

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Nalbuphin OrPha 10 mg/ml injekční roztok** nalbuphin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nalbuphin OrPha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nalbuphin OrPha používat
3. Jak se přípravek Nalbuphin OrPha používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nalbuphin OrPha uchovávat
6. Obsah balení a 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 používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Nalbuphin OrPha**

- jestliže jste alergický(á) na nalbuphin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku **tohoto** přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte závažnou poruchou ledvin.
- jestliže máte poruchu jater.
- jestliže užíváte jiné opioidy.

##### **Upozornění a opatření**

##### **Zvláštní opatření 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 jeho příznaky. 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 trpíte srdečním selháním, paralytickým ileem (závažnou střevní neprůchodností), bolestí žlučníku, epilepsií nebo sníženou funkcí 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 opioidních látkách, není možné Nalbuphin OrPha používat jako náhražku. V těchto případech mohou být značně zesíleny akutní abstinční příznaky.

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nalbuphin OrPha**

Jiné léčivé přípravky mohou mít vliv na účinek přípravku Nalbuphin OrPha. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a to včetně rostlinných přípravků a přírodních produktů.

- Používání 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.
- Používání přípravku Nalbuphin OrPha v kombinaci s jinými léčivými přípravky snižujícími strach a úzkost (anxiolytika) nebo použití přípravku Nalbuphin 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 přípravku Nalbuphin OrPha nebo ostatních léčivých přípravků.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Přípravek Nalbuphin OrPha se vylučuje do mateřského mléka. Během léčby přípravkem Nalbuphin OrPha má být kojení na 24 hodin přerušeno.

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

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

Přípravek Nalbuphin OrPha snižuje schopnost rychle reagovat. Proto byste, v případě že používáte přípravek Nalbuphin OrPha, neměl(a) řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny v bodě 4.

### **Přípravek Nalbuphin OrPha obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Nalbuphin OrPha používá**

Nalbuphin OrPha Vám bude podávat zdravotník.

Dávka, kterou dostanete, je stanovena na základě Vaší tělesné hmotnosti.

Dospělí Doporučená dávka u dospělých s tělesnou hmotností 70 kg je 10–20 mg nalbufin-hydrochloridu, což odpovídá 0,1–0,3 mg/kg tělesné hmotnosti. Maximální jednotlivá dávka u dospělých nesmí překročit 20 mg.

Dávku lze v případě potřeby opakovat po 3 až 6 hodinách, **maximální celková denní dávka je 160 mg.**

Dávkování musí být přizpůsobeno intenzitě bolesti a fyzickému stavu pacienta.

Pediatrická populace Doporučená dávka u dětí je 0,1–0,2 mg/kg tělesné hmotnosti. Maximální jednotlivá dávka je 0,2 mg nalbufin-hydrochloridu na kilogram tělesné hmotnosti.

Dávku lze v případě potřeby opakovat po 3 až 6 hodinách, **maximální celková denní dávka je 1,6 mg/kg.**

### **Trvání léčby**

Trvání léčby stanoví Váš lékař.

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

### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Nalbuphin OrPha než jste měl(a)**

Užití vysoké dávky přípravku Nalbuphin OrPha může způsobit 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 jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 osob): zklidnění.

Časté (postihují více než 1 ze 100 a méně než 1 z 10 osob): pocení, ospalost, závratě, sucho v ústech, bolest hlavy, zvracení, nevolnost, snížený pocit štěstí.

Vzácné (postihují více než 1 z 10 000 a méně než 1 z 1000 osob): lehká necitlivost hlavy, nervozita, třes, abstinenční příznaky, změna citlivosti kůže, dýchací potíže.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob): iluze, zmatenost, příznaky poruchy osobnosti, zpomalení srdeční činnosti, zrychlení srdeční činnosti, zadržování tekutin v plících (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.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Nalbuphin OrPha uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce a krabičce za „Exp“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte 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 Nalbuphin OrPha, pokud si všimnete změny zabarvení, zákalu nebo částic v roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Nalbuphin OrPha obsahuje**

- Léčivou látkou je nalbufin-hydrochlorid.  
1 ml roztoku obsahuje 10 mg nalbufin-hydrochloridu.  
1 ampulka se 2 ml roztoku obsahuje 20 mg nalbufin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou  
kyselina citronová,  
dihydrát natrium-citrátu,  
chlorid sodný,  
kyselina chlorovodíková (k úpravě pH),  
voda pro injekci.

#### **Jak přípravek Nalbuphin OrPha vypadá a co obsahuje toto balení**

Jedna ampule obsahuje 2 ml čirého a bezbarvého injekčního roztoku.  
Přípravek Nalbuphin OrPha, 10 mg/ml injekční roztok je k dispozici v balení s 10 ampulemi.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Vídeň, Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Nalbuphin OrPha  
Maďarsko: NALPAIN 10 mg/ml oldatos injekció  
Německo: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung  
Nizozemsko: Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie  
Polsko: NALPAIN 10 mg/ml roztwór do iniekcji  
Řecko: NALPAIN 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 12. 2024**