

Písomná informácia pre používateľa

Penthrox 99,9%, 3 ml kvapalina na paru na inhaláciu

metoxyflurán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Penthrox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Penthrox
3. Ako užívať Penthrox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Penthrox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Penthrox a na čo sa používa

Penthrox obsahuje liečivo metoxyflurán. Tento liek sa používa na potlačenie bolesti. Vdychuje sa pomocou inhalátora Penthrox.

Penthrox je skôr určený na zníženie stupňa bolesti ako na jej úplné potlačenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Penthrox

Neužívajte Penthrox

- ak ste alergický na metoxyflurán, iné inhalačné anestetiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte anamnézu alebo rodinnú anamnézu malígnej hypertermie. Malígna hypertermia je stav, pri ktorom sa príznaky ako napríklad veľmi vysoká teplota, rýchly nepravidelný srdcový rytmus, svalové kŕče a problémy s dýchaním, objavili po podaní anestetika.
- ak máte vo vašej rodinnej anamnéze vážne vedľajšie účinky po inhalovaných anestetikách;
- ak ste mali v minulosti poškodenie pečene po použití metoxyfluránu alebo iných inhalačných anestetík;
- ak máte vážne poškodenie obličiek;
- ak máte zmenu v úrovni vedomia v dôsledku akejkoľvek príčiny vrátane poranenia hlavy, užívania drog alebo alkoholu;
- ak máte závažné problémy so srdcom alebo obehovou sústavou;
- ak máte plytké dýchanie alebo problémy s dýchaním.

Tento liek sa nesmie používať ako anestetikum.

Pokiaľ si nie ste istý, či vám mal byť tento liek podaný, poraďte sa so svojím ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pentrox, obráťte sa na svojho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ak váš zdravotný stav môže spôsobovať problémy s obličkami
- ak ste staršia osoba

V súvislosti s liečbou Pentroxom bol hlásený respiračný útlm s príznakmi ako sú príliš pomalé a plytké dýchanie alebo iné ťažkosti s dýchaním (časť 4). V prípade ťažkostí s dýchaním sa ihneď poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

Deti

Nepodávajúte tento liek deťom.

Iné lieky a Pentrox

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu ošetrojúcemu zdravotníckemu pracovníkovi.

Informujte svojho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka zvlášť, ak užívate nasledujúce lieky:

- Isoniazid na liečbu tuberkulózy
- Fenobarbital alebo karbamazepín na liečbu epilepsie
- Rifampicín alebo iné antibiotiká na liečbu infekcie
- Lieky alebo drogy, ktoré majú tlmiači účinok na nervový systém ako napríklad omamné látky, látky potláčajúce bolesť, sedatíva, lieky na spanie, celkové anestetiká, fenotiazíny, upokojujúce látky, látky uvoľňujúce svalové napätie a sedatívne antihistaminiká.
- Anitbiotiká alebo iné lieky, ktoré môžu poškodiť obličky ako napríklad tetracyklín, gentamicín, kolistín, polymyxín B, amfotericín B a kontrastné látky.
- Efavirenz alebo nevirapín na liečbu HIV

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

Pokiaľ potrebujete ošetrovanie v nemocnici, ktoré vyžaduje celkovú anestéziu, informujte ošetrojúceho lekára, že ste užili tento liek.

Pentrox a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite alkohol, pokiaľ užívate tento liek, pretože môže zvýšiť jeho účinok.

Pri užívaní tohto lieku môžete jesť a piť normálne, pokiaľ vám ošetrojúci zdravotnícky pracovník nedá iné pokyny.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom. predtým, ako užíjete tento liek.

Ošetrojúci zdravotnícky pracovník vás informuje o možných rizikách a prínosoch podania tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže ovplyvniť schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje bezpečným spôsobom. Uistite sa, že tieto schopnosti nie sú znížené pred vedením motorových vozidiel alebo obsluhou strojov. Pentrox môže u niektorých osôb spôsobovať malátnosť alebo závrat.

Pentrox obsahuje butylhydroxytoluén (E321)

Tento liek obsahuje stabilizátor nazývaný butylhydroxytoluén (E321). Butylhydroxytoluén môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a sliznice.

3. Ako užívať Pentrox

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš ošetrojúci zdravotnícky pracovník. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

Dospelí

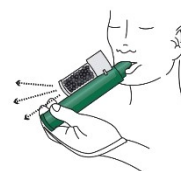
Môže sa použiť jedna alebo dve 3 ml fľaštičky Pentroxu pri jednom podaní. Maximálna dávka je dve 3 ml fľaštičky pri jednom podaní. Neinhaliujte viac ako je maximálna dávka.

Ako sa Pentrox používa

1. Zdravotnícky pracovník pripraví inhalátor a dá vám zápäštnú slučku cez zápästie.



2. Dýchajte cez náustok inhalátora, aby ste dosiahli úľavu od bolesti. Zdravotnícky pracovník vám ukáže ako, pokiaľ si nie ste istý. Zvyknete si na ovocnú vôňu lieku jemným inhalovaním pri niekoľkých prvých vdýchnutiach. Vydechujte pomocou inhalátora. Po prvých niekoľkých vdýchnutiach dýchajte normálne za použitia inhalátora.



3. Pokiaľ potrebujete silnejšiu úľavu od bolesti, zakryte počas používania otvor na priehľadnom zásobníku s aktívnym uhlím pomocou prstu. Zdravotnícky pracovník vám ukáže, kde je otvor.



4. Nemusíte dýchať do inhalátora a vydychovať cez neho po celú dobu. Ošetrojúci zdravotnícky pracovník vám odporučí robiť prestávky medzi vdýchnutiami, nakoľko toto povedie k dlhšiemu účinku úľavy od bolesti.



5. Pokračujte v používaní inhalátora do tej doby, kým vám zdravotnícky pracovník nepovie, aby ste prestali, alebo pokiaľ ste inhalovali maximálnu odporúčanú dávku.

Nedávajte tento liek nikomu inému, dokonca aj vtedy, ak sa cíti rovnako ako vy.

Ak použijete viac Pentroxu, ako máte

Zdravotnícky pracovník podávajúci **liek** má skúsenosť s jeho podávaním, je preto veľmi nepravdepodobné, že by vám bola podaná príliš veľká dávka. Nemajú sa použiť viac ako 2 fľaštičky naraz. Pokiaľ je prekročená maximálna dávka, môže **Pentrox** poškodiť obličky. Informujte vášho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka, pokiaľ si myslíte, že ste užili príliš veľa tohto lieku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Informujte vášho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka, pokiaľ sa u vás vyskytnú:

- závažná alergická reakcia, príznaky zahŕňajú problémy s dýchaním a/alebo opuch tváre
- problémy s pečeňou, ako napríklad strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, žltacka (zožltnutie pokožky a/alebo očí), tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, bolesť alebo citlivosť na dotyk v pravej časti brucha (pod rebrami)
- problémy s obličkami, ako napríklad nadmerné močenie, opuch chodidiel alebo spodnej časti nôh
- príliš pomalé a plytké dýchanie alebo iné ťažkosti s dýchaním (príznaky respiračného útlmu) (často sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Vyššie uvedené vedľajšie účinky môžu ohrozovať život, preto okamžite informujte vášho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- závrat

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať 1 z 10 ľudí

- ospalosť/bolesť hlavy alebo nevoľnosť
- pocit veľkého šťastia
- pocit opitosti
- poruchy chuti
- kašeľ

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať 1 zo 100 ľudí

- úzkosť alebo depresia
- porucha pozornostinevhodné emócie alebo činy
- opakovanie slov alebo ťažkosti s rozprávaním
- strata pamäti
- brnenie pokožky (mravčenie) v rukách alebo nohách
- necitlivosť
- poruchy videnia
- sčervenanie kože
- nízky alebo vysoký krvný tlak
- sucho v ústach/zlý pocit v ústach alebo svrbenie
- zvýšené slinenie
- zvýšená chuť do jedla
- vracanie

- potenie
- únava
- nezvyčajný pocit zimnica
- pocit uvoľnenia

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- precitlivosť
- výkyvy nálad
- nepokoj alebo rozrušenie
- pocit odpútania od reality
- dezorientácia
- zmenený stav vedomia
- dusenie
- dýchavičnosť
- nekontrolovateľné pohyby oka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pentrox

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Zdravotnícky pracovník zlikviduje akýkoľvek zvyšok tekutiny **Pentroxu** a inhalátora **Pentrox** vhodným spôsobom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pentrox obsahuje

Liečivo je metoxyflurán. Jedna 3 ml uzavretá fľaštička obsahuje 99,9% metoxyfluránu.

Ďalšou zložkou je butylhydroxytoluén (E321).

Ako vyzerá Pentrox a obsah balenia

Pentrox je číra, takmer bezfarebná prchavá kvapalina, s charakteristickou ovocnou vôňou, ktorá sa mení na paru alebo plyn pri použití inhalátora Pentrox.

Pentrox je k dispozícii v nasledujúcich baleniach:

- jedna fľaštička s odtrhávacím uzáverom zabezpečeným proti neoprávnenej manipulácii (balenie po 10), alebo
- kombinované balenie s jednou fľaštičkou s objemom 3 ml, jedným inhalátorom Pentrox a jedným zásobníkom aktívneho uhlia (AC) (balenia po 1 alebo 10).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077XX Amsterdam
Holandsko

Výrobca

MIAS Pharma Limited
Suite 1, First Floor, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
D13 WC 83
Írsko

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

Penthrox

Chorvátsko
Česká republika
Dánsko
Fínsko
Nemecko
Island
Taliansko
Nórsko
Poľsko
Portugalsko
Slovenská republika
Španielsko
Švédsko

Penthrop

Rakúsko

Methoxyflurane Medical Developments NED 99.9%, liquide pour inhalation par vapeur de 3 mL

Belgicko
Francúzsko
Luxembursko

Methoxyflurane Medical Developments MD&P 99.9%, 3 ml inhalation vapour, liquid

Írsko

Penthrox 99.9% 3 ml para za inhaliranje tekočina

Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov

Následujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na prípravu inhalátora Pentrox a správne podanie sú uvedené v nasledujúcich obrázkoch:

1. Uistite sa, že zásobník aktívneho uhlia je vložený do otvoru na hornej strane inhalátora Pentrox.



2. Odstráňte uzáver fľaštičky rukou, prípadne použite spodnú časť inhalátora na uvoľnenie uzáveru pootočením o polovicu. Oddel'te inhalátor od fľaštičky a odstráňte uzáver rukou.



3. Nakloňte inhalátor Pentrox do uhla 45° a vylejte celý obsah jednej fľaštičky do spodnej časti inhalátora pri súčasnom otáčaní.



4. Dajte zápäštnú slučku cez zápästie pacienta. Pacient inhaluje cez náustok inhalátora, aby dosiahol analgéziu. Niekoľko prvých vdychov má byť jemných a potom má dýchať normálne cez inhalátor.



5. Pacient vydychuje do inhalátora. Vydychovaný vzduch prechádza cez zásobník aktívneho uhlia, aby bol adsorbovaný akýkoľvek vydychovaný metoxyflurán.



6. Pokiaľ je potrebná silnejšia analgézia, môže pacient počas používania prstom zakryť otvor na zásobníku s aktívnym uhlím.



Pokiaľ je potrebná ďalšia úľava od bolesti, môže sa po prvej fľaštičke použiť druhá 3 ml fľaštička, pokiaľ je k dispozícii. Prípadne použite druhú fľaštičku z nového kombinovaného balenia.

Použite rovnakým spôsobom ako prvú fľaštičku v kroku 2 a 3. Nie je potrebné odstraňovať komoru s aktívnym uhlím. Použitú fľaštičku dajte do priloženého plastového vrečka.



8. Pacient má byť poučený, aby inhaloval prerušovane pre dosiahnutie príslušnej analgézie. Nepretržitá inhalácia zníži trvanie užívania. Má sa podať najnižšia dávka na dosiahnutie analgézie.

9. Vymeňte uzáver na fľaštičke. Použitý inhalátor a použitú fľaštičku dajte do uzavretého plastového vrečka a odstráňte ich vhodným spôsobom.



Lekár alebo osoba školená na podávanie Pentroxu musia pacientovi vysvetliť informácie z písomnej informácie pre používateľa.