

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nefalgic 20 mg otopina za injekciju/infuziju nefopamklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nefalgic i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nefalgic
3. Kako primjenjivati Nefalgic
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nefalgic
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nefalgic i za što se koristi

Nefalgic kao djelatnu tvar sadrži nefopamklorid.

Pripada skupini lijekova koje nazivamo analgetici, odnosno lijekovi za liječenje boli.

Nefalgic se koristi za liječenje akutne boli nakon operativnog zahvata u odraslih osoba.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nefalgic

Nemojte primjenjivati Nefalgic:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste dijete ili adolescent mlađi od 18 godina
- ako ste trudni ili dojite
- ako imate ili ste ikada imali konvulzije (napadaje)
- ako imate stanje zadržavanja mokraće povezano s poremećajima mokraćne cijevi i poremećajima prostate
- ako imate tzv. akutni glaukom uskog kuta (povišeni očni tlak)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Nefalgic.

- Postoji rizik razvoja ovisnosti o lijeku Nefalgic.
- Kod istovremene primjene s morfinskim lijekom prestanak uzimanja morfinskog lijeka može dovesti do pojave simptoma ustezanja jer Nefalgic nije morfinski lijek.
- Nefalgic nije namijenjen liječenju bolnih stanja koja dugo traju (kronična bol). Liječenje ovim lijekom općenito ne smije biti dulje od 10 dana.
- Ako bolujete od bolesti srca i krvnih žila ili imate teško oštećenu funkciju bubrega ili jetre, ovaj lijek morate primjenjivati s oprezom
- Ako ste osoba starije životne dobi, zbog antikolinergičkih učinaka liječenje lijekom Nefalgic se ne preporučuje.

Djeca i adolescenti

Sigurnosti i djelotvornosti primjene lijeka Nefalgic u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Lijek se stoga ne smije primjenjivati u toj skupini bolesnika.

Drugi lijekovi i Nefalgic

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako se Nefalgic primjenjuje s drugim lijekovima koji utječu na središnji živčani sustav:

- derivati morfina (lijekovi protiv bolova, lijekovi protiv kašlja i lijekovi za nadomjesno liječenje ovisnosti)
 - lijekovi za liječenje psihoza (antipsihotici); barbiturati, benzodiazepini i nebenzodiazepinski anksiolitici (lijekovi za liječenje tjeskobe i nesаницe); lijekovi za usnivanje (hipnotici); lijekovi za liječenje depresije (sedativni antidepressivi kao što su amitriptilin, doksepin, mianserin, mirtazapin i trimipramin); lijekovi protiv alergije (sedativni antihistaminici H1)
 - lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (antihipertenzivi) sa centralnim djelovanjem
 - baklofen (liječak za liječenje bolesti i stanja obilježenih povišenjem mišićnog tonusa, kao što je multipla skleroza)
 - talidomid (liječak koji se koristi u liječenju multiplog mijeloma)
- liječanje treba s posebno nadzirati.

Ne preporučuje se istodobna primjena lijeka Nefalgic s lijekovima koji sadrže alkohol ili u slučaju istovremene konzumacije alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nije poznat učinak ovog lijeka tijekom trudnoće. Stoga se ovaj lijek ne smije primjenjivati u trudnoća.

Nefopam se izlučuje u majčino mlijeko i vjerojatni su njegovi učinci na dojeno dijete. Stoga se ovaj lijek ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zbog mogućeg smanjenja budnosti, ne smijete voziti niti upravljati strojevima tijekom uzimanja ovog lijeka prije nego utvrdite kako ovaj lijek djeluje na Vas.

Nefalgic sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Nefalgic

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Doza je isključivo individualna i liječnik će je odrediti ovisno o Vašem intenzitetu boli i odgovoru na lijek.

Preporučena doza za odrasle osobe je 1 ampula (primijenjena infuzijom u venu ili injekcijom u mišić). U slučaju potrebe, doza se može povećati do najviše 6 ampula na dan.

U bolesnika s terminalnim kroničnim bubrežnim zatajenjem dnevna se doza mora smanjiti i prilagoditi intenzitetu boli i odgovoru bolesnika.

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnosti i djelotvornosti primjene lijeka Nefalgic u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Lijek se ne smije primjenjivati u ovoj skupini bolesnika.

Nefalgic se može dati dubokom injekcijom u mišić ili polaganom intravenskom infuzijom (tijekom više od 15 minuta) nakon razrjeđenja u otopini glukoze, Ringerovoj otopini ili fiziološkoj otopini. Kad se daje u obliku infuzije, bolesnik mora ležati kako bi se izbjegle nuspojave poput mučnine, omaglice i znojenja.

Učestalost primjene

Injekcije (u mišić) mogu se ponoviti svakih 6 sati, a infuzije (u venu) svaka 4 sata.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja koje je propisao Vaš liječnik mora se poštivati.

Liječenje se ne smije nepotrebno produljiti i općenito ne smije biti dulje od 10 dana.

Ako primijenite više lijeka Nefalgic nego što ste trebali

U slučaju nenamjernog predoziranja mogu se javiti srčano-žilni problemi, konvulzije, koma i halucinacije, što zahtijeva nadzor rada srca i disanja kao i liječenje simptoma uz boravak u bolnici.

Ako ste zaboravili primijeniti Nefalgic

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Nefalgic

Trajanje primjene lijeka odredit će Vaš liječnik. Prestanak liječenja neće uzrokovati sindrom ustezanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite s primjenom lijeka i zatražite liječničku pomoć ako primijetite neki od sljedećih simptoma koji mogu upućivati na ozbiljne alergijske reakcije, a mogu se javiti rijetko (u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj stezanja u prsima, teškoće s disanjem, vrtoglavica ili nesvjestica, ubrzano kucanje srca
- jak svrbež kože ili izdignute promjene na koži
- grčevi u trbuhu, mučnina i povraćanje
- oticanje lica, usnica, jezika i/ili ždrijela, što može uzrokovati teškoće pri gutanju i disanju

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- izrazita pospanost
- mučnina sa ili bez povraćanja
- znojenje

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- vrtoglavica
- suhoće usta
- ubrzani rad srca
- osjećaj lupanja srca
- zadržavanje mokraće

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- razdražljivost, iritabilnost, halucinacije
- malaksalost, umor
- zloupotreba lijeka
- ovisnost o lijeku
- konvulzije (napadaji)
- bljedilo

- koprivnjača

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- koma, smetenost

- bol na mjestu ubrizgavanja

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nefalgic

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja lijek upotrijebite odmah.

Nakon razrjeđivanja: Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost otopine razrijeđene s 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida, 5 %-tnom otopinom glukoze i Ringerovom otopinom (20 mg/100 ml) 24 sata na sobnoj temperaturi od 15 °C do 25 °C.

S mikrobiološkog stajališta lijek se treba odmah upotrijebiti, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni prije uporabe odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nefalgic sadrži

Djelatna tvar je nefopamklorid. Jedna ampula od 2 ml sadrži 20 mg nefopamklorida.

Pomoćne tvari su: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat i voda za injekcije.

Kako Nefalgic izgleda i sadržaj pakiranja

Kutija sadrži 5 ili 20 staklenih ampula svaka s 2 ml otopine.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Medis Adria d.o.o.

Buzinska cesta 58

10 010 Zagreb – Buzin

Proizvođač:

Biocodex

1 avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais

Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.