.

Kod predoziranja fentanilom uočen je poremećaj mozga (toksična leukoencefalopatija).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

##### **Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Mučnina, povraćanje
- Ukočenost mišića (koja može da obuhvati i mišiće grudi)

##### **Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Uznemirenost
- Teškoće sa pokretima tela
- Pospanost
- Vrtoglavica
- Problemi sa vidom
- Nepravilan rad srca (spor ili brz)
- Visok ili nizak krvni pritisak
- Bol u venama
- Gušenje uzrokovano grčevima (spazmom) mišića u grlu
- Teškoće u disanju ili teško disanje
- Prestanak disanja na kratko vreme. Ukoliko je neophodno, Vaše disanje će biti potpomognuto aparatom za disanje (ventilatorom)
- Osip po koži
- Zbunjenost nakon operacije

##### **Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Promene u krvnom pritisku
- Komplikacije disanja
- Disanje brže nego što je normalno
- Pad telesne temperature ispod uobičajene ili groznica
- Glavobolja
- Otok i ugrušci u venama
- Štucanje
- Teškoće pri gutanju
- Osećaj ekstremne sreće

##### **Nepoznata učestalost: (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)**

- Teške alergijske reakcije koje mogu izazvati teškoće u disanju ili vrtoglavicu, i koprivnjaču ili urtikariju
- Konvulzije (epileptični napadi)
- Gubitak svesti
- Grčevi u mišićima
- Srčani zastoj
- Sporo ili plitko disanje
- Svrab po koži
- Simptomi sindroma obustave (mogu se manifestovati pojavom sledećih neželjenih efekata: mučnina, povraćanje, dijareja, anksioznost, jeza, tremor i znojenje)

- Delirijum (uključuje kombinaciju simptoma kao što su uznemirenost, nemir, dezorijentaciju, zbunjenost, strah, videti ili čuti stvari kojih zapravo nema, poremećaj spavanja, noćne more).

Ostala neželjena dejstva koja se javljaju kada se lek Fentanil Piramal upotrebljava zajedno sa lekovima koji se zovu neuroleptici, koji se mogu dati pre ili tokom operacije:

- Drhtavica i nemir
- Videti stvari koje ne postoje (halucinacije)
- Neobični pokreti, uključujući drhtanje i trešenje ruku i prstiju, uvijajući pokreti tela, mešoviti hod i ukočenost ruku i nogu

### Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Fentanil Piramal**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fentanil Piramal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Fentanil Piramal**

Aktivna supstanca je fentanil citrat.

Jedan mL rastvora sadrži 78,5 mikrograma fentanil citrata, što je ekvivalentno 50 mikrogram/mL baze fentanila.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid i voda.

### **Kako izgleda lek Fentanil Piramal i sadržaj pakovanja**

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan rastvor, bez mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od bezbojnog stakla sa 10 mL rastvora za injekciju (tip I).

Spoljašnje pakovanje leka je celofan koji sadrži 10 složivih kartonskih kutija (intermedijerno pakovanje) i Uputstvo za lek. Jedna kutija sadrži 5 ampula (ukupno 50 ampula).

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač:

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V., Rouboslaan 32, Voorschoten, Holandija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2024.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

**Broj i datum dozvole:**

000457537 2023 od 02.09.2024.



-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### Terapijske indikacije

Lek Fentanil Piramal je opioidni analgetik koji se upotrebljava:

- u niskim dozama da obezbedi analgeziju tokom kratkih hiruških procedura
- u visokim dozama kao analgetik /respiratorni depresiv kod pacijenata koji zahtevaju asistiranu ventilaciju
- u kombinaciji sa neuroleptikom u održavanju neuroleptoanalgezije
- u terapiji jakog bola, kao što je bol kod infarkta miokarda

### Doziranje i način primene

**Pre početka lečenja opioidima, treba razgovarati sa pacijentima da se uspostavi strategija za okončanje lečenja fentanil citratom kako bi se smanjio rizik od zavisnosti i sindroma prekida uzimanja leka (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka)**

#### *Način primene*

Intravenska primena ili u bolusu ili u infuziji.

Intramuskularna primena.

Lek Fentanil Piramal treba davati samo u bolničkim odeljenjima koja mogu obezbediti adekvatnu kontrolu disajnih puteva i zdravstvene stručnjake koji mogu kontrolisati respiraciju pacijenta. (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Kako bi se izbegla bradikardija, preporučuje se intravenska primena male doze antiholinergika neposredno pre indukcije anestezije.

Preporučuje se nošenje rukavica prilikom otvaranja ampula (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

#### *Doziranje*

Lek Fentanil Piramal se može primeniti intravenskim putem, i kod odraslih osoba i kod dece. Doziranje leka Fentanil Piramal treba da bude individualno i prilagođeno godinama života pacijenta, telesnoj masi, opštem fizičkom stanju, bolesti pacijenta, istovremenoj primeni drugih lekova, vrsti hirurške intervencije i anestezije.

#### *Odrasli*

Uobičajeni dozni režim kod odraslih osoba:

	Početna doza	Dodatna doza
Spontana respiracija	50-200 mikrogram	50 mikrogram
Asistirana ventilacija	300-3500 mikrogram	100-200 mikrogram

Doze preko 200 mikrograma se koriste samo za anesteziju. Kao premedikacija, 1-2 mL leka Fentanil Piramal se može primeniti intramuskularno 45 minuta pre indukcije anestezije.

Nakon intravenske primene kod odraslih pacijenata kod kojih nije primenjena premedikacija, očekuje se da je 2 mL leka Fentanil Piramal dovoljno da obezbedi analgeziju u trajanju od 10-20 minuta kod hirurških procedura koje imaju nizak intezitet bola. Primena 10 mL leka Fentanil Piramal u bolusu obezbeđuje analgeziju u trajanju od oko 1 sata. Ova analgezija je dovoljna za umereno bolne hirurške procedure. Primena doze od 50 mikrogram/kg leka Fentanil Piramal obezbediće intenzivnu analgeziju u trajanju od približno 4 do 6 sati, za hirurške procedure koje imaju visok intezitet bola.

Lek Fentanil Piramal se može dati i u infuziji. Kod pacijenata koji su na asistiranoj ventilaciji, početna doza leka Fentanil Piramal se može primeniti u brznoj infuziji prvih 10 minuta brzinom od približno 1 mikrogram/kg/min, a nakon toga infuzijom brzine 0,1 mikrogram/kg/min. Alternativno, početna doza leka Fentanil Piramal se može primeniti i u bolusu. Brzinu davanja infuzije treba odrediti na osnovu individualnog odgovora pacijenta, može se primeniti i infuzija manjom brzinom. Ukoliko se ne planira post-operativna ventilacija, davanje infuzije bi trebalo završiti 40 minuta pre kraja operacije.

Manje brzine infuzije, npr. od 0,05 do 0,08 mikrogram/kg/min su neophodne ukoliko se uspostavlja spontana respiracija. Veće brzine infuzije (do 3 mikrogram/kg/min) se koriste za operacije srca.

Lek Fentanil Piramal je hemijski inkompatibilan sa indukcionim agensima tiopentonom i metoheksitonom zbog širokog raspona pH.

Pedijatrijska populacija

*Deca uzrasta od 12 do 17 godina:*

Pratiti doziranje kod odraslih.

*Deca uzrasta od 2 do 11 godina:*

Uobičajeni dozni režim kod dece:

	Uzrast	Početna doza	Dodatna doza
Spontna respiracija	2-11 godina	1-3 mikrogram/kg	1-1,25 mikrogram/kg
Asistirana ventilacija	2-11 godina	1-3 mikrogram/kg	1-1,25 mikrogram/kg

*Upotreba kod dece:*

Analgezija tokom operacije, pojačavanje anestezije prilikom spontane respiracije.

Procedure koje podrazumevaju analgeziju kod dece koja spontano dišu, treba koristiti samo kao deo anestetičke procedure ili mogu biti primenjene kao deo sedacije/analgetičke tehnike od strane iskusnih zdravstvenih stručnjaka u bolničkim odeljenjima u kojima se može adekvatno reagovati u slučaju iznenadne pojave rigidnosti mišića grudnog koša koja zahteva intubaciju ili ukoliko se pojavi apnea koja zahteva asistiranu ventilaciju (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

*Primena kod starijih i kod slabih pacijenata:*

Kao i kod drugih opioida, kod starijih (>65 godina) i slabih pacijenata se preporučuje smanjena inicijalna doza. Efekat inicijalne doze bi trebalo uzeti u obzir pri određivanju dopunskih doza.

*Gojazni pacijenti:*

Kod gojaznih pacijenata postoji rizik od predoziranja ukoliko se doza preračunava na osnovu telesne mase. Doza, kod gojaznih pacijenata, treba da se preračunava na osnovu njihove procenjene telesne mase bez masti.

*Oštećenje funkcije bubrega:*

Treba razmotriti smanjeno doziranje leka Fentanil Piramal kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i ove pacijente treba pažljivo pratiti na znake toksičnosti fentanila (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristike leka).

## **Lista pomoćnih supstanci**

Natrijum-hlorid;

Voda za injekciju.

## **Inkompatibilnost**

Lek Fentanil Piramal je hemijski inkompatibilan sa indukcionim agensima, tiopentonom i metoheksitonom, zbog velike razlike u pH.

## **Rok upotrebe**

3 godine.

## **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

## **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je ampula od bezbojnog stakla sa 10 mL rasvora za injekciju (tip I).

Spoljašnje pakovanje leka je celofan koji sadrži 10 složivih kartonskih kutija (intermedijerno pakovanje) i Uputstvo za lek. Jedna kutija sadrži 5 ampula (ukupno 50 ampula).

## **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Nosite rukavice prilikom otvaranja ampule.

Ako dođe do slučajnog izlaganja kože, isprati vodom zahvaćeni deo kože. Izbegavajte upotrebu sapuna, alkohola, i drugih sredstava za čišćenje koji mogu izazvati hemijsku ili fizičku abraziju kože.

Lek čuvati u kontrolisanoj apoteci u bolnici.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.