

Příbalová informace: informace pro pacienta

Penthrox 99,9%, 3 ml tekutiny k inhalaci parou

methoxyfluran

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 ošetřujícího zdravotnického pracovníka.
- 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 Penthrox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Penthrox používat
3. Jak se Penthrox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Penthrox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Penthrox a k čemu se používá

Penthrox obsahuje léčivou látku methoxyfluran. Tento léčivý přípravek je používán pro potlačení bolesti u pacientů ve věku 6 let a starších. Je vdechován pomocí inhalátoru Penthrox.

Inhalátor Penthrox je určen k podávání léku na tlumení bolesti Penthrox (methoxyfluran). Přípravek Penthrox se nalévá do přístroje a při vdechování přes přístroj inhalujete páry přípravku Penthrox. Připojený zásobník s aktivním uhlím (AC) na sebe váže páry přípravku Penthrox, které vydechujete inhalátorem Penthrox.

Přípravek Penthrox, který se podává prostřednictvím inhalátoru Penthrox, je učen ke snížení stupně bolesti spíše než k jejímu úplnému potlačení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Penthrox používat

Nepoužívejte Penthrox:

- jestliže jste alergický(á) na methoxyfluran nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste Vy nebo někdo v rodině prodělal(a) tzv. maligní hypertermii. Maligní hypertermie je stav, kdy se příznaky, jako jsou například velmi vysoká horečka, rychlý nepravidelný srdeční rytmus, stahy svalstva a problémy s dýcháním, objevily po podání anestetika u Vás nebo Vašeho příbuzného
- jestliže máte ve Vaší rodinné anamnéze vážné nežádoucí účinky po inhalačních anestetících
- jestliže u vás došlo v minulosti k poškození jater po použití methoxyfluranu nebo jiných inhalačních anestetik
- jestliže máte závažné poškození ledvin
- jestliže máte změněnou úroveň vědomí v důsledku jakékoliv příčiny včetně poranění hlavy, drog nebo alkoholu
- jestliže máte významné problémy se srdcem nebo oběhovým systémem

- jestliže máte mělký dech nebo obtíže s dýcháním

Tento přípravek nesmí být používán jako anestetikum.

Pokud si nejste jisti, zda by Vám měl být tento léčivý přípravek podán, poraďte se se svým ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pentrox se poraďte se zdravotnickým pracovníkem, jestliže:

- máte problémy s játry nebo ledvinami
- váš zdravotní stav může způsobovat problémy s ledvinami
- jste starší osoba

V souvislosti s léčbou přípravkem Pentrox byl hlášen útlum dechu (respirační deprese) s příznaky zahrnujícími příliš pomalé a mělké dýchání nebo jiné dýchací obtíže (bod 4). Pokud se u Vás vyskytnou jakékoliv problémy s dýcháním, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Děti

Nedávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pentrox

Informujte zdravotnického pracovníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Informujte ošetřujícího zdravotnického pracovníka, zejména pokud užíváte následující léky:

- isoniazid (k léčbě tuberkulózy)
- fenobarbital nebo karbamazepin (k léčbě epilepsie)
- rifampicin nebo jiná antibiotika (k léčbě infekce)
- léky nebo drogy, které mají tlumící účinek na nervový systém, jako například omamné látky, látky potlačující bolest, uklidňující látky, léky na spaní, celková anestetika, fenotiaziny, léky zmírňující úzkost, látky uvolňující svalové napětí a antihistaminika s tlumícím účinkem
- antibiotika nebo jiné léky, které mohou poškodit ledviny, jako například tetracyklin, gentamicin, kolistin, polymyxin B, amfotericin B a kontrastní látky
- efavirenz nebo nevirapine k léčbě HIV

Zeptejte se svého ošetřujícího zdravotnického pracovníka, pokud si nejste jistý(á).

Pokud potřebujete ošetření v nemocnici, které vyžaduje celkovou anestezii, informujte ošetřujícího lékaře, že jste používal tento léčivý přípravek.

Pentrox s jídlem, pitím a alkoholem

Nepijte alkohol, pokud používáte tento léčivý přípravek, jelikož může zvýšit jeho účinek.

Při používání tohoto léčivého přípravku můžete jíst a pít normálně, pokud Vám ošetřující zdravotnický pracovník nedá jiné pokyny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Lékař Vás informuje o možných rizicích a přínosech podání tohoto léčivého přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Ujistěte se, že tyto schopnosti nejsou sníženy před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů. Pentrox může u některých osob způsobovat ospalost nebo závratě.

Pentrox obsahuje butylhydroxytoluen (E321)

Tento léčivý přípravek obsahuje stabilizátor nazývaný butylhydroxytoluen (E321).

Butylhydroxytoluen může způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznice.

3. Jak se Pentrox používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem.

Dospělí a děti ve věku 6 let a starší

Může být použita jedna nebo dvě lahvičky obsahující 3 ml přípravku Pentrox při jednom podání. Maximální dávka je dvě lahvičky obsahující 3 ml při jednom podání. Neinhalujte více než maximální dávku.

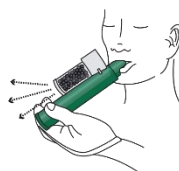
Inhalátor Pentrox je určen výhradně k použití s přípravkem Pentrox (methoxyfluran).

Jak se Pentrox používá

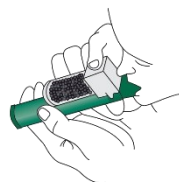
1. Zdravotnický pracovník připraví inhalátor a umístí Vám zápěstní smyčku přes zápěstí.



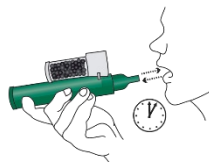
2. Dýchejte přes náustek inhalátoru, abyste dosáhl(a) úlevy od bolesti. Zdravotnický pracovník Vám ukáže jak, pokud si nejste jistý(á). Přivykněte si na ovocnou vůni léku jemným inhalováním při prvních několika vdechnutích. Vydechněte pomocí inhalátoru. Po prvních několika vdechnutích dýchejte normálně za použití inhalátoru.



3. Pokud potřebujete silnější úlevu od bolesti, zakryjte během používání otvor na průhledném zásobníku s aktivním uhlím pomocí prstu. Zdravotnický pracovník Vám ukáže, kde je otvor.



4. Nemusíte dýchat do inhalátoru a vydechovat přes něj po celou dobu. Zdravotnický pracovník Vám sdělí, kdy máte dělat přestávky mezi vdechy, jelikož tento postup povede k delší úlevě od bolesti.



5. Pokračujte v používání inhalátoru do té doby, než Vám zdravotnický pracovník sdělí, abyste přestal(a), nebo pokud jste inhaloval(a) maximální doporučenou dávku.

Nedávejte tento lék nikomu jinému, i kdyby se nacházel ve stejném stavu jako Vy.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pentrox, než jste měl(a)

Zdravotnický pracovník podávající **léčivý přípravek** má zkušenost s jeho podáváním, je proto velice nepravděpodobné, že by Vám bylo podána příliš velká dávka. Ne více než 2 lahvičky najednou. Pokud je překročena maximální dávka, může Pentrox poškodit ledviny. Informujte Vašeho ošetřujícího zdravotnického pracovníka, pokud se domníváte, že jste dostal(a) příliš mnoho tohoto léčivého přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého ošetřujícího zdravotnického pracovníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

Informujte Vašeho lékaře, pokud se u Vás vyskytne:

- závažná alergická reakce, příznaky zahrnují obtížné dýchání a/nebo otok obličeje
- problémy s játry, jako například ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže a/nebo očního bělma), tmavě zabarvená moč, světle zbarvená stolice, bolest nebo citlivost na dotek v pravé části břicha (pod žebry)
- problémy s ledvinami, jako například snížené nebo nadměrné močení, otok chodidel nebo spodní části nohou
- příliš pomalé a mělké dýchání nebo jiné dýchací obtíže (příznaky respirační deprese) (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

Výše uvedené nežádoucí účinky mohou ohrožovat život, proto okamžitě informujte ošetřujícího zdravotnického pracovníka.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihovat více než 1 z 10 lidí

- závratě

Časté nežádoucí účinky: mohou postihovat 1 z 10 lidí

- spavost
- bolest hlavy nebo pocit na zvracení
- pocit nadměrného štěstí
- pocit opilosti
- změna chuti
- kašel
- únava

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout 1 ze 100 lidí

- úzkost nebo deprese
- porucha pozornosti
- nepřiměřené emoce nebo činy
- opakování slov nebo obtíže s mluvením
- ztráta paměti
- brnění kůže (mravenčení) v rukou a chodidlech
- necitlivost
- porucha zraku
- zrudnutí kůže
- nízký nebo vysoký krevní tlak
- sucho v ústech
- nepříjemný pocit nebo svědění v ústech
- zvýšené vylučování slin

- zvýšená chuť k jídlu
- zvracení
- pocení
- nenormální pocit
- zimnice
- uvolněný pocit
- výkyvy nálady
- rozrušení
- dezorientace
- nízká hladina kyslíku v krvi

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- přecitlivělost (hypersenzitivita)
- neklid
- pocit odpoutání od reality
- změněný stav vědomí
- dušení
- dušnost
- nekontrolovatelné oční pohyby

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Pentrox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Zdravotnický pracovník zlikviduje jakýkoliv zbytek tekutiny přípravku Pentrox a inhalátoru Pentrox vhodným způsobem.

6. Obsah balení a další informace

Co Pentrox obsahuje

Léčivou látkou je methoxyfluran. Jedna uzavřená lahvička obsahuje 3 ml methoxyfluranu 99,9%. Další složkou je butylhydroxytoluen (E321).

Jak Pentrox vypadá a co obsahuje toto balení

Penthrox je čirá, téměř bezbarvá těkavá kapalina, s charakteristickou ovocnou vůní, která se mění v páru nebo plyn při použití inhalátoru Penthrox.

Penthrox je k dispozici v následujících baleních:

- jedna lahvička s odtrhovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu (balení po 10), nebo
- kombinované balení s jednou lahvičkou s 3 ml přípravku Penthrox, jedním inhalátorem Penthrox a jedním zásobníkem aktivního uhlí (balení po 1 nebo 10).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 1647
Tower 7
1077XX Amsterdam
Nizozemsko

Výrobce:

MIAS Pharma Limited
Suite 1, First Floor, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin, D13 WC83
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 8. 2025

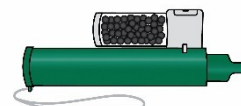
Informace pro zdravotnické pracovníky

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro přípravu inhalátoru Penthrox a správné podání jsou uvedeny na následujících obrázcích

Před použitím zkontrolujte, zda se v inhalátoru nenachází nějaké předměty, nebo zda jeho části nejsou poškozené či znehodnocené. V případě jejich výskytu inhalátor (zdravotnický prostředek) nepoužívejte.

1. Ujistěte se, že zásobník s aktivním uhlím je vložen do otvoru na horní části inhalátoru Penthrox.
2. Odstraňte rukou uzávěr lahvičky, případně použijte spodní část inhalátoru pro uvolnění uzávěru pootočením o polovinu. Oddělte inhalátor od lahvičky a odstraňte uzávěr rukou.



3. Nakloňte inhalátor Penthrox pod úhlem 45° a nalijte celý obsah jedné lahvičky do spodní části inhalátoru, zatímco s ním budete otáčet.



4. Umístěte zápětní smyčku přes zápěstí pacienta. Pacient inhaluje přes náustek inhalátoru, aby se mu dostalo analgeze. Prvních několik vdechů má být jemných a potom má pacient dýchat normálně přes inhalátor.



5. Pacient vydechuje do inhalátoru. Vydechaný vzduch prochází přes zásobník s aktivním uhlím, aby byl adsorbován veškerý vydechaný methoxyfluran.



6. Pokud je požadována silnější analgezie, může pacient během používání prstem zakrýt otvor na zásobníku s aktivním uhlím.



7. Pokud je zapotřebí další úlevy od bolesti, může být po první lahvičce použita druhá lahvička, pokud je k dispozici. Případně použijte druhou lahvičku z nového kombinovaného balení. Použijte stejným způsobem jako první lahvičku v kroku 2 a 3. Není třeba odstraňovat komoru s aktivním uhlím. Použitou lahvičku dejte do přiloženého plastového sáčku.



8. Pacient má být poučen, aby inhaloval přerušovaně pro dosažení příslušné analgezie. Kontinuální inhalace zkrátí dobu použití. K dosažení analgezie má být podána minimální dávka.



9. Vraťte uzávěr na lahvičku.
Použitý inhalátor a použitou lahvičku dejte do uzavřeného plastového sáčku a odstraňte je odpovídajícím způsobem.

Lékař, zdravotní sestra, paramedik nebo osoba vyškolená v podávání musí pacientovi poskytnout a vysvětlit příbalovou informaci.