

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

NALPAIN, injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml
nalbuphinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret NALPAIN til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. NALPAIN virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NALPAIN
3. Sådan skal du bruge NALPAIN
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du NALPAIN
6. Yderligere oplysninger

1. NALPAIN VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

NALPAIN er et lægemiddel, som tilhører gruppen af smertestillende midler (analgetika) med morfin-lignende egenskaber.

Det bruges til kortvarig behandling af halv-stærke til svære smerter. Det kan også bruges før eller efter en operation.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NALPAIN

Brug ikke NALPAIN

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nalbuphinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i NALPAIN (se pkt. 6)
- hvis du har stærkt nedsat nyrefunktion
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du bruger andre morfin-lignende lægemidler

Vær ekstra forsigtig med at bruge NALPAIN

- hvis du er kommet til skade med dit hoved, har en skade inden i hovedet eller allerede har forhøjet tryk i kraniet. NALPAIN kan forværre dette. NALPAIN kan muligvis også skjule symptomer fra hovedskader. Hvis din nyrefunktion er nedsat, bør dosis af NALPAIN sættes ned.
- hvis "product name" gives til en fødende kvinde. I så fald, skal barnets vejrtrækning og hjerte kontrolleres straks efter fødslen.
- hvis din vejrtrækning er påvirket, eller hvis du oplever vejrtrækningsbesvær under behandlingen, kan lægen vælge at overvåge dig tæt.
- hvis du lider af hjertesygdom, lammelser i tarmens bevægelighed, smerter fra galdeblæren, epilepsi eller nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
- misbrug af NALPAIN kan medføre fysisk og psykisk afhængighed og er vanedannende.
- hvis du er afhængig af heroin, metadon eller andre morfin-lignende stoffer. NALPAIN kan ikke bruges i stedet for. Akutte abstinenser kan forværres betragteligt.

Spørg lægen om ovenstående oplysninger passer på dig, eller tidligere har passet på dig.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin

Andre lægemidler kan påvirke effekten af NALPAIN.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler eller naturprodukter.

- Kombination med bestemte former for narkotika (morfin-lignende stoffer) er ikke tilladt. Den smertestillende effekt kan forringes.
- Alkohol og lægemidler, der indeholder alkohol skal undgås.
- Brug af NALPAIN i kombination med andre lægemidler, der hjælper på angst (anxiolytika) eller samtidig brug af NALPAIN og narkotiske, smertestillende midler, phenothiaziner (medicin der bruges til skizofreni) eller andre afslappende midler og sovemedicin, eller tilsvarende der kan påvirke centralnervesystemet, kan forværre eventuelle bivirkninger. Lægen skal tilpasse dosis af NALPAIN eller det andet lægemiddel.

Graviditet og amning

Der er ikke tilstrækkelige oplysninger om eventuel skadelig effekt af Nalbuphinhydrochlorid "Orpha-Deve", hvis det anvendes under graviditet. Hvis "product name" gives til en fødende kvinde, skal det nyfødte barn have kontrolleret vejrtrækningen og hjertet (se pkt. 4 - Bivirkninger).

NALPAIN udskilles i modermælken. Amning skal ophøre indtil 24 timer efter behandling med "product name".

Spørg lægen eller sygeplejersken til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

NALPAIN nedsætter din reaktionsevne. Du bør derfor undgå at køre eller anvende maskiner, mens du behandles med "product name". Du kan under pkt. 4 se hvilke andre bivirkninger, der kan forekomme.

Pakning er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at NALPAIN virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og even til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i NALPAIN

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. at det omtrent er "saltfrit".

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NALPAIN

NALPAIN må kun gives af lægen eller sygeplejersken.

Dosis

Voksne

Den almindelige dosis til voksne er 10-20 mg for personer, der vejer 70 kg: i en vene, i en muskel eller under huden. Hvis det er nødvendigt, kan dosis gentages efter 3-6 timer. Dosis skal tilpasses graden af smerte og patientens tilstand.

Børn og unge

Den almindelige dosis til børn er 0,1 til 0,2 mg per kg barnet/den unge vejer: i en vene, i en muskel eller under huden. Hvis det er nødvendigt, kan dosis gentages efter 3-6 timer. Én dosis må ikke være større end 0,2 mg nalbuphinhydrochlorid per kg.

Varighed af behandling

Lægen bestemmer hvor længe behandlingen skal fortsætte.

Hvis du mener virkningen af NALPAIN er for stærk eller for svag, skal du snakke med lægen eller sygeplejersken om det.

Hvis du har fået for meget NALPAIN

Store doser NALPAIN kan give vejrtrækningsbesvær, søvnighed eller bevidstløshed. Da medicinen altid gives på hospitalet, er det ikke sandsynligt, at du vil få for meget.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget mere af NALPAIN end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Spørg lægen eller sygeplejersken hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

NALPAIN kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige bivirkninger angives efter hvor almindelige de er:

meget almindelig (optræder hos flere end 1 ud af 10 personer)

almindelig (optræder hos flere end 1 ud af 100 personer og færre end 1 ud af 10 personer)

ikke almindelig (optræder hos flere end 1 ud af 1000 personer og færre end 1 ud af 100 personer)

sjældent (optræder hos flere end 1 ud af 10.000 personer og færre end 1 ud af 1000 personer)

meget sjældent (optræder hos færre end 1 ud af 10.000 personer)

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelig: Bedøvelighed

Almindelig: Svedtendens, søvnighed, svimmelhed, tør mund, hovedpine, opkastning, kvalme, nedtrykhed

Sjældent: Let følelsesløshed i hovedet, nervøsitet, rysten, abstinenser, anderledes følelse i huden, vejtrækningsbesvær

Meget sjældent: vrangforestillinger, forvirrethed, anstrøg af ændret personlighed, langsom hjerterytme, hurtig hjerterytme, vand i lungerne, opstemthed, lavt blodtryk, højt blodtryk, rindende øjne, sløret syn, overfølsomhed, smerter ved indstiksstedet, rød hud, nældefeber, vejtrækningsbesvær hos nyfødte børn, dårligt kredsløb hos nyfødte børn

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. SÅDAN OPBEVARER DU NALPAIN

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevar ampuller i yderpakning for at beskytte mod lys.

Kun til éngangsbrug; skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke NALPAIN efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

NALPAIN indeholder

- aktivt stof: nalbuphinhydrochlorid.
1 ml opløsning indeholder 10 mg nalbuphinhydrochlorid.
1 ampul med 2 ml indeholder 20 mg nalbuphinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
citronsyre, vandfri
natriumcitrat
natriumchlorid
saltsyre (til pH-justering)
vand til injektionsvæsker

NALPAIN udseende og pakningsstørrelse

En ampul indeholder 2 ml klar og farveløs opløsning til injektion.
NALPAIN leveres i pakker med 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Østrig

Fremstiller

HIKMA ITALIA S.P.A.
Pavia, Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA-lande under følgende produktnavne:

Østrig: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung
Belgien: PAINAFIN 10 mg/ml oplossing voor injectie
Tjekkiet: Nalbuphin OrPha 10 mg/ml injekční roztok
Danmark: NALPAIN, injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml
Tyskland: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung
Estland: NALPAIN 10 mg/ml süstelahus
Finland: NALPAIN 10 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrig: NALPAIN 20 mg/2 ml solution injectable
Grækenland: NALPAIN 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Ungarn: NALPAIN 10 mg/ml oldatos injekció
Irland: LAPAINOL 10 mg/ml solution for injection
Italien: NALPAIN 10 mg/ml soluzione iniettabile
Letland: NALPAIN 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Litauen: NALPAIN 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemborg: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung
Holland: Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie
Polen: NALPAIN 10 mg/ml roztwór do iniekcji
Portugal: NALPAIN 10 mg/ml solução injectável
Sverige: NALPAIN 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovakiet: NALPAIN 10 mg/ml injekční roztok
Slovenien: NALPAIN 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanien: NALPAIN 10 mg/ml solución inyectable
UK: NALPAIN 10 mg/ml solution for injection

Denne indlægsseddel blev senest revideret den juni 2008