

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Penthrox, 99,9 %, płyn do sporządzania inhalacji parowej

Methoxyfluranum

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 personelu medycznego.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi medycznemu (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

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

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

Lek Penthrox zawiera substancję czynną – metoksyfluran. Lek jest wskazany do doraźnego łagodzenia dolegliwości bólowych i jest wdychany do płuc przez inhalator jednorazowego użytku Penthrox.

Lek Penthrox jest przeznaczony do zmniejszania nasilenia bólu, nie do całkowitego jego uśmierzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Penthrox

Kiedy nie stosować leku Penthrox:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metoksyfluran, którykolwiek wziewny środek znieczulający lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym występuje hipertermia złośliwa. Hipertermia złośliwa to choroba, charakteryzująca się takimi objawami, jak bardzo wysoka gorączka, przyspieszone i nieregularne bicie serca, skurcze mięśni oraz problemy z oddychaniem, które występują u pacjenta lub jego krewnych po zastosowaniu środka znieczulającego;
- lub jeśli u krewnych pacjenta stwierdzono ciężkie działania niepożądane po zastosowaniu wziewnych środków znieczulających;
- jeśli u pacjenta stwierdzono uszkodzenia wątroby po uprzednim zastosowaniu metoksyfluranu lub innych wziewnych środków znieczulających;
- jeśli u pacjenta stwierdzono istotne zaburzenie czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują zmiany świadomości spowodowane jakimkolwiek czynnikiem, w tym będące skutkiem urazu głowy, przyjmowania leków lub spożywania alkoholu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono poważną chorobę serca lub schorzenia układu krążenia;
- jeśli pacjent ma płytki oddech lub problemy z oddychaniem.

Leku Pentrox nie wolno stosować jako środka znieczulającego.

W przypadku, gdy pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości, czy ten lek jest odpowiedni dla niego, powinien skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku pacjentów, których dotyczą poniżej wymienione punkty, przed rozpoczęciem stosowania leku Pentrox należy omówić to z lekarzem:

- pacjenci z chorobami nerek lub wątroby;
- pacjenci ze schorzeniami, które mogą powodować problemy z nerkami;
- pacjenci w podeszłym wieku.

W związku z leczeniem lekiem Pentrox występowały przypadki depresji oddechowej z objawami takimi, jak zbyt wolny i płytki oddech lub innymi trudnościami w oddychaniu (punkt 4). Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z oddychaniem, należy natychmiast powiadomić osobę z fachowego personelu medycznego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Pentrox nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pentrox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi medycznemu o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w szczególności o lekach, które zostały wymienione poniżej:

- Isoniazyd stosowany w leczeniu gruźlicy.
- Fenobarbital lub karbamazepina stosowane w leczeniu padaczki.
- Ryfampicyna lub inne antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń.
- Leki lub niedozwolone substancje, które działają spowalniająco na układ nerwowy, takie jak narkotyki, leki przeciwbólowe, leki uspokajające, leki nasenne, środki do znieczulenia ogólnego, fenotiazyna, leki przeciwlękowe, leki zwiotczające mięśnie oraz leki przeciwalergiczne o działaniu uspokajającym.
- Antybiotyki i inne leki, które mogą mieć szkodliwy wpływ na nerki, takie jak tetracyklina, gentamycyna, kolistyna, polimyksyna B i amfoterycyna oraz środki kontrastowe.
- Efavirenz lub nevirapina stosowane w leczeniu HIV

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent wymaga leczenia szpitalnego z zastosowaniem znieczulenia ogólnego, powinien poinformować personel medyczny o wcześniejszym stosowaniu leku Pentrox.

Lek Pentrox z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku, ponieważ może on nasilać działanie leku. Można przyjmować pokarmy i płyny podczas stosowania leku, chyba że lekarz lub personel medyczny zdecyduje inaczej.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz lub personel medyczny winien omówić z pacjentką możliwe ryzyko i korzyści wynikające z zastosowania u niej leku Pentrox.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyny pacjent powinien się upewnić, że ma pełną zdolność do wykonywania tych czynności. Lek Pentrox może powodować senność i zawroty głowy.

Lek Pentrox zawiera butylohydroksytoluen (E 321)

Lek Pentrox zawiera substancję pomocniczą – środek stabilizujący – butylohydroksytoluen (E 321) (0,01% w/w). Butylohydroksytoluen może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Pentrox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub personelu medycznego.

Dorośli

W jednorazowym podaniu można zastosować jedną lub dwie butelki zawierające po 3 ml leku Pentrox. Maksymalna dawka to dwie butelki zawierające po 3 ml leku. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 6 ml.

Instrukcja użycia leku Pentrox

1. Lekarz lub inny członek personelu medycznego przygotowuje inhalator do użyciu i umieści taśmę zabezpieczającą na nadgarstku pacjenta.



2. Lek należy wdychać przez ustnik inhalatora, w celu zmniejszenia nasilenia dolegliwości bólowych. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy poprosić personel medyczny o pomoc. W celu przyzwyczajenia się do owocowego zapachu leku pierwsze kilka wdechów wykonywać ostrożnie. Wydychać także przez inhalator. Po ostrożnym wykonaniu pierwszych wdechów zacząć oddychać normalnie przez inhalator.



3. W razie potrzeby uzyskania silniejszego działania przeciwbólowego należy przykryć palcem otwór umieszczony w górnej części przezroczystej komory z węglem aktywnym. Personel medyczny wskaże umiejscowienie tego otworu.



4. Niekoniecznie trzeba oddychać przez inhalator przez cały czas. Personel medyczny będzie zachęcał do robienia przerwy w inhalacji, ponieważ taki tryb pozwoli na wydłużenie czasu działania przeciwbólowego.



5. Stosować inhalacje tak długo, jak zaleci personel medyczny lub do momentu przyjęcia maksymalnej zalecanej dawki leku.

Leku nie należy przekazywać innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pentrox

Pacjent stosuje lek pod nadzorem personelu medycznego przeszkolonego w zakresie jego podawania, dlatego istnieje niezmiernie małe prawdopodobieństwo przedawkowania tego leku. Jednokrotnie można zastosować nie więcej niż dwie butelki leku. Przekroczenie maksymalnej dawki leku Pentrox może skutkować uszkodzeniem nerek. W przypadku gdy pacjent podejrzewa, że przyjął wyższą dawkę niż zalecana winien natychmiast poinformować o tym personel medyczny.

W razie pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.

4. Działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

W razie wystąpienia poniżej wymienionych objawów należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza lub personel medyczny:

- Ciężkie reakcje alergiczne, objawy obejmujące trudności z oddychaniem i/lub obrzęk twarzy.
- Objawy ze strony wątroby, takie jak utrata apetytu, nudności, wymioty, żółtaczka (zażółcenie skóry i/lub białek oczu), ciemne zabarwienie moczu, stolec jasny, ból lub wrażliwość na dotyk w prawym boku (poniżej linii żeber).
- Objawy ze strony nerek, takie jak zmniejszone lub zwiększone oddawanie moczu, obrzęk stóp lub dolnej części nóg.
- zbyt wolny i płytki oddech lub inne trudności w oddychaniu (objawy depresji oddechowej) (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Powyższe działania niepożądane mogą zagrażać życiu, dlatego o ich wystąpieniu należy natychmiast poinformować lekarza lub personel medyczny.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Senność
- Ból głowy lub nudności
- Stan euforii
- Uczucie upojenia alkoholowego
- Zaburzenia smaku
- Kaszel

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Lęk lub depresja
- Zaburzenie uwagi
- Niewłaściwe emocje lub działania
- Powtarzanie słów lub trudności w mówieniu
- Utrata pamięci
- Mrowienie w rękach i stopach
- Drętwienie
- Zaburzenia widzenia
- Zaczerwienienie skóry
- Niskie lub wysokie ciśnienie krwi
- Suchość w jamie ustnej
- Dyskomfort lub swędzenie jamy ustnej
- Zwiększone wydzielanie śliny
- Zwiększony apetyt
- Wymioty
- Pocenie się

- Zmęczenie
- Złe samopoczucie
- Dreszcze
- Uczucie odprężenia

Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nadwrażliwość
- Zaburzenia nastroju
- Nerwowość lub pobudzenie
- Uczucie oderwania od rzeczywistości
- Dezorientacja
- Odmienne stany świadomości
- Zadławienie
- Płytki oddech
- Niekontrolowane ruchy gałek ocznych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Penthrox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego.

Lekarz lub personel medyczny usuną wszelkie pozostałości leku Penthrox oraz inhalator Penthrox zgodnie z lokalnymi przepisami obowiązującymi w tym zakresie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Penthrox

- Substancją czynną leku jest metoksyfluran.
Jedna zapieczętowana butelka zawiera 3 ml metoksyfluranu 99,9% .
- Pozostały składnik to: butylohydroksytoluen (E 321).

Jak wygląda lek Penthrox i co zawiera jego opakowanie

Lek Penthrox jest przezroczystą, niemal bezbarwną, lotną cieczą o charakterystycznym owocowym zapachu, lek przy użyciu inhalatora Penthrox uzyskuje postać pary lub gazu.

Produkt leczniczy Penthrox jest dostępny w następujących opakowaniach:

10 butelek po 3 ml, w tekturowym pudełku.

1 lub 10 zestawów.

W zestawie: jedna butelka o pojemności 3 ml metoksyfluranu 99,9%, jeden inhalator Pentrox oraz jedna komora z węglem aktywnym zabezpieczone przed nieuprawnionym otwarciem.

Butelka o pojemności 5 ml ze szkła oranżowego typu I z wkładką PET, z zakrętką z POM (polioksymetylen), z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

MIAS Pharma Limited
Suite 1, First Floor, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co
Dublin
Irlandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Penthop
Belgia	Methoxyflurane Medical Developments NED
Chorwacja	Penthrox
Czechy	Penthrox
Dania	Penthrox
Finlandia	Penthrox
Francja	Methoxyflurane Medical Developments NED
Hiszpania	Penthrox
Islandia	Penthrox
Irlandia	Methoxyflurane Medical Developments MD&P
Luksemburg	Methoxyflurane Medical Developments NED
Niemcy	Penthrox
Norwegia	Penthrox
Polska	Penthrox
Portugalia	Penthrox
Słowacja	Penthrox
Słowenia	Penthrox
Szwecja	Penthrox
Włochy	Penthrox

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023

<----->

Informacje dla personelu medycznego

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:

Poniżej przedstawiono instrukcje dotyczące odpowiedniego przygotowania inhalatora Penthrox do użytku i właściwego sposobu jego używania.

1. Należy upewnić się, że komora z węglem aktywnym jest umieszczona w szczelinie znajdującej się w górnej części inhalatora Penthrox.



2. Ręcznie usunąć zakrętkę butelki.
Ewentualnie: użyć podstawy inhalatora Penthrox do poluzowania zakrętki butelki – należy wsunąć ją do podstawy inhalatora i obrócić o 180° (pół obrotu). Oddzielić inhalator od butelki i ręcznie zdjąć zakrętkę.



3. Trzymać inhalator Penthrox pod kątem 45° i wlać do jego podstawy całą zawartość jednej butelki leku Penthrox, jednocześnie kilkakrotnie obracając inhalator wokół jego osi.



4. Założyć pacjentowi taśmę zabezpieczającą na nadgarstek. Pacjent oddycha poprzez ustnik inhalatora Penthrox w celu uśmierzania bólu. Należy poinstruować pacjenta, że pierwsze wdechy przez inhalator powinien wykonywać ostrożnie, a następnie powinien zacząć oddychać normalnie.



5. Pacjent także wydycha do inhalatora Penthrox. Wydychane opary przechodzą przez komorę z węglem aktywnym w celu wychwycenia wszelkich pozostałości metoksyfluranu.



6. Jeśli zachodzi potrzeba uzyskania silniejszego działania przeciwbólowego, pacjent (w czasie inhalacji) może zakryć palcem otwór umieszczony w górnej części komory z węglem aktywnym.



7. W przypadku konieczności dalszego utrzymania efektu przeciwbólowego po zużyciu pierwszej butelki można zastosować drugą butelkę leku, jeśli jest dostępna.
Ewentualnie można użyć butelki z nowego pakietu.
Przygotować do stosowania tak samo w przypadku poprzedniej dawki (kroki 2. i 3.).

jak



Nie ma potrzeby wymiany komory z węglem aktywnym.
Zużytą butelkę umieścić w dołączonej plastikowej torbie.

8. Pacjenta należy poinformować, że w celu uzyskania odpowiedniego efektu przeciwbólowego powinien on wykonywać inhalacje z przerwami. Ciągła inhalacja skraca czas działania przeciwbólowego. Pacjent powinien stosować minimalną dawkę, pozwalającą na uzyskanie skutecznej kontroli bólu.



9. Zakręcić pustą butelkę produktu leczniczego Pentrox.
Umieścić zużyty inhalator Pentrox i pustą butelkę w zamykanej torbie plastikowej i odpowiednio zutylizować.

Lekarz lub personel pielęgniarski lub ratownik medyczny lub osoba przeszkolona w zakresie stosowania produktu leczniczego Pentrox muszą dostarczyć pacjentowi ulotkę dla pacjenta i zapoznać go z jej treścią.