

## **Navodilo za uporabo**

### **Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje** nalbufinijev klorid

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje
3. Kako uporabljati zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje in za kaj ga uporabljamo**

Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje je zdravilo, ki spada v skupino zdravil za lajšanje bolečine (analgetiki) z opioidnimi lastnostmi.

Uporablja se za kratkotrajno zdravljenje zmerne do hude bolečine. Lahko se uporablja tudi pred operacijo ali po njej.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje**

##### **Ne uporabljajte zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje**

- če ste alergični na nalbufinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hudo okvaro ledvic;
- če imate okvaro jeter;
- če uporabljate druge opioide.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

##### **Bodite posebej previdni pri uporabi zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje**

- če imate poškodbo glave, notranje poškodbe glave ali če že imate zvišan tlak v lobanji, lahko Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje to okrepi. Mogoče je tudi, da uporaba zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje zakrije simptome pri bolnikih s poškodbo glave;
- če imate motnje v delovanju ledvic, je treba odmerek zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje zmanjšati;
- če se zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje da materi med porodom. Če je bilo zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje uporabljeno, je treba novorojenčke

spremljati zaradi depresije dihanja in srčnih aritmij. Če imate dihalne motnje ali se med zdravljenjem pojavi težko dihanje, vas bo zdravnik skrbno spremljal;

- če imate srčno popuščanje, paralizo črevesja, žolčne kolike, epilepsijo ali zmanjšano delovanje ščitnice;
- zloraba zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje lahko vodi v fizično in psihično odvisnost ter navajenost;
- če ste odvisni od heroina, metadona ali drugih opioidnih snovi, zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje ne smete uporabljati kot nadomestila. V tem primeru bi se odtegnitveni simptomi lahko močno povečali.

Posvetujte se z zdravnikom, če katero izmed naštetih opozoril velja ali je v preteklosti veljalo za vas.

### **Druga zdravila in zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje**

Druga zdravila lahko vplivajo na učinek zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, zeliščna zdravila ali naravne pripravke.

- Kombiniranje s specifičnimi narkotiki (opioidi) ni indicirano. Protibolečinski učinek je lahko manjši.
- Uživanje alkohola in zdravil, ki vsebujejo alkohol, se odsvetuje.
- Uporaba zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje z zdravili, ki zmanjšujejo strah in tesnobo (anksiolitiki), ali sočasna uporaba zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje z narkotičnimi analgetiki (protibolečinska zdravila), fenotiazini (zdravila za zdravljenje shizofrenije) ali drugimi sedativi, uspavali in podobnimi zdravili, ki delujejo na osrednji živčni sistem, lahko povzroči poslabšanje neželenih učinkov. Vaš zdravnik bo moral prilagoditi odmere zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje ali drugega zdravila.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Na voljo ni dovolj podatkov o možnih škodljivih učinkih za ljudi pri uporabi zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje med nosečnostjo. Če je bilo zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje uporabljeno pri materi med porodom, je treba novorojenčke spremljati zaradi depresije dihanja in srčnih aritmij (glejte 4. poglavje »Možni neželeni učinki«).

Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje se izloča v materino mleko. Med zdravljenjem je treba za 24 ur prekiniti z dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete katero koli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje zmanjša zmožnost hitrega odzivanja. Zato med zdravljenjem z zdravilom Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje ne smete upravljati vozil in strojev. Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so navedeni v poglavju 4.

### **Zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na enoto odmerka, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje**

Zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje vam lahko odmeri samo zdravnik ali medicinska sestra.

## **Odmerjanje**

### Uporaba pri odraslih

Za odrasle je običajni odmerek od 10 do 20 mg na osebo s telesno maso 70 kg; daje se intravensko, intramuskularno ali subkutano. Odmerek se lahko ponovi po 3 do 6 urah, če je potrebno. Odmerjanje mora biti prilagojeno jakosti bolečine in zdravstvenemu stanju bolnika.

### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Običajen odmerek za otroke je 0,1–0,2 mg/kg telesne mase; daje se intravensko, intramuskularno ali subkutano. Odmerek se lahko ponovi po 3 do 6 urah, če je potrebno. Največji enkratni odmerek je 0,2 mg nalbufinijevega klorida na kilogram telesne mase.

## **Trajanje zdravljenja**

Trajanje zdravljenja določi zdravnik.

Če opazite, da je učinek zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

## **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje, kot bi smeli**

Uporaba velikih odmerkov zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje lahko povzroči simptome, kot so depresija dihanja, zaspanost in izguba zavesti.

Ker boste zdravilo dobili v bolnišnici, je malo verjetno, da bi lahko dobili prevelik odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov): pomiritev.

Pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 100 bolnikov in pri manj kot 1 od 10 bolnikov): znojenje, zaspanost, omotica, suha usta, glavobol, bruhanje, občutek slabosti, zmanjšan občutek sreče.

Redki (pojavijo se pri več kot 1 od 10.000 bolnikov in pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov): blaga omotičnost, živčnost, drgetanje, odtegnitveni simptomi, neprijeten občutek na koži, težave pri dihanju.

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): iluzije, poteze zmedenost, osebnostnih motenj, upočasnjeno bitje srca, hitro bitje srca, zastajanje tekočine v pljučih, povečan občutek sreče, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, solzne oči, zamegljen vid, alergijska reakcija, bolečina na mestu vboda, pordela koža, koprivnica, depresija dihanja pri novorojenčkih, upočasnjena cirkulacija pri novorojenčkih.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju zdravilo nemudoma uporabite.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavrzite.

Ne uporabljajte zdravila Nalpain 10 mg/ml če opazite, da je raztopina razbarvana, motna ali vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje**

- Zdravilna učinkovina je nalbufinijev klorid.  
1 ml raztopine vsebuje 10 mg nalbufinijevega klorida.  
1 ampula z 2 ml vsebuje 20 mg nalbufinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so:  
brezvodna citronska kislina  
natrijev citrat  
natrijev klorid  
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)  
voda za injekcije

#### **Izgled zdravila Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje in vsebina pakiranja**

Ena ampula vsebuje 2 ml bistro in brezbarvne raztopine za injiciranje.  
Zdravilo Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje je na voljo v pakiranju po 10 ampul.

**Način in režim izdaje zdravila Nalpain**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

**Imetnik dovoljenja za promet**

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Avstrija

**Izdelovalec**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Dunaj, Avstrija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Češka: Nalbuphin OrPha 10 mg/ml injekční roztok

Finska: Nalpain 10 mg/ml injektioneste, liuos

Grčija: Nalpain 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Irska: Lapainol 10 mg/ml solution for injection

Madžarska: Nalpain 10 mg/ml oldatos injekció

Nemčija: Nalpain 10 mg/ml Injektionslösung

Nizozemska: Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie

Poljska: Nalpain 10 mg/ml roztwór do iniekcji

Slovenija: Nalpain 10 mg/ml raztopina za injiciranje

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 12. 2021.**