

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok

dexmedetomidinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tento přípravek, 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 lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 přípravek Dexmedetomidine B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Dexmedetomidine B. Braun podán
3. Jak se přípravek Dexmedetomidine B. Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexmedetomidine B. Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dexmedetomidine B. Braun a k čemu se používá

Dexmedetomidine B. Braun obsahuje léčivou látku zvanou dexmedetomidin, která patří do skupiny léčiv zvaných sedativa. Používá se k navození sedace (stavu klidu, ospalosti nebo spánku) u dospělých pacientů v nemocnici na jednotce intenzivní péče nebo při bdělé sedaci během různých diagnostických a chirurgických zákroků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Dexmedetomidine B. Braun podán

Dexmedetomidine B. Braun nesmíte dostat

- jestliže jste alergický(á) na dexmedetomidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte určité poruchy srdečního rytmu (srdeční blokáda stupně 2 nebo 3).
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak, který nereaguje na léčbu.
- jestliže jste měl(a) nedávno cévní mozkovou příhodu nebo jiný závažný stav ovlivňující zásobování mozku krví.

Upozornění a opatření

Než tento léčivý přípravek dostanete, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se na Vás vztahuje něco z následujícího, neboť Dexmedetomidine B. Braun se musí používat opatrně:

- máte-li abnormálně pomalý tep (buď z důvodu nemoci, nebo vysoké úrovně fyzické kondice), může u Vás být zvýšené riziko srdeční zástavy
- máte-li nízký krevní tlak
- máte-li nízký objem krve, např. po krvácení
- máte-li určité srdeční poruchy
- jste-li starší osoba
- máte-li nějakou neurologickou poruchu (např. poranění hlavy nebo míchy nebo cévní mozkovou příhodu)
- máte-li závažné problémy s játry
- pokud jste někdy prodělal(a) závažnou horečku po užívání léků, hlavně anestetik (používané při znečtivlivění)

Tento přípravek může způsobit vylučování velkého množství moči a nadměrnou žízeň, pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, kontaktujte lékaře. Další informace viz bod 4.

U pacientů ve věku 65 let a mladších bylo při používání tohoto přípravku pozorováno zvýšené riziko úmrtí, zejména u pacientů přijatých na jednotku intenzivní péče z jiných důvodů, než je pooperační péče, u pacientů se závažnějším onemocněním při přijetí na jednotku intenzivní péče a v nižším věku. Lékař rozhodne, zda je pro Vás tento přípravek stále vhodný. Lékař zváží přínos a rizika tohoto přípravku ve srovnání s léčbou jinými sedativy (přípravky na zklidnění).

Další léčivé přípravky a přípravek Dexmedetomidine B. Braun

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Následující léčivé přípravky mohou zesílit účinek přípravku Dexmedetomidine B. Braun:

- léky, které Vám pomáhají spát nebo způsobují zklidnění (např. midazolam, propofol)
- silné léky k léčbě bolesti (např. opioidy, jako je morfin, kodein)
- anestetika (např. sevofluran, isofluran)

Užíváte-li léky, které snižují krevní tlak a zpomalují srdeční tep, může jejich souběžné podávání s přípravkem Dexmedetomidine B. Braun jejich účinek ještě zesílit. Dexmedetomidine B. Braun se nemá používat s léky, které vyvolávají dočasné ochrnutí.

Těhotenství a kojení

Dexmedetomidine B. Braun se nesmí používat v těhotenství, nebo když kojíte, pokud to není naprosto nezbytné.

Poradte se se svým lékařem, dříve než Vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dexmedetomidine B. Braun má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po podání přípravku Dexmedetomidine B. Braun nesmíte řídit, obsluhovat stroje nebo pracovat v nebezpečných situacích, dokud jeho účinky zcela neodezní. Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete opět začít vykonávat tyto aktivity a kdy se můžete vrátit k tomuto druhu práce.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 2ml a 4ml ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 35,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 10ml ampulce, to odpovídá 1,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Dexmedetomidine B. Braun používá

Jednotka intenzivní péče

Dexmedetomidine B. Braun Vám podá lékař nebo zdravotní sestra v nemocnici na jednotce intenzivní péče.

Procedurální sedace / bdělá sedace

Dexmedetomidine B. Braun Vám podá lékař nebo zdravotní sestra před a/nebo během diagnostického nebo chirurgického výkonu, který vyžaduje sedaci, tzv. procedurální/bdělou sedaci.

Lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás vhodná. Množství Dexmedetomidine B. Braun závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti, celkovém zdravotním stavu, potřebné úrovni sedace a na tom, jak na přípravek reagujete. Lékař Vám může podle potřeby dávku změnit a během léčby bude sledovat Vaše srdce a krevní tlak.

Dexmedetomidine B. Braun je naředěný a bude Vám podán jako infuze („kapáčka“) do žíly.

Po sedaci / po probuzení se sedace

- Lékař Vás bude několik hodin po sedaci sledovat, aby se ujistil, že se cítíte dobře.
- Neměl(a) byste jít domů bez doprovodu.
- Určitou dobu po podání přípravku Dexmedetomidine B. Braun není vhodné užívat léčivé přípravky, které Vám pomáhají usnout, způsobují útlum (sedaci) anebo silné přípravky k léčbě bolesti. Zeptejte se svého lékaře na možnost užívání těchto přípravků a konzumaci alkoholu.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Dexmedetomidine B. Braun, než jste měl(a)

Dostanete-li příliš mnoho přípravku Dexmedetomidine B. Braun, může se Vám zvýšit nebo snížit krevní tlak, zpomalit srdeční tep nebo zpomalit dýchání a můžete pociťovat výraznější ospalost. Lékař bude vědět, jak Vás na základě Vašeho stavu léčit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

- pomalý tep
- nízký nebo vysoký krevní tlak
- změna vzorce dýchání nebo zástava dechu

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

- bolest na hrudi nebo srdeční příhoda
- rychlý tep
- nízký nebo vysoký obsah cukru v krvi
- pocit na zvracení, zvracení nebo sucho v ústech
- neklid
- vysoká teplota
- příznaky po vysazení léčivého přípravku

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000)

- snížení srdeční činnosti, srdeční zástava
- rozptěti (nadmutí) břicha
- žízeň
- stav, při kterém máte v těle příliš mnoho kyselin
- nízká hodnota albuminu v krvi
- dušnost
- halucinace
- nedostatečná účinnost přípravku

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- vylučování velkého množství moči a nadměrná žízeň – může se jednat o příznaky hormonální poruchy nazývané diabetes insipidus. Pokud se objeví, kontaktujte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Dexmedetomidine B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po naředění

Chraňte před chladem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou odpovědností uživatele

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý, bezbarvý a bez viditelných částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dexmedetomidine B. Braun obsahuje

Léčivou látkou je dexmedetomidinum. Jeden ml koncentrátu obsahuje dexmedetomidini hydrochloridum odpovídající dexmedetomidinum 100 mikrogramů.

Jedna 2ml ampulka obsahuje dexmedetomidini hydrochloridum odpovídající dexmedetomidinum 200 mikrogramů.

Jedna 4ml ampulka obsahuje dexmedetomidini hydrochloridum odpovídající dexmedetomidinum 400 mikrogramů.

Jedna 10ml ampulka obsahuje dexmedetomidini hydrochloridum odpovídající dexmedetomidinum 1000 mikrogramů.

- Koncentrace konečného roztoku po naředění musí být buď 4 mikrogramy/ml, nebo 8 mikrogramů/ml.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek Dexmedetomidine B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

Koncentrát je čirý, bezbarvý roztok.

Obaly

2, 4 nebo 10 ml bezbarvé skleněné ampulky

Velikosti balení

5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml, ampulky

4 x 4 ml, 10 x 4 ml, ampulky

4 x 10 ml, 10 x 10 ml, ampulky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen, Hesse

Německo

Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Německo

Výrobce

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Oliveras, parcela 11

Poligono Industrial Los Oliveras, 23009 Jaén

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Dexmedetomidine B. Braun 100 microgram/ ml.
Belgie	Dexmedetomidine B. Braun
Česká republika	Dexmedetomidine B. Braun
Dánsko	Dexmedetomidine B. Braun
Finsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Německo	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Maďarsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion Dexmedetomidina B. Braun
Irsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramy/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Itálie	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml oplossing voor infusie
Litva	Dexmedetomidine B. Braun
Nizozemsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml concentrado para solução para perfusão
Norsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infúzný koncentrát
Portugalsko	Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovenská republika	Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramos/ mL concentrado para solución para perfusión
Slovinsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Španělsko	
Švédsko	

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 10. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dexmedetomidine B. Braun koncentrát pro infuzní roztok

Způsob podání

Dexmedetomidine B. Braun musí podávat odborný zdravotnický pracovník se zkušenostmi s léčbou pacientů vyžadujících intenzivní péči nebo s vedením anestezie u pacientů na operačním sále. Musí se podávat pouze jako zředěná intravenózní infuze pomocí kontrolovaného infuzního přístroje.

Příprava roztoku

Dexmedetomidine B. Braun lze naředit v roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%), v Ringerově roztoku nebo v injekčním roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), aby se před podáním dosáhlo požadované koncentrace buď 4 mikrogramy/ml, nebo 8 mikrogramů/ml. Viz následující tabulka s objemy potřebnými k přípravě infuze.

Pokud je požadovaná koncentrace 4 mikrogramy/ml:

Objem přípravku Dexmedetomidine B. Braun koncentrát pro infuzní roztok	Objem ředícího roztoku	Celkový objem infuze
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Pokud je požadovaná koncentrace 8 mikrogramů/ml:

Objem přípravku Dexmedetomidine B. Braun ml koncentrát pro infuzní roztok	Objem ředícího roztoku	Celkový objem infuze
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Roztok se má lehce protřepat, aby se dobře promísil.

Dexmedetomidine B. Braun se musí před podáním vizuálně zkontrolovat, zda je čirý a bezbarvý. Nesmí být použit, pokud obsahuje viditelné částice.

Prokázalo se, že Dexmedetomidine B. Braun je při podání kompatibilní s následujícími intravenózními kapalinami a léčivými přípravky:

Ringerův roztok s laktátem, 5% roztok glukózy, injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), sodná sůl tiopentalu, etomidát, vekuronium-bromid, pankuronium-bromid, sukcinylcholin, atrakurium-besylát, mivakurium-chlorid, rokuronium-bromid, glykopyrronium-bromid, fenylefrin-hydrochlorid, atropin-sulfát, dopamin, norepinefrin (noradrenalin), dobutamin, midazolam, morfin-sulfát, fentanyl-citrát a náhrada plazmy.

Studie kompatibility prokázaly potenciální adsorpci dexmedetomidinu v určitých typech přírodní pryže. I když se dexmedetomidin dáváke podle účinku, doporučuje se používat komponenty s těsněním ze syntetické nebo potahované přírodní pryže.

Po naředění

Chraňte před chladem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření a naředění před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření a naředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření a naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.



0635/12628063/0125



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo/Nemecko



Příbalová informace:
informace pro uživatele
Písomná informácia pre
používateľa

Dexmedetomidine B. Braun
100 mikrogramů/ml
koncentrát pro infuzní roztok
dexmedetomidinum
Dexmedetomidine B. Braun
100 mikrogramov/ml infúzný
koncentrát
dexmedetomidin
(dexmedetomidinum)

Black

Dimension 210 x 745 mm
LLD-Spec.: L06

Production code: 751



CZ-SK____0635
0635/12628063/0125
GIF
Production site: Jaen

Font size: 9,0 pt.

V-0100

Písomná informácia pre používateľa

Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramov/ml infúzny koncentrát

dexmedetomidín (dexmedetomidinum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dexmedetomidine B. Braun a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dexmedetomidine B. Braun
3. Ako používať Dexmedetomidine B. Braun
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexmedetomidine B. Braun
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dexmedetomidine B. Braun a na čo sa používa

Dexmedetomidine B. Braun obsahuje liečivo nazývané dexmedetomidín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývanej sedatíva. Používa sa na navodenie sedácie (stavu pokoja, ospalivosti alebo spánku) u dospelých pacientov v nemocnici na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo sedácie pri vedomí počas rôznych diagnostických alebo chirurgických výkonov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dexmedetomidine B. Braun

Dexmedetomidine B. Braun vám nesmú podať

- ak ste alergický na dexmedetomidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte určité poruchy srdcového rytmu (srdcová blokáda 2. alebo 3. stupňa),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak, ktorý nereaguje na liečbu,
- ak ste nedávno prekonali mŕtvicu alebo iný závažný stav ovplyvňujúci zásobovanie mozgu krvou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka čokoľvek z nasledovného, pretože Dexmedetomidine B. Braun sa musí používať s opatrnosťou:

- ak máte abnormálne pomalý tep (buď z dôvodu ochorenia alebo vysokej úrovne fyzickej kondície), pretože to môže zvýšiť riziko zástavy srdca,
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak máte nízky objem krvi, napríklad po krvácaní,
- ak máte určité ochorenia srdca,
- ak ste staršia osoba,
- ak máte neurologické ochorenie (napríklad poranenie hlavy alebo miechy, alebo mŕtvicu),
- ak máte závažné problémy s pečenou,
- ak sa u vás niekedy vyvinula závažná horúčka po niektorých liekoch, najmä anestetikách.

Tento liek môže spôsobiť vylučovanie veľkého množstva moču a nadmerný smäd; ak sa vyskytnú tieto vedľajšie účinky, kontaktujte lekára. Ďalšie informácie nájdete v časti 4.

Pri užívaní tohto lieku sa pozorovalo zvýšené riziko úmrtnosti u pacientov vo veku 65 rokov a mladších, najmä u pacientov prijatých na jednotku intenzívnej starostlivosti z iných dôvodov ako po operácii, so závažnejším ochorením pri prijatí na jednotku intenzívnej starostlivosti a s nižším vekom. Lekár rozhodne, či je tento liek pre vás stále vhodný. Lekár vezme do úvahy prínos a riziká tohto lieku pre vás v porovnaní s liečbou inými sedatívami.

Iné lieky a Dexmedetomidine B. Braun

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Nasledovné lieky môžu zosilniť účinok lieku Dexmedetomidine B. Braun:

- lieky, ktoré vám pomáhajú spať alebo spôsobujú sedáciu (napr. midazolam, propofol),
- silné lieky utišujúce bolesť (napr. opiáty, ako je morfin, kodeín),
- anestetiká (napr. sevofluran, izofluran).

Ak užívate lieky, ktoré znižujú krvný tlak a tep, môže ich súbežné podávanie s Dexmedetomidine B. Braun tento účinok zosilniť. Dexmedetomidine B. Braun sa nemá používať s liekmi, ktoré vyvolávajú dočasnú paralýzu.

Tehotenstvo a dojčenie

Dexmedetomidine B. Braun sa nemá používať počas tehotenstva alebo dojčenia, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné.

Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dexmedetomidine B. Braun má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po tom, ako vám podali Dexmedetomidine B. Braun, nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať v nebezpečných situáciách až do úplného vymiznutia jeho účinkov. Opýtajte sa svojho lekára, kedy môžete opäť začať robiť tieto činnosti a kedy sa môžete vrátiť k tomuto druhu práce.

Dexmedetomidine B. Braun obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 2 ml a 4 ml ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Tento liek obsahuje 35,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 10 ml ampulke. To sa rovná 1,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Dexmedetomidine B. Braun

Jednotka intenzívnej starostlivosti v nemocnici

Dexmedetomidine B. Braun vám podá lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Sedácia počas výkonu/sedácia pri vedomí

Dexmedetomidine B. Braun vám podá lekár alebo zdravotná sestra pred a/ alebo počas diagnostických alebo chirurgických výkonov, ktoré si vyžadujú sedáciu, t. j. sedácia počas výkonu/sedácia pri vedomí.

Lekár rozhodne, aká dávka je pre vás vhodná. Množstvo Dexmedetomidine B. Braun závisí od vášho veku, veľkosti, celkového zdravotného stavu, potrebnej úrovne sedácie a od toho, ako budete na tento liek reagovať. Lekár vám môže podľa potreby dávku zmeniť a počas liečby bude sledovať vaše srdce a krvný tlak.

Dexmedetomidine B. Braun sa nariedi a podá vo forme infúzie (kvapkaním) do žil.

Po sedácii/prebudení

- Lekár vás niekoľko hodín po sedácii ponechá pod lekársym dohľadom, aby sa ubezpečil, že sa cítite dobre.
- Domov nesmiete ísť bez sprievodu.
- Lieky, ktoré vám pomáhajú zaspáť, spôsobujú sedáciu alebo silné lieky proti bolesti nemusia byť istý čas po podaní Dexmedetomidine B. Braun vhodné. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate tieto lieky a ak požívate alkohol.

Ak vám podali viac Dexmedetomidine B. Braun, ako ste mali dostať

Ak vám podajú príliš veľa Dexmedetomidine B. Braun, môže vám poklesnúť alebo stúpnuť krvný tlak, môže sa vám spomaliť tep, môže sa spomaliť vaše dýchanie a môžete pociťovať výraznejšiu ospalosť. Váš lekár bude vedieť, ako vás liečiť na základe vášho stavu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 pacienta z 10)

- pomalý srdcový tep,
- nízky alebo vysoký krvný tlak,
- zmena spôsobu dýchania alebo zastavenie dýchania.

Časté (postihujú 1 až 10 pacientov zo 100)

- bolesť na hrudi alebo infarkt,
- rýchly srdcový tep,
- nízka alebo vysoká hladina cukru v krvi,
- nevoľnosť, vracanie alebo sucho v ústach,
- nepokoj,
- vysoká teplota,
- príznaky po vysadení lieku.

Menej časté (postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000)

- znížená činnosť srdca, zástava srdca,
- opuch brucha,
- smäd,
- stav, pri ktorom máte v tele príliš mnoho kyselín,
- nízka hladina albumínu v krvi,
- dýchavičnosť,
- halucinácie,
- nedostatočná účinnosť lieku.

Neznáme (z dostupných údajov)

- veľké množstvo moču a nadmerný smäd – môžu byť príznakmi hormonálnej poruchy nazývanej diabetes insipidus. Ak sa vyskytnú, kontaktujte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek ďalších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava
Tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dexmedetomidine B. Braun

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a ampulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po nariadení
Neuchovávať v chladničke.
Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 48 hodín pri 25 °C.
Z mikrobiologického hľadiska pokiaľ spôsob otvorenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, má sa liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.
Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, bezfarebný a bez viditeľných častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dexmedetomidine B. Braun obsahuje

- Liečivo je dexmedetomidín. Jeden ml koncentrátu obsahuje dexmedetomidínium-chlorid zodpovedajúci 100 mikrogramom dexmedetomidínu.
Jedna 2 ml ampulka obsahuje dexmedetomidínium-chlorid zodpovedajúci 200 mikrogramom dexmedetomidínu.
Jedna 4 ml ampulka obsahuje dexmedetomidínium-chlorid zodpovedajúci 400 mikrogramom dexmedetomidínu.
Jedna 10 ml ampulka obsahuje dexmedetomidínium-chlorid zodpovedajúci 1000 mikrogramom dexmedetomidínu.
- Koncentrácia konečného roztoku po nariadení má byť buď 4 mikrogramy/ml alebo 8 mikrogramov/ml.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Dexmedetomidine B. Braun a obsah balenia

Infúzny koncentrát (sterilný koncentrát).
Koncentrát je číry, bezfarebný roztok.

Obaly
2, 4 alebo 10 ml bezfarebné sklenené ampulky

Veľkosti balenia
5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml ampulky
4 x 4 ml, 10 x 4 ml ampulky
4 x 10 ml, 10 x 10 ml ampulky

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko
Tel.: +49 5661 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

Výrobca
B. Braun Medical S.A.
Polígono Industrial Los Olivares
Ronda De Los Olivares
Parcela 11
23009 Jaén
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Dexmedetomidine B. Braun 100 microgram/ ml.
Česká republika	Dexmedetomidine B. Braun
Dánsko	Dexmedetomidine B. Braun
Fínsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Nemecko	Dexmedetomidin B. Braun 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 micrograms/ml concentrate for solution for infusion
Taliansko	Dexmedetomidina B. Braun
Litva	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramų/ ml koncentratas infuziniam tirpalui
Holandsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml oplossing voor infusie
Nórsko	Dexmedetomidine B. Braun
Portugalsko	Dexmedetomidina B. Braun 100 µg/ ml concentrado para solução para perfusão
Slovensko	Dexmedetomidine B. Braun 100 mikrogramov/ ml infúzny koncentrát
Slovinsko	Deksmedetomidin B. Braun 100 mikrogramov/ ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španielsko	Dexmedetomidina B. Braun 100 microgramos/ mL concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Dexmedetomidine B. Braun 100 µg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dexmedetomidine B. Braun infúzny koncentrát

Spôsob podávania

Dexmedetomidine B. Braun majú podávať zdravotnícki pracovníci so skúsenosťami s manažmentom pacientov vyžadujúcich intenzívnu starostlivosť alebo manažmentom anestézie u pacientov v operačnej miestnosti. Musí sa podávať iba ako zriedená intravenózna infúzia pomocou kontrolovaného infúzneho prístroja.

Príprava roztoku

Dexmedetomidine B. Braun možno nariediť v roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %), Ringerovom roztoku alebo injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby sa pred podaním dosiahla požadovaná koncentrácia buď 4 mikrogramy/ml alebo 8 mikrogramov/ml. Pozri nižšie tabuľkovú formu objemov potrebných na prípravu infúzie.

Prípád, ak sa požaduje koncentrácia 4 mikrogramy/ml:

Objem infúzneho koncentrátu Dexmedetomidine B. Braun	Objem roztoku na riedenie	Celkový objem infúzie
2 ml	48 ml	50 ml
4 ml	96 ml	100 ml
10 ml	240 ml	250 ml
20 ml	480 ml	500 ml

Prípád, ak sa požaduje koncentrácia 8 mikrogramov/ml:

Objem infúzneho koncentrátu Dexmedetomidine B. Braun	Objem roztoku na riedenie	Celkový objem infúzie
4 ml	46 ml	50 ml
8 ml	92 ml	100 ml
20 ml	230 ml	250 ml
40 ml	460 ml	500 ml

Roztok sa má zľahka pretrepať, aby sa dobre premiešal.
Pred podaním sa má roztok vizuálne skontrolovať, či je číry a bezfarebný. Nesmie sa použiť, ak obsahuje častice.
Preukázalo sa, že Dexmedetomidine B. Braun je pri podaní kompatibilný s nasledovnými intravenóznymi roztokmi a liekmi:

Laktátovaný Ringerov roztok, 5 % roztok glukózy, injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), tiopental sodný, etomidát, vekuroniumbromid, pankuroniumbromid, sukcinylcholin, atrakuriumbesylát, mivakuriumchlorid, rokuroniumbromid, glykopyrolátribromid, fenylefrín HCl, atropín sulfát, dopamín, noradrenalin, dobutamin, midazolam, morfin sulfát, fentanylcitrát a náhrada plazmy.

Štúdie kompatibility preukázali potenciálnu adsorpciu dexmedetomidínu určitými typmi prírodnej gummy. I napriek tomu, že sa dexmedetomidín dávkuje podľa účinku, odporúča sa používať komponenty s tesnením zo syntetickej alebo prírodnej gummy na obaľovanie.

Čas použiteľnosti po nariadení
Neuchovávať v chladničke.
Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 48 hodín pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska pokiaľ spôsob otvorenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, má sa liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.