Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sufentanil Kalceks, 5 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji
Sufentanil Kalceks, 50 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Sufentanilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sufentanil Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sufentanil Kalceks
3. Jak stosować Sufentanil Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sufentanil Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sufentanil Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Lek Sufentanil Kalceks zawiera substancję czynną sufentanyl. Należy ona do grupy leków zwanych "opioidowymi środkami znieczulającymi". Sufentanyl jest stosowany jako lek przeciwbólowy w trakcie lub po operacji lub w celu zmniejszenia bólu w trakcie porodu. Sufentanyl jest stosowany jako lek znieczulający podczas zabiegów chirurgicznych u pacjentów wentylowanych.

Dorośli
Dożylnie (podanie do żyły):
- w celu zapobiegania bólowi podczas wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia ogólnego w połączeniu z innymi lekami znieczulającymi;
- jako lek do wprowadzania i podtrzymywania znieczulenia ogólnego podczas dużych zabiegów chirurgicznych.

Nadtwardówkowo (podanie do kręgosłupa):
- w celu zapobiegania bólowi po zabiegu chirurgicznym i po cesarskim cięciu;
- w celu leczenia bólu podczas porodu.

Dzieci
Sufentanyl podawany *dożylnie* wskazany jest jako lek przeciwbólowy do stosowania podczas wprowadzania i (lub) podtrzymywania znieczulenia ogólnego u dzieci w wieku powyżej 1. miesiąca.

Sufentanyl podawany *nadtwardówkowo* jest wskazany w leczeniu bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgii ogólnej, zabiegach chirurgicznych na klatce piersiowej lub po zabiegach ortopedycznych u dzieci w wieku 1 roku i starszych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sufentanil Kalceks

Kiedy nie stosować leku Sufentanil Kalceks
- jeśli pacjent ma uczulenie na sufentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba powodująca trudności w oddychaniu (np. astma lub przewlekłe zapalenie oskrzeli);
- jeśli u pacjent występuje choroba dotycząca enzymów wątrobowych zwana „ostrą porfirią wątrobową";
- jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki stosowane w leczeniu depresji, znane jako inhibitory monoaminooksydazy (MAOI). Leczenie MAOI należy przerwać na 2 tygodnie przed zabiegiem chirurgicznym (patrz „Lek Sufentanil Kalceks a inne leki");
- jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował inne silne leki przeciwbólowe (np. nalbufinę, buprenorfinę, pentazocynę) (patrz „Lek Sufentanil Kalceks a inne leki").

- **dożylnie**
  - jeśli pacjentka jest w trakcie porodu lub przed zaciśnięciem pępowiny w trakcie zabiegu cesarskiego cięcia.

- **nadtwardówkowo**
  - jeśli u pacjenta występuje ciężki krwotok lub wstrząs;
  - jeśli u pacjent występuje ciężkie zakażenie;
  - jeśli u pacjenta występuje utrudnione gojenie się ran;
  - jeśli u pacjenta występuje zakażenie w miejscu wstrzyknięcia;
  - jeśli u pacjenta występują zmiany w liczbie komórek krwi lub jeśli pacjent jest leczony lekami hamującymi tworzenie się skrzepów krwi (lekami przeciwzakrzepowymi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Sufentanil Kalceks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką. Lek Sufentanil Kalceks powinien być podawany wyłącznie przez przeszkolonych anestezjologów w szpitalach lub innych miejscach wyposażonych w urządzenia do wspomaganej wentylacji i monitorowania pooperacyjnego.

Podczas leczenia tym lekiem, jak w przypadku wszystkich silnych leków przeciwbólowych tego typu częstość oddechów może się zmniejszyć. Może to trwać do okresu wybudzania lub wystąpić ponownie w tym czasie. Dlatego po operacji stan pacjenta będzie dokładnie monitorowany.

Ten lek nie będzie stosowany u pacjentów z miastenią (przewlekłą chorobą mięśni), ponieważ po podaniu dożylnym może wystąpić sztywność mięśni.

Ten lek należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności:
- u pacjentów z zaburzeniami czynności płuc, wątroby, nerek i chorobami tarczycy oraz u pacjentów uzależnionych od alkoholu;
- u pacjentów, u których kontynuowano stosowanie leku lub wcześniej nadużywano tego typu leków (skuteczność leku może być zmniejszona i może być wymagane stosowanie większych dawek);
- u pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrz czaszki lub u pacjentów z urazami mózgu lub czaszki;
- u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi (podanie tego leku może spowodować niskie ciśnienie krwi i wolne bicie serca);
- u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych (dawka może być zmniejszona). Może być konieczny ścisły nadzór lekarski.

Długotrwałe podawanie sufentanylu może prowadzić do uzależnienia.

Mogą wystąpić niezależne od woli skurcze mięśni.

Noworodki/niemowlęta
Noworodki podobnie jak w przypadku innych opioidów, są wrażliwe na wystąpienie trudności w oddychaniu po podaniu sufentanylu. U niemowląt odnotowano jedynie ograniczone dane dotyczące sufentanylu po podaniu dożylnym. Dlatego lekarz będzie starannie określał stosunek korzyści do ryzyka przed zastosowaniem tego leku u noworodków i niemowląt.

Ze względu na ryzyko podania zbyt dużej lub zbyt małej dawki nie zaleca się stosowania sufentanylu dożylnie w okresie noworodkowym.
Nie zaleca się stosowania sufentanylu nadtwardówkowo u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Lek Sufentanil Kalceks a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest szczególnie istotne, jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował którykolwiek z następujących leków:
- silne leki łagodzące ból, takie jak opioidy (np. nalbufina, buprenorfina, pentazocyna) (patrz "Kiedy nie stosować leku Sufentanil Kalceks");
- leki stosowane w leczeniu depresji, znane jako inhibitory monoaminooksydazy (MAOI). Leków tych nie wolno przyjmować w ciągu 2 tygodni przed podaniem leku Sufentanil Kalceks lub w tym samym czasie, w którym podawany jest lek Sufentanil Kalceks (patrz "Kiedy nie stosować leku Sufentanil Kalceks").
- leki stosowane w leczeniu depresji znane jako selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI). Nie zaleca się stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Sufentanil Kalceks.
- leki uspokajające i leki przeciwlękowe, takie jak barbiturany, leki uspokajające lub benzodiazepiny (np. diazepam, midazolam);
- leki zwiotczające mięśnie (np. wekuronium, suksametonium);
- leki stosowane w znieczuleniu ogólnym (np. tiopental, etomidat, podtlenek azotu);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne);
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (erytromycyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych (np. rytonawir stosowany w leczeniu HIV/AIDS).

Jednoczesne stosowanie leku Sufentanil Kalceks i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki i może stanowić zagrożenie życia. Z tego powodu ich jednoczesne stosowanie powinno być rozważane tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.
Jeśli jednak lekarz przepisze lek Sufentanil Kalceks razem z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny być określone przez lekarza.
Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi oznak i objawów podanych powyżej. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Sufentanil Kalceks z alkoholem
Alkohol może nasilać niektóre działania niepożądane sufentanylu. Z tego względu nie należy spożywać alkoholu przed i po zastosowaniu tego leku.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.
Nie wolno podawać leku Sufentanil Kalceks dożylnie podczas porodu, ponieważ przechodzi on przez łożysko i może wpływać na oddychanie dziecka.
Sufentanil Kalceks może być podany nadtwardówkowo podczas porodu.

Sufentanil przenika do mleka ludzkiego. Należy zachować ostrożność, gdy sufentanyl jest podawany kobiecie karmiącej piersią. Karmienie piersią można rozpocząć po 24 godzinach od ostatniego zastosowania sufentanylu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż upłynie odpowiedni czas od otrzymania tego leku. Pacjent powinien opuścić szpital z osobą towarzyszącą i unikać spożywania alkoholu.

Lek Sufentanil Kalceks zawiera sód
Lek zawiera 3,54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w mL roztworu. Odpowiada to 0,18 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Sufentanil Kalceks

Lek Sufentanil Kalceks zostanie wstrzyknięty przez doświadczonego lekarza do żyły (dożylnie) lub do przestrzeni otaczającej rdzeń kręgowy (nadtwardówkowo).
Podczas leczenia lekiem Sufentanil Kalceks specjalnie przeszkoleni pracownicy służby zdrowia będą dokładnie monitorować pacjenta, a w razie potrzeby dostępny będzie sprzęt pierwszej pomocy.

Dawkowanie
Lekarz prowadzący zdecyduje, w jakiej dawce i jak długo pacjent (lub dziecko) będzie otrzymywał ten lek. Dawka zależy od wieku, masy ciała i stanu fizycznego, rodzaju zabiegu chirurgicznego i głębokości znieczulenia.
- Dawka powinna być starannie dostosowana u pacjentów z niedoczynnością tarczycy, upośledzoną czynnością płuc, otyłością i alkoholizmem. Po zabiegu chirurgicznym zalecane jest przedłużone monitorowanie tych pacjentów.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek będą wymagali mniejszych dawek.
- Pacjenci w podeszłym wieku i osłabieni będą wymagali mniejszych dawek.

Stosowanie u dzieci w wieku > 1. miesiąca i młodzieży
Podanie dożylne
Sufentanyl jest wstrzykiwany powoli do żyły przez anestezjologa. Dawkowanie zależy od dawki pozostałych środków znieczulających, rodzaju i czasu trwania zabiegu i zostanie określone przez anestezjologa.

Stosowanie u dzieci w wieku > 1. roku i młodzieży
Podanie nadtwardówkowe
Sufentanyl jest wstrzykiwany powoli do przestrzeni nadtwardówkowej (części kręgosłupa) przez anestezjologa doświadczonego w technikach anestezji dziecięcej. Dawkowanie zależy od jednoczesnego stosowania środków znieczulenia miejscowego i wymaganego czasu trwania analgezji. Dzieci będą monitorowane pod kątem oznak nieprawidłowo wolnego i płytkiego oddechu (depresja oddechowa) przez co najmniej 2 godziny po nadtwardówkowym podaniu sufentanylu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sufentanil Kalceks
Ponieważ lek ten będzie zwykle podawany przez lekarza w starannie kontrolowanych warunkach, jest mało prawdopodobne, że zostanie podana zbyt duża dawka. Jednakże, jeśli przypadkowo pacjent otrzyma zbyt dużą ilość sufentanylu, mogą wystąpić trudności w oddychaniu (słaby lub powolny oddech lub nawet chwilowe zaprzestanie oddychania). W takim przypadku należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane to nadmierne uspokojenie, świąd, nudności i wymioty.

Należy **natychmiast** poinformować lekarza lub zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować wysypkę skórną, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, utratę przytomności i wstrząs (reakcja anafilaktyczna lub rzekomoanafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny)

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- nadmierne uspokojenie
- świąd

Częste (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- zawroty głowy, ból głowy
- szybkie bicie serca
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi, bladość
- nudności, wymioty
- przebarwienie skóry
- drgania mięśni
- zatrzymanie moczu lub trudności w oddawaniu moczu
- gorączka
- u noworodków: mimowolne drgania mięśni, skóra zabarwiona na niebiesko z powodu niskiego poziomu tlenu we krwi

Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- katar lub zatkany nos (nieżyt nosa)
- nadwrażliwość
- brak zainteresowania (apatia), nerwowość
- drgania mięśniowe (śródoperacyjne ruchy mięśni), brak dobrowolnej koordynacji ruchów mięśni, trwałe skurcze mięśni powodują skręcanie i powtarzanie ruchów, nadaktywne odruchy, nieprawidłowy wzrost napięcia mięśni, senność
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy), skóra o niebieskim zabarwieniu z powodu niskiego poziomu tlenu we krwi, niska częstość akcji serca, nieregularne bicie serca, nieprawidłowy elektrokardiogram, brak bicia serca
- skurcz oskrzeli, zbyt płytki lub zbyt wolny oddech, osłabienie głosu, kaszel, czkawka, zaburzenia oddychania
- skórna reakcja alergiczna, nieprawidłowe pocenie się, wysypka, suchość skóry
- ból pleców, sztywność mięśni, w tym sztywność ścian klatki piersiowej, mogąca powodować utrudnione oddychanie
- dreszcze, podwyższona lub obniżona temperatura ciała, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, ból
- u noworodków: mimowolne ruchy mięśni, zmniejszenie ruchów ciała, wysypka, zmniejszenie napięcia mięśniowego

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)
- mimowolne skurcze mięśni, przytłaczające poczucie dobrego samopoczucia (euforia), uczucie "wirowania" (zawroty głowy), śpiączka, drgawki
- zwężone źrenice
- zatrzymanie bicia serca (lekarz dysponuje lekami odwracającymi ten efekt)
- wstrząs
- ustanie oddychania, woda w płucach, skurcz mięśni gardła
- zaczerwienienie skóry
- skurcze mięśni

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Oczekuje się, że częstość, typ i ciężkość działań niepożądanych u dzieci są takie same, jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sufentanil Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki po „EXP" i pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po otwarciu ampułki
Lek powinien zostać natychmiast zużyty.

Okres ważności po rozcieńczeniu
Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas użycia przez 72 godziny w temperaturze 20-25°C i w 2-8°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik i zwykle nie powinien być on dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sufentanil Kalceks
- Substancją czynną leku jest sufentanyl (w postaci sufentanylu cytrynianu).

Sufentanil Kalceks ***5 mikrogramów/mL***
Każdy mL roztworu zawiera 5 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.
Każde 2 mL roztworu zawiera 10 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.
Każde 10 mL roztworu zawiera 50 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.

Sufentanil Kalceks ***50 mikrogramów/mL***
Każdy mL roztworu zawiera 50 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.

Każde 5 mL roztworu zawiera 250 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.
Każde 10 mL roztworu zawiera 500 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.
Każde 20 mL roztworu zawiera 1000 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Sufentanil Kalceks i co zawiera opakowanie

Klarowny, bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek.

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 2 mL, 5 mL, 10 mL lub 20 mL z jednym punktem przełamania (ang. *one point cut*).
Ampułki zapakowane są w osłonkę. Osłonki zapakowane są w tekturowe pudełka.

Wielkości opakowań:

Sufentanil Kalceks ***5 mikrogramów/mL***
5 lub 10 ampułek po 2 mL
5 lub 10 ampułek po 10 mL

Sufentanil Kalceks ***50 mikrogramów/mL***
5 lub 10 ampułek po 5 mL
5 lub 10 ampułek po 10 mL
5 lub 10 ampułek po 20 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania, Czechy, Włochy, Polska, Słowacja	Sufentanil Kalceks
Austria	Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml, 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Sufentanil Kalceks 5 microgrammes/ml, 50 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion
	Sufentanil Kalceks 5 microgram/ml, 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie
	Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml, 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Francja	SUFENTANIL KALCEKS 5 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion
	SUFENTANIL KALCEKS 50 microgrammes/ml, solution injectable/pour perfusion
Niemcy	Sufentanil Kalceks 5 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
	Sufentanil Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Łotwa	Sufentanil Kalceks 5 mikrogrami/ml, 50 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Holandia	Sufentanil Kalceks 5 microgram/ml, 50 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

✂----------

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności farmaceutyczne
Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej.

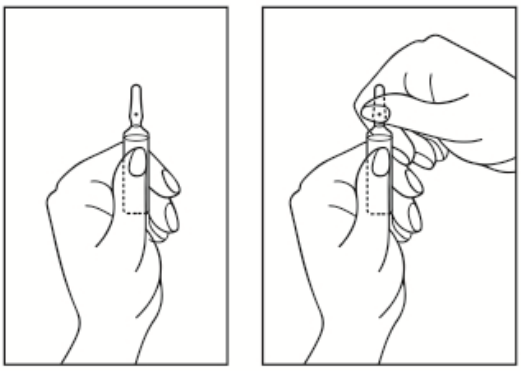
Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania
Sufentanyl powinien być podawany wyłącznie przez anestezjologów lub lekarzy znających jego zastosowanie i działanie lub będących pod ich kontrolą. Podawanie nadtwardówkowe musi być prowadzone przez lekarza odpowiednio doświadczonego w technice podawania nadtwardówkowego. Przed podaniem należy sprawdzić prawidłowe położenie igły lub cewnika.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy wyrzucić wszystkie niewykorzystane pozostałości roztworu.
Ten produkt leczniczy należy obejrzeć przed użyciem. Nie należy go używać, jeśli widoczne są oznaki zepsucia (np. cząstki stałe lub przebarwienia).

Może być rozcieńczony z:
– 9 mg/mL (0,9 %) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
– 50 mg/mL (5 %) roztwór glukozy do wstrzykiwań
– roztwór Ringera
– roztwór Ringera z mleczanami

Do podania nadtwardówkowego produkt leczniczy można mieszać z roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9 %) i (lub) roztworem bupiwakainy.

<u>Instrukcja otwierania ampułki</u>
1) Obrócić ampułkę kolorowym punktem w górę. Jeśli w górnej części ampułki znajduje się roztwór, należy delikatnie stuknąć palcem, aby przenieść cały roztwór do dolnej części ampułki.
2) Użyć obu rąk, aby otworzyć ampułkę; trzymając dolną część ampułki w jednej ręce, drugą ręką odłamać górną część ampułki w kierunku od kolorowego punktu (patrz obrazek poniżej).



Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.