

Navodilo za uporabo

Penthrox 99,9 % 3 ml para za inhaliranje, tekočina

metoksifluran

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 zdravstvenim delavcem.
- 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 zdravstvenim delavcem. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Penthrox in za kaj ga uporabljamo

Penthrox vsebuje učinkovino metoksifluran. To zdravilo se uporablja za lajšanje bolečine pri bolnikih, starih 6 let in več. Vdihuje se skozi inhalator Penthrox.

Inhalator Penthrox je namenjen dajanju analgetičnega zdravila Penthrox (metoksifluran). Zdravilo Penthrox se natoči v pripomoček: Ko skozi pripomoček dihate, inhalirate paro zdravila Penthrox. Pritrjena komora z aktivnim ogljem (AO) odstranjuje paro zdravila Penthrox, ki jo izdihujete skozi inhalator Penthrox.

Zdravilo Penthrox, ki se uporablja z inhalatorjem Penthrox, je namenjen lajšanju jakosti bolečine in ne odpravi le te.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Penthrox

Ne uporabljajte zdravila Penthrox:

- če ste alergični na metoksifluran, kateri koli inhalacijski anestetik ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste imeli ali imate v družini primere maligne hipertermije. Maligna hipertermija je stanje, pri katerem se po prejemu anestetika pojavijo simptomi, kot so zelo visoka vročina, hiter, nereden srčni utrip, mišični krči in težave z dihanjem;
- če so se v vaši družini pojavili hudi neželeni učinki zaradi inhalacijskih anestetikov;
- če ste v preteklosti po uporabi metoksiflurana ali katerega koli inhalacijskega anestetika utrpeli okvaro jeter;
- če imate hudo okvaro ledvic;
- če imate spremenjeno raven zavesti zaradi katerega koli vzroka, vključno s poškodbo glave, jemanjem prepovedanih drog ali alkohola;
- če imate večje težave s srcem ali cirkulacijo;
- če plitvo dihate ali imate težave z dihanjem.

To zdravilo se ne sme uporabljati kot anestetik.

Če niste prepričani, ali lahko prejmete to zdravilo, se pogovorite z zdravstvenim delavcem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Penthrox se posvetujte z zdravstvenim delavcem:

- če imate težave z jetri ali ledvicami;
- če imate zdravstvene težave, ki lahko povzročijo težave z ledvicami;
- če ste starejši.

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Penthrox so poročali o depresiji dihanja s simptomi, kakršna sta prepočasno in preplitvo dihanje ali druge težave z dihanjem (poglavje 4). Takoj povejte svojemu zdravstvenemu delavcu, če opazite kakšne težave z dihanjem.

Otroci

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 6 let.

Druga zdravila in zdravilo Penthrox

Obvestite zdravstvenega delavca, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali katero koli drugo zdravilo. Zdravstvenemu delavcu morate še zlasti povedati, če uporabljate katero koli od teh zdravil:

- izoniazid za zdravljenje tuberkuloze;
- fenobarbital ali karbamazepin za zdravljenje epilepsije;
- rifampicin ali druge antibiotike za zdravljenje okužb;
- zdravila ali prepovedane droge, ki imajo zaviralni učinek na živčevje, kot so narkotiki, protibolečinska zdravila, sedativi, uspavalne tablete, splošni anestetiki, fenotiazini, pomirjevala, mišični relaksanti in sedativni antihistaminiki;
- antibiotike in druga zdravila, ki lahko poškodujejo ledvice, kot so tetraciklin, gentamicin, kolistin, polimiksin B, amfotericin B in kontrastna sredstva;
- efavirenz ali nevirapin za zdravljenje okužbe s HIV.

Če niste prepričani, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Če potrebujete zdravljenje v bolnišnici, ki zahteva splošno anestezijo, povejte lečečim zdravnikom, da ste uporabili to zdravilo.

Zdravilo Penthrox skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med uporabo tega zdravila ne pijte alkohola, saj lahko to okrepi njegov učinek.

Med uporabo tega zdravila lahko jeste in pijete kot običajno, razen če vam je zdravstveni delavec naročil drugače.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali načrtujete zanositev, dojite ali nameravate dojit, se posvetujte z zdravstvenim delavcem, preden vzamete to zdravilo. Zdravstveni delavec se bo z vami pogovoril o morebitnih tveganjih in koristih tega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko vpliva na sposobnost varne vožnje in varnega upravljanja strojev. Pred vožnjo ali upravljanjem stroja se prepričajte, da te sposobnosti niso omejene. Penthrox lahko pri nekaterih ljudeh povzroči zaspanost ali omotico.

Penthrox vsebuje butilhidroksitoluen (E321)

To zdravilo vsebuje stabilizator, ki se imenuje butilhidroksitoluen (E321). Butilhidroksitoluen lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznice.

3. Kako uporabljati zdravilo Penthrox

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravstvenega delavca. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

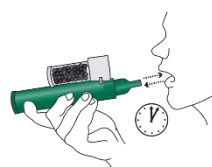
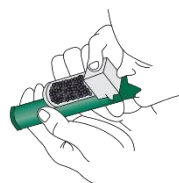
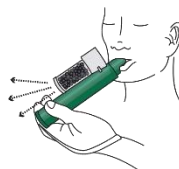
Odrasli in otroci, stari 6 let in več

Porabiti smete eno ali dve steklenički po 3 ml zdravila Penthrox na eno uporabo. Največji enkratni odmerek sta dve steklenički, ki vsebujeta vsaka po 3 ml. Ne inhalirajte več od največjega odmerka.

Inhalator Penthrox je zasnovan samo za uporabo z zdravilom Penthrox (metoksifluran).

Kako uporabljati zdravilo Penthrox

1. Zdravstveni delavec vam bo pripravil inhalator in namestil zapestno zanko okoli vašega zapestja.
2. Za lajšanje bolečine vdihavajte skozi ustnik inhalatorja. Če ne veste, kako vdihavati, vam bo to pokazal zdravstveni delavec. Prvih nekaj vdihov naj bo nežnih, da se navadite na sadni vonj zdravila. Izdihnite skozi inhalator. Po nekaj prvih vdihih začnite normalno dihati skozi inhalator.
3. Če potrebujete močnejše lajšanje bolečine, med uporabo s prstom prekrijte odprtino prozorne komore z aktivnim ogljem. Zdravstveni delavec vam bo pokazal, kje je odprtina.
4. Dihanje skozi inhalator ni potrebno ves čas. Zdravstveni delavec vam bo svetoval premor, saj bo to podaljšalo lajšanje bolečine.
5. Nadaljujte z uporabo inhalatorja, dokler vam zdravstveni delavec ne reče, da prenehajte, ali dokler ne inhalirate največjega priporočenega odmerka.



Tega zdravila ne dajte nikomur drugemu, tudi če imajo isto stanje kot vi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Penthrox, kot bi smeli

Zdravstveni delavec, ki vam bo dal **zdravilo**, ima izkušnje z njegovo uporabo, zato je zelo malo verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek. Ne smete uporabiti več kot 2 stekleničk naenkrat. Če presežete največji odmerek, lahko zdravilo **Penthrox** povzroči okvaro ledvic. Če mislite, da ste vzeli prevelik odmerek tega zdravila, to takoj povejte zdravstvenemu delavcu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki

Zdravstvenemu delavcu morate takoj povedati, če opazite kaj od naslednjega:

- resne alergijske reakcije, simptomi vključujejo težave z dihanjem in/ali otekanje obraza;
- težave z jetri, kot so izguba apetita, slabost, bruhanje, zlatenica (rumeno obarvanje kože in/ali oči), temno obarvan urin, svetlo obarvano blato, bolečine ali občutljivost na dotik na desni strani želodca (pod rebri);
- težave z ledvicami, kot je zmanjšano ali prekomerno uriniranje, otekanje stopal ali spodnjega dela nog;
- prepočasno ali preplitvo dihanje ali druge težave z dihanjem (simptomi depresije dihanja) (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Zgoraj navedeni neželeni učinki so lahko življenjsko nevarni, zato o njih takoj povejte zdravstvenemu delavcu.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- omotica

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zaspanost
- glavobol ali slabost s siljenjem na bruhanje
- občutek izrazite sreče
- občutek pijanosti
- motnje okusa
- kašljanje
- utrujenost

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- anksioznost ali depresija
- motnje pozornosti
- neprimerna čustva ali dejanja
- ponavljanje besed ali težave z govorom
- izguba spomina
- zbadanje na koži (mravljinčenje) v dlaneh ali stopalih
- odrevenelost
- motnje vida
- zardevanje
- nizek ali visok krvni tlak
- suha usta
- neprijeten občutek v ustih ali srbenje
- povečano slinjenje
- povečan apetit
- bruhanje
- znojenje
- nenormalni občutki
- mrzlica
- občutek sproščenosti
- nihanja razpoloženja
- vznemirjenje
- dezorientiranost

- nizke ravni kisika v krvi

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- preobčutljivost
- nemir
- občutek ločenosti od realnosti
- spremenjeno stanje zavesti
- dušenje
- kratka sapa
- nenadzorovano premikanje oči

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravstvenim delavcem. 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Penthrox

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila ni posebnih omejitev.

Zdravstveni delavec bo zavrzel morebitno preostalo tekočino zdravila **Penthrox** in inhalator **Penthrox** na ustrezen način.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Penthrox

Učinkovina je metoksifluran. En zatesnjen steklen vsebnik (steklenička) vsebuje 3 ml 99,9-odstotnega metoksiflurana. Druga sestavina zdravila je butilhidroksitoluen (E321).

Izgled zdravila Penthrox in vsebina pakiranja

Penthrox je bistra, skoraj brezbarvna, hlapljiva tekočina z značilnim sadnim vonjem, ki se v inhalatorju Penthrox spremeni v paro ali plin.

Zdravilo Penthrox je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- en steklen vsebnik (steklenička) s pečatom, ki ga ni mogoče odtrgati brez vidnih poškodb (pakiranje po 10 kosov) ali
- kombinirano pakiranje z enim steklenim vsebnikom (stekleničko) s 3 ml zdravila Penthrox, enim inhalatorjem Penthrox in eno komoro z aktivnim ogljem (pakiranja po 1 ali 10 kosov).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Pentrox

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 in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Medical Developments NED B.V.

Strawinskylaan 1647, Tower 7

1077XX Amsterdam

Nizozemska

Proizvajalec

MIAS Pharma Limited

Suite 1, First Floor, Stafford House

Strand Road

Portmarnock, Co. Dublin, D13 WC83

Irska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 3. 2026.

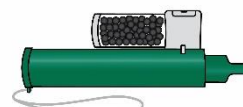
Informacije za zdravstveno osebje

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pripravo inhalatorja Penthrox in pravilno uporabo so navedena na spodnjih slikah.

Pred uporabo preverite prisotnost tujkov ter morebitne poškodovane ali obrabljene dele. Če opazite katero koli od teh nepravilnosti, pripomočka ne uporabljajte.

1. Komora z aktivnim ogljem mora biti vstavljena v odprtino razredčevalnika na vrhu inhalatorja Penthrox.



2. Z roko odstranite pokrovček stekleničke. Lahko pa dno inhalatorja obrnete za pol obrata. Ločite inhalator in stekleničko ter z roko odstranite pokrovček.



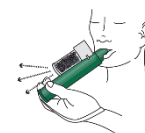
3. Inhalator nagnite pod kotom 45° in celotno vsebino ene stekleničke nalijte v inhalator, ki ga medtem obračate.



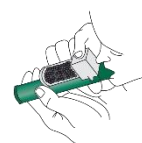
4. Zapestno zanko nataknete na bolnikovo zapestje. Bolnik z dihanjem skozi ustnik povzroči stanje analgezije. Prvih nekaj vdihov naj bo nežnih, nato pa normalno dihanje skozi ustnik.



5. Bolnik izdihne v inhalator. Izdihana para gre skozi komoro z aktivnim ogljem, ki adsorbira ves izdihan metoksifluran.



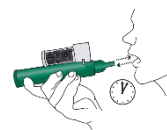
6. Če je potrebna močnejša analgezija, lahko bolnik med uporabo s prstom prekrije odprtino razredčevalnika na komori z aktivnim ogljem.



7. Če je po uporabi prve stekleničke potrebno nadaljnje lajšanje bolečine, uporabite drugo 3-mililitrsko stekleničko, če je ta na voljo. Lahko pa uporabite drugo stekleničko iz novega kombiniranega pakiranja.

Uporabite jo na enak način kot prvo stekleničko v 2. in 3. koraku.
Komore z aktivnim ogljem ni potrebno odstraniti.
Uporabljeno stekleničko položite v priloženo plastično vrečko.

8. Bolniku je treba naročiti,
naj vdihuje s presledki, da doseže ustrezno analgezijo.
Nenehno vdihavanje bo skrajšalo trajanje uporabe.
Bolnik mora prejeti najmanjši odmerek,
s katerim doseže analgezijo.



9. Pokrovček namestite na stekleničko.
Uporabljeni inhalator in uporabljeno stekleničko
položite v zatesnjeno plastično vrečko in ustrezno zavržite.



Zdravnik, medicinska sestra, reševalec ali oseba, usposobljena za dajanje zdravila Pentrox, mora bolniku zagotoviti in razložiti navodila za uporabo.