

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Nalbuphin OrPha, 10mg/ml injekční roztok** Nalbuphini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se některý z nežádoucích účinků zhorší nebo pokud zjistíte jakýkoli nežádoucí účinek, který není uveden v této informaci, řekněte o tom, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete**

1. Co je přípravek Nalbuphin OrPha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nalbuphin OrPha užívat
3. Jak se přípravek Nalbuphin OrPha užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek Nalbuphin OrPha uchovává
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK NALBUPHIN ORPHA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Nalbuphin OrPha je léčivý přípravek který patří do skupiny léků tišících bolest (analgetika) s vlastnostmi opioidů.

Používá se ke krátkodobé léčbě středně silných až silných bolestí. Může se také použít před a po operaci.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NALBUPHIN ORPHA UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Nalbuphin OrPha**

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na nalbufin-hydrochlorid, nebo na kteroukoliv další složku přípravku Nalbuphin OrPha (viz bod 6).
- jestliže trpíte závažnou poruchou ledvin
- jestliže máte poruchu jater
- jestliže užíváte jiné opioidy

#### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Nalbuphin OrPha je zapotřebí:**

- jestliže jste utrpěl/a úraz hlavy, nitrolební úraz, nebo trpíte již existujícím zvýšením nitrolebního tlaku - účinek přípravku Nalbuphin OrPha by mohl být zvýšen. Je také možné, že použití přípravku Nalbuphin OrPha překryje u pacientů s úrazem hlavy průběh onemocnění. Pokud trpíte poruchou funkce ledvin, dávkování přípravku musí být

sníženo.

- jestliže byl Nalbuphin OrPha podáván matce během porodu. Pokud byl přípravek Nalbuphin OrPha podán, musí být novorozenci sledováni pro možný výskyt dechového útlumu a arytmií.
- jestliže trpíte poruchou dýchání nebo máte potíže při dýchání během léčby, Váš lékař Vás musí pečlivě sledovat.
- jestliže máte srdeční poruchu, paralytický ileus (závažnou střevní neprůchodnost), bolesti žlučníku, epilepsii nebo sníženou funkci štítné žlázy.
- zneužití přípravku Nalbuphin OrPha může vést k psychické a fyzické závislosti a k návyku.
- jestliže jste závislý/á na heroinu, metadonu nebo jiných narkoticích, Nalbuphin OrPha nemůže být v těchto případech používán jako náhražka, poněvadž akutní abstinenci příznaky mohou být značně zesíleny.

Sdělte svému lékaři, jestliže se Vás některé z těchto upozornění týká nebo v minulosti týkalo.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Jiné léčivé přípravky mohou mít vliv na účinek přípravku Nalbuphin OrPha.

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 a to včetně rostlinných přípravků a přírodních produktů.

- Užívání přípravku Nalbuphin OrPha v kombinaci se specifickými narkotiky (opioidy) není indikováno. Analgetický účinek (tišení bolesti) může být snížen.
- Alkohol a léčivé přípravky obsahující alkohol musí být vynechány.
- Užívání přípravku Nalbuphin OrPha v kombinaci s jinými léčivými přípravky snižujícími strach a úzkost (anxiolytika) nebo použití Nalbuphinu OrPha s narkotickými analgetiky, fenotiaziny (léky proti schizofrenii) nebo jinými sedativy, léky zlepšujícími spánek anebo s podobnými léky, které ovlivňují centrální nervový systém, může zhoršit nežádoucí účinky. Váš lékař musí přizpůsobit dávkování Nalbuphin OrPha nebo ostatních léčivých přípravků.

### **Těhotenství a kojení**

Nemáme dostatek údajů týkajících se škodlivých účinků u žen, užívajících Nalbuphin OrPha v těhotenství. Je-li Nalbuphin OrPha podáván matce během porodu, novorozenci by měli být sledováni pro možný výskyt útlumu dýchání a arytmií (viz bod 4 možné nežádoucí účinky).

Nalbuphin OrPha se vylučuje do mateřského mléka. Po podání přípravku Nalbuphin OrPha by mělo být kojení na 24 hodin přerušeno.

Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

Nalbuphin OrPha snižuje schopnost rychle reagovat. Proto byste, v případě že užíváte Nalbuphin OrPha, neměl/a řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny v bodě 4.

### **Důležité informace o některých látkách obsažených v přípravku Nalbuphin OrPha**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 dávce.

### 3. JAK SE PŘÍPRAVEK NALBUPHIN ORPHA UŽÍVÁ

Nalbuphin OrPha může být podáván pouze lékařem nebo sestrou.

#### **Dávkování**

##### Dospělí

Obvykle používaná dávka pro dospělé je 10-20 mg pro pacienty s hmotností 70 kg: nitrožilní, nitrosvalová nebo podkožní injekce. Tato dávka může být v případě potřeby opakována po 3 až 6 hodinách. Dávkování je třeba přizpůsobit síle bolesti a stavu pacienta.

##### Děti a mladiství

Obvykle používaná dávka pro děti je 0,1 - 0,2 mg/kg tělesné hmotnosti: nitrožilní, nitrosvalová nebo podkožní injekce. Dávka může být v případě potřeby opakována po 3 až 6 hodinách. Nejvyšší jednotlivá dávka byla stanovena na 0,2 mg nalbufin-hydrochloridu na kg tělesné hmotnosti.

#### **Trvání léčby**

Trvání léčby stanoví Váš lékař.

Jestliže máte pocit, že účinek Nalbuphin OrPha je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste užil/a více přípravku Nalbuphin OrPha než jste měl/a**

Užití vysoké dávky Nalbuphin OrPha způsobuje příznaky jako je útlum dýchání, ospalost nebo bezvědomí.

Pokud dostáváte tento léčivý přípravek během hospitalizace, není pravděpodobné, že byste ho dostal/a příliš mnoho.

Máte-li nějaké další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo sestry.

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Nalbuphin OrPha nežádoucí účinky, které se však nemusí projevit u každého.

Možné nežádoucí účinky byly zařazeny podle jejich četnosti:

Velmi časté (více než 1 z 10 osob)

Časté (více než 1 ze 100 a méně než 1 z 10 osob)

Méně časté (více než 1 z 1000 a méně než 1 ze 100 osob)

Vzácné (více než 1 z 10 000 a méně než 1 z 1000 osob)

Velmi vzácné (méně než 1 z 10 000 osob)

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi často: zklidnění

Často: ospalost, pocení, závratě, sucho v ústech, bolest hlavy, zvracení, nevolnost, snížený

pocit štěstí.

Vzácné: lehká necitlivost hlavy, nervozita, třes, abstinenční příznaky, změna citlivosti kůže, dýchací potíže.

Velmi vzácné: Iluze, zmatenost, příznaky poruchy osobnosti, zpomalení srdeční činnosti, zrychlení srdeční činnosti, zadržování tekutin v plicích (otok plic), zvýšený pocit štěstí, nízký krevní tlak, vysoký krevní tlak, slzení očí, rozmazané vidění, alergické reakce, bolest v místě vpichu, zarudnutí pokožky, kopřivka, útlum dýchání u novorozenců, zpomalený krevní oběh u novorozenců.

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 NALBUPHIN ORPHA UCHOVÁVAT**

Uchovávejte přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Nalbuphin OrPha po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek při teplotě do 25°C.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Přípravek musí být použit okamžitě po prvním otevření.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Nespotřebovaný roztok odložte do odpadu.

Nepoužívejte přípravek Nalpain 10 mg/ml, pokud si všimnete změny zabarvení, zákalu nebo částic v roztoku.

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 Nalbuphin OrPha obsahuje**

- Léčivá látka je nalbuphini hydrochloridum.  
1 ml roztoku obsahuje nalbuphini hydrochloridum 10 mg.  
1 ampulka se 2 ml roztoku obsahuje nalbuphini hydrochloridum 20 mg
- Pomocné látky jsou kyselina citronová, dihydrát citronanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 1 mol/l (k úpravě pH) a voda na injekci.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
3002 Purkersdorf  
Rakousko

**Výrobce:**

HIKMA ITALIA S.P.A.  
Itálie

G.L. Pharma GmbH  
Rakousko

**Tento léčivý přípravek je zaregistrován v členských státech Evropské unie pod těmito názvy:**

Rakousko: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung  
Belgie: PAINAFIN 10 mg/ml oplossing voor injectie  
Česká republika: Nalbuphin OrPha 10 mg/ml injekční roztok  
Dánsko: NALPAIN injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml  
Německo: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung  
Estonsko: NALPAIN 10 mg/ml süstelahus  
Finsko: NALPAIN 10 mg/ml injektioneste, liuos  
Francie: NALPAIN 20 mg/2 ml solution injectable  
Řecko: NALPAIN 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
Maďarsko: NALPAIN 10 mg/ml oldatos injekció  
Irsko: LAPAINOL 10 mg/ml solution for injection  
Itálie: NALPAIN 10 mg/ml soluzione iniettabile  
Lotyšsko: NALPAIN 10 mg/ml injekcinis tirpalas  
Litva: NALPAIN 10 mg/ml injekcinis tirpalas  
Lucembursko: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung  
Nizozemsko: Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie  
Polsko: NALPAIN 10 mg/ml roztwór do iniekcji  
Portugalsko: NALPAIN 20 mg/2 ml solução injectável  
Švédsko: NALPAIN 10 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Slovenská republika: NALPAIN 10 mg/ml injekční roztok  
Slovinsko: NALPAIN 10 mg/ml raztopina za injiciranje  
Španělsko: NALPAIN OrPha 10 mg/ml solución inyectable  
Velká Británie: NALPAIN 10 mg/ml solution for injection

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 23.2.2011**