

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Ремифентанил хамелн 1 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор
Remifentanil hameln 1 mg powder for concentrate for solution for injection/infusion

Ремифентанил хамелн 2 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор
Remifentanil hameln 2 mg powder for concentrate for solution for injection/infusion

Ремифентанил хамелн 5 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор
Remifentanil hameln 5 mg powder for concentrate for solution for injection/infusion

ремифентанил (remifentanil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви приложат това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ремифентанил хамелн и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Ремифентанил хамелн
3. Как да използвате Ремифентанил хамелн
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ремифентанил хамелн
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220108/09
Разрешение №	72275-80, 26-06-2026
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1 Какво представлява Ремифентанил хамелн и за какво се използва

Ремифентанил хамелн принадлежи към група лекарства, наречени опиоиди. Той се различава от другите лекарства от тази група по много бързото начало и много кратката продължителност на действие.

- Ремифентанил хамелн може да се използва, за да спрете да усещате болка преди или по време на операция.
- Ремифентанил хамелн може да се използва за облекчаване на болката, докато сте под контролирана механична вентилация в отделение за интензивно лечение (за пациенти на възраст 18 години и повече).

2 Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Ремифентанил хамелн

Не трябва да Ви се прилага ремифентанил

- ако сте алергични към ремифентанил, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към производни на фентанила (като алфентанил, фентанил, суфентанил). Алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.
- като инжекция в гръбначния канал.
- като единствено лекарство за започване на анестезия.

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви приложат ремифентанил, ако:

- някога сте имали някакви нежелани реакции по време на операция;
- някога сте имали някакви алергични реакции или ако са Ви казали, че сте алергични към:
 - каквито и да било лекарства, използвани по време на операция;



- опиоидни лекарства (напр. морфин, фентанил, петидин, кодеин), вижте също раздел **"Не трябва да Ви се прилага ремифентанил"** по-горе.
- страдате от нарушена белодробна и/или чернодробна функция (може да сте по-чувствителни към затруднения в дишането);
- ако сте на възраст над 65 години, изтощени сте или имате намален обем на кръвта и/или ниско кръвно налягане (по-податливи сте да страдате от сърдечни нарушения);
- Вие или някой от Вашето семейство някога е злоупотребявал със или е имал зависимост от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни наркотични вещества („зависимост“),
- Вие сте пушач,
- някога сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или личностно разстройство) или сте били лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Това лекарство съдържа ремифентанил, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи може да доведе до намалена ефективност на лекарството (да привикнете към него). Може също така да доведе до зависимост и злоупотреба, което може да причини животозастрашаващо предозиране. Ако имате притеснения, че може да станете зависими от ремифентанил, е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Понякога при внезапно спиране на лечението с това лекарство, особено когато лечението продължи повече от 3 дни, са съобщавани реакции на отнемане като ускорено сърцебиене, високо кръвно налягане и безпокойство (вижте и точка 4. „Възможни нежелани реакции“) Ако получите тези симптоми, Вашият лекар може отново да започне да Ви прилага лекарството и постепенно да намали дозата.

Други лекарства и Ремифентанил хамели

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Това е особено важно при следните лекарства, тъй като те могат да взаимодействат с ремифентанил:

- лекарства за кръвно налягане или сърдечни проблеми (известни като бета-блокери или блокери на калциевите канали). Тези лекарства могат да засилят ефекта на ремифентанил върху Вашето сърце (понижаване на кръвното налягане и сърдечния ритъм).
- лекарства за лечение на депресия като селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs), инхибитори на обратното поемане на серотонина и нореpineфрина (SNRIs) или инхибитори на моноаминоксидазата (MAO инхибитори). Не се препоръчва да използвате тези лекарства по едно и също време с ремифентанил, тъй като те може да повишат риска от серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние.

Седативни средства като бензодиазепини или сродни лекарства

Едновременната употреба на ремифентанил и седативни лекарства като бензодиазепини или сродни лекарства увеличава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременната употреба трябва да се обмисля само когато не са възможни други варианти на лечение. Въпреки това, ако Вашият лекар все пак предпише ремифентанил заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на едновременното лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Съпътстващата употреба на опиоиди и лекарства, използвани за лечение на епилепсия, неврологична болка или тревожност (габепентин и прегабалин), повишава риска от предозиране с опиоиди и потискане на дишането и може да е животозастрашаваща.

Уведомете Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и следвайте стриктно препоръчаната от Вашия лекар доза. Може да е полезно да информирате приятели или роднини, за да са наясно с посочените по-горе признаци и симптоми. Свържете се с Вашия лекар при появата на такива симптоми.



Серотонинергични лекарствени продукти

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарствени продукти със серотонинергично действие, като например антидепресанти. Вашият лекар ще следи внимателно лечението за признаци и симптоми на серотонинов синдром. Ако има съмнение за серотонинов синдром, трябва да се прекрати лечението с ремифентанил, друга терапия с опиати и/или всички едновременно прилагани серотонинергични лекарствени продукти.

Възможно е все още да е подходящо за Вас да получавате ремифентанил и Вашият лекар ще реши кое е подходящо за Вас.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на ремифентанил при новородени и кърмачета (деца на възраст под една година), когато се използва за операция.

Има малък опит в използването на ремифентанил за лечение на деца и юноши (на възраст под 18 години) в отделения за интензивно лечение.

Ремифентанил хамелн и алкохол

След като Ви е бил приложен ремифентанил, не трябва да пиете алкохол, докато не се възстановите напълно.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви приложат това лекарство. Вашият лекар ще обсъди възможните рискове и ползи от прилагането на ремифентанил, ако сте бременна или кърмите.

Ремифентанил не трябва да се дава на бременни жени, освен ако това не е медицински обосновано.

Ремифентанил не се препоръчва по време на раждане или цезарово сечение.

Ако това лекарство Ви се приложи по време на раждане или непосредствено преди раждане, то може да повлияе на дишането на Вашето новородено дете. Вие и Вашето новородено дете ще бъдете наблюдавани за признаци на прекомерна сънливост и затруднено дишане.

Трябва да спрете да кърмите в продължение на 24 часа след като Ви е било приложено това лекарство. Ако през този период имате изтичане на кърма, изхвърлете млякото и не го давайте на бебето си.

Шофиране и работа с машини

Ако престоят Ви в болницата е само в продължение на един ден, Вашият лекар ще Ви каже колко да изчакате, преди да напуснете болницата или да шофирате кола. Може да бъде опасно да шофирате твърде скоро след операция.

3 Как да използвате Ремифентанил хамелн

Никога няма да се очаква от Вас да си приложите сами това лекарство. То винаги ще Ви бъде прилагано от лице, което е квалифицирано да го прави.

Ремифентанил хамелн е предназначен за интравенозна употреба.

Той може да се прилага

- като еднократна инжекция във вената
- като продължителна инфузия във вена. При това лекарството Ви се прилага бавно за по-дълъг период от време.



Дозата и начинът, по който Ви се прилага това лекарство, зависят от:

- операцията или лечението, на което сте подложени в интензивното отделение
- колко силна ще бъде болката Ви

Дозата варира при различните пациенти. Не се изисква корекция на дозата при пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми.

След Вашата операция

Кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако изпитвате болка. Ако изпитвате болка след процедурата си, те могат да Ви дадат други обезболяващи.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Ремифентанил хамелн или ако сте пропуснали да Ви приложат доза Ремифентанил хамелн

Тъй като ремифентанил обикновено ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра при внимателно контролирани условия, малко вероятно е да Ви бъде приложено повече от необходимата доза или да пропуснете доза.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза от това лекарство или ако има съмнение, че може да Ви е приложена повече от необходимата доза, Вашият екип от медицински специалисти ще предприеме незабавно подходящи действия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4 Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции, включително анафилаксия: Те са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) при хора, приемащи ремифентанил. Признаците включват:

- повдигнат и сърбящ обрив (уртикария);
- подуване на лицето или устата (ангиоедем), което води до затруднено дишане;
- колапс.

Тежките алергични реакции, които включват влошаване на алергичните признаци, силно спадане на кръвното налягане, бързо сърцебиене и/или припадък, могат да прогресират до животозастрашаващ анафилактичен шок; Честотата е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ако забележите някой от тези симптоми, спешно се свържете с лекар.

Съобщавани са следните нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- мускулна скованост (мускулна ригидност)
- позиви за повръщане (гадене) или прилошаване (повръщане)
- ниско кръвно налягане (хипотония)

Често срещани (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- забавен сърдечен ритъм (брадикардия)
- повърхностно дишане (респираторна депресия)
- временно спиране на дишането (апнея)
- сърбеж
- кашлица



Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- запек
- недостиг на кислород (хипоксия)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- забавена сърдечна дейност (брадикардия), последвана от спиране на сърцебиенето при пациенти, които получават ремифентанил с един или повече анестетични лекарства

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са се появили при малък брой хора, но тяхната точна честота е неизвестна:

- припадъци (гърчове)
- сърдечен арест
- неравномерен сърдечен пулс (аритмия)
- вид неравномерен сърдечен ритъм (атриовентрикуларен блок)
- физическа нужда от ремифентанил (лекарствена зависимост) или необходимост от увеличаване на дозите с течение на времето, за да се постигне същият ефект (развиване на поносимост към лекарството)
- синдром на отнемане (може да се прояви с поява на следните нежелани реакции: ускорен пулс, високо кръвно налягане, безпокойство или възбуда, гадене, повръщане, диария, тревожност, втрисане, треперене и изпотяване)

Нежелани реакции, които можете да получите след операцията

Чести нежелани реакции

- треперене
- високо кръвно налягане (хипертония)

Нечести нежелани реакции

- болки

Редки нежелани реакции

- усещане за голямо спокойствие или сънливост

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел. +35928903417,

уеб сайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5 Как да съхранявате Ремифентанил хамели

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.



Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и без частици или ако опаковката е повредена.

6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ремифентанил хамелн

Активното вещество е ремифентанил.

Ремифентанил хамелн 1 mg

Един флакон съдържа ремифентанилов хидрохлорид, еквивалентен на 1 mg ремифентанил.

Ремифентанил хамелн 2 mg

Един флакон съдържа ремифентанилов хидрохлорид, еквивалентен на 2 mg ремифентанил.

Ремифентанил хамелн 5 mg

Един флакон съдържа ремифентанилов хидрохлорид, еквивалентен на 5 mg ремифентанил.

След реконституиране според указанията всеки милилитър инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 1 mg ремифентанил.

Другите съставки са глицин и хлороводородна киселина (за коригиране на pH).

Как изглежда Ремифентанил хамелн и какво съдържа опаковката

Ремифентанил хамелн е бял до почти бял или жълтеникав прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор (прах за концентрат). Той се доставя в безцветни стъклени флакони (4 ml (Ремифентанил хамелн 1 mg), 6 ml (Ремифентанил хамелн 2 mg), 10 ml (Ремифентанил хамелн 5 mg)) с бромобутилова гумена запушалка и капачка.

Опаковка:

5 флакона в една опаковка

Притежател на разрешението за употреба

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1, 31787

Hameln

Германия

Производител

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Германия

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Словакия

Anfarm Hellas S.A.

61st km National Road Athens Lamia

32009 Schimatari Viotias

Гърция



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

AT	Remifentanil-hameln 1 mg / 2 mg / 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
BG	Ремифентанил Хамелн 1 mg, 2 mg, 5 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg powder for concentrate for solution for injection/infusion
DE	Remifentanil-hameln 1 mg / 2 mg / 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK	Remifentanil hameln
FI	Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
HR	Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju
IS	Remifentanil hameln stofn fyrir stungulyfs-/innrennslisþykkni, lausn
IT	Remifentanil hameln
NO	Remifentanil hameln
SE	Remifentanil hameln
SI	Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

Дата на последно преразглеждане на листовката септември 2025

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОДГОТОВКА на

Ремифентанил хамелн 1 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор

Ремифентанил хамелн 2 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор

Ремифентанил хамелн 5 mg прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор

Важно е да се запознаете с цялото съдържание на това ръководство преди приготвянето на този лекарствен продукт.

Реконституиране:

Ремифентанил хамелн трябва да се приготви за интравенозна употреба, като се добави съответният обем (както е посочено в таблицата по-долу) от един от изброените по-долу разредители, за да се получи реконституиран разтвор с концентрация приблизително 1 mg/ml.

Вид лекарствен продукт	Обем на разредителя за добавяне	Концентрация на реконституирания разтвор
Ремифентанил хамелн 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Ремифентанил хамелн 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Ремифентанил хамелн 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Разклатете до пълното разтваряне. Реконституираният разтвор трябва да е бистър, безцветен и без видими частици.



Допълнително разреждане:

След реконституиране Ремифентанил хамелн не трябва да се използва без допълнително разреждане до концентрации от 20 до 250 µg/ml с един от инжекционните разтвори, изброени по-долу (50 µg/ml е препоръчителното разреждане за възрастни и 20 до 25 µg/ml за педиатрични пациенти на възраст 1 година и повече).

За таргетно контролирана инфузия (TCI) препоръчителното разреждане на Ремифентанил хамелн е от 20 до 50 µg/ml.

Разреждането зависи от техническите възможности на инфузионното устройство и очакваните изисквания на пациента.

За разреждане трябва да се използва един от следните разтвори:

- Вода за инжекции
- Глюкоза 50 mg/ml (5 %) инжекционен разтвор
- Глюкоза 50 mg/ml (5 %) инжекционен разтвор и натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор
- Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор
- Натриев хлорид 4,5 mg/ml (0,45 %) инжекционен разтвор

Следните интравенозни разтвори също могат да се използват, когато се прилагат в работещ интравенозен катетър:

- Рингер лактат инжекционен разтвор;
- Рингер лактат и глюкоза 50 mg/ml (5 %) инжекционен разтвор.

Ремифентанил хамелн е съвместим с пропофол, когато се прилага в работещ интравенозен катетър.

Не трябва да се използват други разредители.

Преди приложение разтворът трябва да се провери визуално за наличие на частици. Разтворът трябва да се използва само ако е бистър и без частици.

В идеалния случай интравенозните инфузии на Ремифентанил хамелн трябва да се приготвят в момента на прилагане.

Химическата и физическата стабилност при употреба е доказана за 24 часа при 25°C и при 2-8°C. От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне/реконституиране/разреждане изключва риска от микробно замърсяване, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Съдържанието на флакона е предназначено само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Предозиране

В случай на предозиране или съмнение за предозиране трябва да се предприемат следните действия: да се прекрати приложението на ремифентанил, да се поддържат проходими дихателни пътища, да се започне асистирана или контролирана вентилация с кислород и да се поддържа адекватна сърдечно-съдова функция. Ако потиснатото дишане е свързано с мускулна ригидност, може да е необходим невромускулен блокер, за да се улесни асистираното или контролирано дишане. За лечение на хипотония могат да се прилагат интравенозни течности и вазопресорни лекарствени продукти. Други поддържащи мерки могат да бъдат полезни.



Интравенозното приложение на опиоиден антагонист, като например налоксон, може да бъде показано като специфичен антидот в допълнение към вентилационното подпомагане за овладяване на тежка респираторна депресия. Малко вероятно е продължителността на респираторната депресия след предозиране с ремифентанил да надхвърли продължителността на действие на опиоидния антагонист.

Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C.

За условията за съхранение след реконституиране/разреждане вижте точка **Допълнително разреждане** по-горе.

