

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Penthrox 99,9 %, 3 ml inhalaatiohöyry, neste

metoksifluraani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhuoltohenkilöstön puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä terveydenhuoltohenkilöstölle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Penthrox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Penthrox-valmistetta
3. Miten Penthrox-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Penthrox-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Penthrox on ja mihin sitä käytetään

Penthrox-valmisteen vaikuttava aine on metoksifluraani. Se on lääke, jota käytetään kivunlievitykseen. Sitä hengitetään sisään tähän tarkoitukseen valmistetusta Penthrox-inhalaattorista.

Penthrox-valmiste on tarkoitettu lievittämään kipua, ei poistamaan sitä kokonaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Penthrox-valmistetta

Älä käytä Penthrox-valmistetta

- jos olet allerginen metoksifluraanille, jollekin hengitettävälle nukutusaineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut malignia hypertermiaa. Maligni hypertermia on tila, jossa nukutusaineen antamisen jälkeen ilmenee oireita kuten hyvin korkea kuume, nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke, lihaskouristuksia ja hengitysvaikeuksia
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin esiintynyt vaikeita haittavaikutuksia hengitettävien nukutusaineiden (inhalaatioanesteettien) käytön jälkeen
- jos sinulle on aiemmin tullut maksavaurio metoksifluraanin tai jonkin hengitettävän nukutusaineen käytön jälkeen
- jos sinulla on merkittävä munuaisten toimintahäiriö
- jos sinulla on tajunnan tason muutos mistä tahansa syystä, mm. päävamman, huumeiden, lääkkeiden tai alkoholin
- jos sinulla on merkittäviä sydän- tai verenkiertovaivoja
- jos hengityksesi on pinnallinen tai sinulla on hengitysvaikeuksia.

Tätä lääkettä ei saa käyttää anestesiaan eli nukutusaineena.

Jos et ole varma, pitäisikö sinulle antaa tätä lääkettä, keskustele terveydenhuoltohenkilöstön kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele terveydenhuoltohenkilöstön kanssa ennen Penthrox-valmisteen käyttöä

- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja
- jos sinulla on sairaus tai tila, joka voi aiheuttaa munuaisvaivoja
- jos olet iäkäs.

Lapset

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Penthrox

Kerro terveydenhuoltohenkilöstölle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Kerro terveydenhuoltohenkilöstölle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- isoniatsidi (tuberkuloosilääke)
- fenobarbitaali tai karbamatsepiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini tai muut antibiootit (infektiolääkkeitä)
- lääkkeet tai huumeeet, jotka lamaavat hermoston toimintaa, kuten nukkuttavat tai huumaavat aineet, kipulääkkeet, rauhoituslääkkeet (sedaatio), unilääkkeet, nukutusaineet (yleisanestesia), fentiatsiinit, rauhoittavat lääkkeet, lihasrelaksantit ja väsyttävät antihistamiinit
- antibiootit tai muut lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa munuaisvaurioita, kuten tetrasykliini, gentamisiini, kolistiini, polymyksiini B, amfoterisiini B ja varjoaineet
- efavirensi tai nevirapiini (HIV-lääkkeitä).

Käännä terveydenhuoltohenkilöstön puoleen, jos olet epävarma.

Jos tarvitset sairaalahoitoa ja sinut nukutetaan (yleisanestesia), kerro hoitaville lääkäreille, että olet käyttänyt tätä lääkettä.

Penthrox ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia tämän lääkkeen käytön aikana, sillä lääkkeen vaikutus voi tehostua.

Voit syödä ja juoda normaalisti tämän lääkkeen käytön aikana, ellei terveydenhuoltohenkilöstö neuvo toisin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, suunnittele lapsen hankkimista, imetät tai suunnittele imetystä, kysy terveydenhuoltohenkilöstöltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Terveydenhuoltohenkilöstö keskustelee kanssasi tämän lääkkeen käyttöön mahdollisesti liittyvistä riskeistä ja hyödyistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Penthrox voi aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Penthrox sisältää butyylihydroksitolueenia (E321)

Tämä lääkevalmiste sisältää stabilointiaineena butyylihydroksitolueenia (E321).

Butyylihydroksitolueeni voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

3. Miten Penthrox-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin terveydenhuoltohenkilöstö on määrännyt. Tarkista ohjeet terveydenhuoltohenkilöstöltä, jos olet epävarma.

Aikuiset:

Yhdellä antokerralla voidaan käyttää yksi tai kaksi 3 ml Penthrox-pulloa. Enimmäisannos on kaksi 3 ml pulloa yhdellä antokerralla. Älä hengitä valmistetta enempää kuin enimmäisannoksen verran.

Miten Penthrox-valmistetta käytetään

1. Terveydenhuoltohenkilöstö valmistele inhalaattorin ja asettaa rannelenkin ranteeseesi.
2. Hengitä sisään inhalaattorin suukappaleen läpi, niin kipu lievittyy. Jos olet epävarma, terveydenhuoltohenkilöstö näyttää sinulle, miten tämä tehdään. Totuttele lääkkeen hedelmäiseen tuoksuun hengittämällä kevyesti muutaman ensimmäisen sisäänhengityksen ajan. Hengitä ulos inhalaattorin kautta. Hengitä normaalisti inhalaattorin läpi muutaman ensimmäisen hengityksen jälkeen.
3. Jos tarvitset voimakkaampaa kivunlievitystä, peitä läpinäkyvän hiilikammion laimennusaukko sormella käytön aikana. Terveydenhuoltohenkilöstö näyttää sinulle, missä aukko on.
4. Sinun ei tarvitse hengittää sisään ja ulos inhalaattorin kautta koko ajan. Terveydenhuoltohenkilöstö kehottaa sinua pitämään taukoa inhalaattorin käytöstä, sillä näin käytettynä kivunlievitys kestää kauemmin.
5. Jatka inhalaattorin käyttöä, kunnes terveydenhuoltohenkilöstö kehottaa sinua lopettamaan tai kun olet hengittänyt suositeltavan enimmäisannoksen.

Älä anna tätä lääkettä muille, vaikka heillä olisikin samanlainen tila kuin sinulla.

Jos käytät enemmän Penthrox-valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkettä antava terveydenhuoltohenkilöstö on kokenut sen käytössä, joten on erittäin epätodennäköistä, että sinulle annetaan liikaa lääkettä. Älä käytä enempää kuin 2 pulloa yhdellä käyttökerralla. Jos enimmäisannos ylitetään, Penthrox voi vaurioittaa munuaisiasi. Kerro terveydenhuoltohenkilöstölle välittömästi, jos arvelet, että olet ehkä saanut liikaa tätä lääkettä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny terveydenhuoltohenkilöstön puoleen.

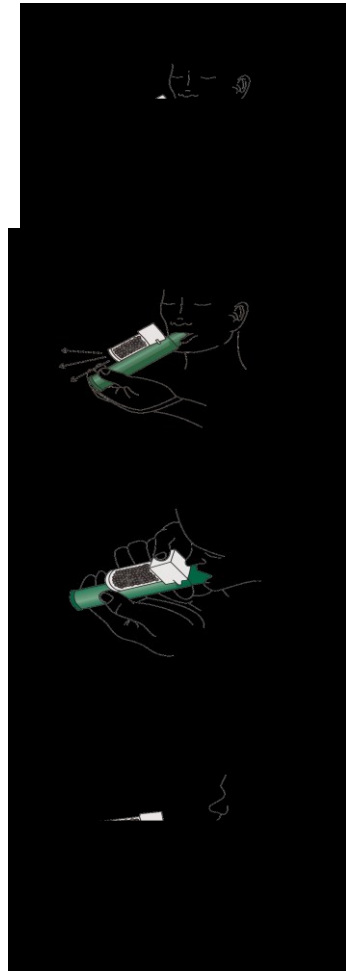
4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro terveydenhuoltohenkilöstölle välittömästi, jos sinulle kehittyy jotakin seuraavista:

- Vakava allerginen reaktio, jonka oireita ovat hengitysvaikeus ja/tai kasvojen turvotus



- Maksavaivat kuten ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, keltaisuus (ihon ja/tai silmänvalkuaisten kellerrys), virtsan tummuus, ulosteiden vaaleus, kipu/särky tai kosketusarkuus vatsan oikealla puolella (kylkiluiden alapuolella)
- Munuaisvaivat kuten vähäinen tai liiallinen virtsaneritys tai jalkaterien tai säärtien turvotus.

Edellä mainitut haittavaikutukset voivat olla henkeä uhkaavia, joten kerro niistä terveydenhuoltohenkilöstölle välittömästi.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Huimaus

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Uneliaisuus
- Päänsärky tai pahoinvointi
- Hyvin voimakas onnentunne
- Päähtynyt olo
- Makuhäiriöt
- Yskä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Ahdistuneisuus tai masennus
- Tarkkaavaisuuden häiriö
- Sopimattomat tunteet tai sopimaton käytös
- Sanojen toistaminen tai puhevaikeudet
- Muistihäiriö
- Käsien ja jalkaterien ihon kihelmöinti (pistely)
- Tunnottomuus
- Näköhäiriöt/Ihon punastuminen
- Korkea tai matala verenpaine
- Suun kuivuus
- Epämukava tunne suussa tai suun kutina
- Lisääntynyt syljen erityys
- Lisääntynyt ruokahalu
- Oksentelu
- Hikoilu
- Väsymys
- Poikkeava olo
- Vilunväristykset
- Rentoutunut olo

Tunteen (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Yliherkkyys
- Mielialan vaihtelut
- Levottomuus tai kiihtyneisyys
- Irrallisuuden tunne
- Ajan ja paikan tajun heikkeneminen
- Tajunnan tason muutos
- Kuristuksen tunne
- Hengenahdistus
- Kontrolloimattomat silmänliikkeet

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Penthrox-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Terveydenhuoltohenkilöstö hävittää mahdollisesti jäljelle jääneen Penthrox-nesteen ja Penthrox-inhalaattorin asianmukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Penthrox sisältää

Vaikuttava aine on metoksifluraani. Yksi sinetöity pullo sisältää 3 ml 99,9 % metoksifluraania. Muu aine on butyylihydroksitolueeni (E321).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukset

Penthrox on kirkas, lähes väritön, haihtuva neste, jolla on tunnusomaisen hedelmän tuoksu, joka muuttuu höyryksi tai kaasuksi, kun sitä käytetään Penthrox-inhalaattorin kanssa.

Penthrox toimitetaan seuraavissa pakkauksissa:

- Pullo, jossa avaamattomuuden osoittava repäisyseinä (10 kpl pakkaukset), tai
- Yhdistelmäpakkaus, jossa yksi 3 ml Penthrox-pullo, yksi Penthrox-inhalaattori ja yksi aktiivihiilikammio (1 tai 10 kpl pakkaukset)

Kaikkia pakkaukset ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077 XX Amsterdam
Alankomaat

Valmistaja

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanti

Paikallinen edustaja

POA Pharma Scandinavia AB
Box 24026

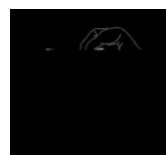
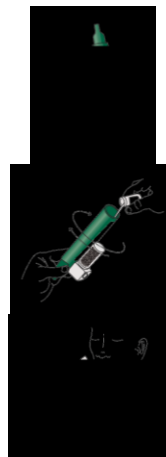
Ebbe Lieberathsgatan 21
400 22 Göteborg
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.02.2022

Tietoa terveydenhuoltohenkilöstölle

Penthrox-inhalaattorin valmistelu ja oikea antotapa on kuvattu alla olevissa kuvissa.

1. Varmista, että aktiivihiilikammio on asetettu Penthrox-inhalaattorin päällä olevaan laimennusaukkoon.
2. Poista pullon korkki käsin. Vaihtoehtoisesti voit löysätä korkkia puoli kierrosta inhalaattorin pohjan avulla. Irrota inhalaattori pullosta ja poista korkki käsin.
3. Kallista inhalaattori 45° kulmaan, kaada yhden pullon koko sisältö inhalaattorin pohjasta sisään samalla laitetta pyöritellen.
4. Aseta rannelenkki potilaan ranteeseen. Potilas hengittää sisään suukappaleen läpi analgesian saavuttamiseksi. Muutaman ensimmäisen henkäyksen on hyvä olla kevyitä, minkä jälkeen potilas hengittää normaalisti inhalaattorin läpi.
5. Potilas hengittää ulos inhalaattorin läpi. Uloshengitetty höyry kulkeutuu aktiivihiilikammion läpi, jolloin mahdollisesti uloshengitetty metoksifluraani adsorboituu.
6. Jos tarvitaan vahvempaa kivunlievitystä, potilas voi peittää aktiivihiilikammiossa olevan laimennusaukon sormellaan käytön aikana.
7. Jos ensimmäisen pullon käytön jälkeen tarvitaan lisää kivunlievitystä, käytetään toinen pullo, jos se on saatavilla. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää toinen pullo uudesta yhdistelmäpakkauksesta. Pullo otetaan käyttöön samalla tavalla kuin ensimmäinen pullo (ohjeen vaiheet 2 ja 3). Aktiivihiilikammiota ei tarvitse poistaa. Pane käytetty pullo mukana toimitettavaan muovipussiin.
8. Potilaita tulee neuvoa hengittämään jaksoittaisesti inhalaattorin kautta riittävän kivunlievityksen saavuttamiseksi. Yhtäjaksoinen hengittäminen inhalaattorin kautta lyhentää käyttöaikaa. Potilaan tulee käyttää mahdollisimman pientä annosta, jolla saavutetaan kivunlievitys.
9. Pane Penthrox-pullon korkki takaisin paikoilleen. Pane käytetty inhalaattori ja käytetty pullo sinetöitävään muovipussiin ja hävitä vastuullisesti (ks. kohta 6.6)



Lääkäriin, sairaanhoitajaan, ensihoitajaan tai Penthrox-valmisteen antamiseen koulutetun henkilön on annettava potilaalle pakkausseloste ja selitettävä se hänelle.

Bipacksedel: Information till användaren

Penthrox 99,9 %, 3 ml inhalationsånga, vätska metoxifluran

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till hälso- och sjukvårdspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med hälso- och sjukvårdspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Penthrox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Penthrox
3. Hur du använder Penthrox
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Penthrox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Penthrox är och vad det används för

Penthrox innehåller en aktiv substans som heter metoxifluran. Det är ett läkemedel som används för att minska smärta. Den inandas genom den specialanpassade Penthrox -inhalatorn.

Penthrox är avsett att minska smärtans svårighetsgrad, snarare än stoppa den helt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Penthrox

Använd inte Penthrox:

- om du är allergisk mot metoxifluran, bedövningsmedel som inandas (inhalationsanestetika) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du eller någon i din familj har haft malign hypertermi; malign hypertermi är ett tillstånd vid vilket symtom som mycket hög feber, snabba och oregelbundna hjärtslag, muskelspasmer och andningsproblem har uppkommit efter att du, eller en familjemedlem, har fått bedövningsmedel
- om du eller om någon familjemedlem tidigare har haft svåra biverkningar av bedövningsmedel som inandas
- om du tidigare har drabbats av leverskada efter användning av metoxifluran eller något bedövningsmedel som inandas
- om du har nedsatt njurfunktion och läkaren bedömer att Penthrox inte är lämpligt.
- om du har förändrad medvetandegrad oavsett orsak inklusive huvudskada, droger eller alkohol
- om du har hjärt- eller cirkulationsproblem
- om du har ytlig andning eller svårigheter att andas.

Detta läkemedel får inte användas som bedövningsmedel.

Om du är osäker på om du ska få detta läkemedel, tala med hälso- och sjukvårdspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder Penthrox om du:

- har lever- eller njurproblem
- har ett medicinskt tillstånd som kan orsaka njurproblem

- är äldre.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn.

Andra läkemedel och Penthrox

Tala om för hälso- och sjukvårdspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Tala särskilt om för hälso- och sjukvårdspersonal om du tar något av följande:

- Isoniazid för att behandla tuberkulos
- Fenobarbital eller karbamazepin för att behandla epilepsi
- Rifampicin eller andra antibiotika för att behandla infektion
- Läkemedel eller olagliga droger som har en dämpande effekt på nervsystemet såsom starka smärtstillande läkemedel (opioider), sömnmedel, bedövningsmedel (allmän anestesi), fentiaziner, lugnande medel, muskelavslappnande medel och lugnande antihistaminer
- Antibiotika och andra läkemedel som kan skada njurarna, såsom tetracyklin, gentamicin, kolistin, polymyxin B, amfotericin B och kontrastmedel
- Efavirenz eller nevirapin för att behandla HIV.

Fråga hälso- och sjukvårdspersonal om du är osäker.

Om du behöver behandling på sjukhus som kräver allmän anestesi, tala om för den läkare som behandlar dig att du har använt detta läkemedel.

Penthrox med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol när du tar detta läkemedel eftersom det kan öka dess effekt.

Du kan äta och dricka som vanligt när du tar detta läkemedel, om inte hälso- och sjukvårdspersonal har gett dig andra anvisningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för hälso- och sjukvårdspersonal innan du tar detta läkemedel om du är gravid, planerar att skaffa barn, ammar eller planerar att amma. Hälso- och sjukvårdspersonal kommer att diskutera eventuella risker och fördelar med att få detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Penthrox kan leda till sömnhet eller yrsel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Penthrox innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Detta läkemedel innehåller ett stabiliseringsmedel som kallas butylhydroxitoluen (E321).

Butylhydroxitoluen kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) eller irritation i ögon och på slemhinnor.

3. Hur du använder Penthrox

Ta alltid detta läkemedel enligt hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar. Rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal om du är osäker.

Vuxna:

En eller två flaskor innehållande 3 ml med Penthrox kan användas per administrering. Den maximala dosen är två flaskor om 3 ml per administrering. Inhalera inte mer än den maximala dosen.

Hur du använder Penthrox

1. Hälso- och sjukvårdspersonalen förbereder inhalatorn och placerar handledsremmen över din handled.
2. Andas in genom munstycket på inhalatorn för att få smärtlindring. Hälso- och sjukvårdspersonalen visar dig om du är osäker. Vänj dig vid den fruktiga lukten på läkemedlet genom att inhalera försiktigt under de första andetagerna. Andas ut genom inhalatorn. Efter de första andetagerna kan du andas normalt genom inhalatorn.
3. Om du behöver kraftigare smärtlindring, täck hålet på den genomskinliga behållaren, fylld med kol, med ditt finger under användning. Hälso- och sjukvårdspersonalen visar dig var hålet är.
4. Du behöver inte andas in och ut genom inhalatorn hela tiden. Hälso- och sjukvårdspersonalen kommer att uppmuntra dig att göra uppehåll med inhalatorn eftersom det gör att smärtlindringen varar längre.
5. Fortsätt använda inhalatorn tills hälso- och sjukvårdspersonalen talar om för dig att sluta, eller tills du har inhalerat maximal rekommenderad dos.



Ge inte detta läkemedel till någon annan, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.



Om du har använt för stor mängd av Pentrox

Hälso- och sjukvårdspersonal som ger läkemedlet har erfarenhet av dess användning, så det är väldigt osannolikt att du får för mycket av det. Du ska inte använda mer än 2 flaskor vid samma tillfälle. Om den maximala dosen överskrids kan Pentrox orsaka skador på njurarna. Tala omedelbart om för hälso- och sjukvårdspersonalen om du tror att du har fått för mycket av detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för hälso- och sjukvårdspersonal om du drabbas av något av följande:

- Allvarliga allergiska reaktioner med symtom som andningsbesvär och/eller ansiktssvullnad.
- Leverproblem, såsom nedsatt aptit, illamående, kräkningar, gulsot (guldfärgad hud och/eller ögon), mörkfärgad urin, blek avföring, smärta/värk eller känslighet vid beröring till höger på magen (under revbenen).
- Njurproblem såsom nedsatt eller kraftig urinering eller svullnad av fötter eller underben.

Ovanstående biverkningar kan vara livshotande, så tala omedelbart med hälso- och sjukvårdspersonal.

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Dåsighet
- Huvudvärk eller illamående
- Känsla av extrem lycka
- Onykterhetskänsla
- Smakrubbningar
- Hosta

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Ångest eller depression
- Uppmärksamhetsstörning
- Olämpliga känslor eller handlingar
- Upprepning av ord eller talsvårigheter
- Minnesförlust
- Stickningar i huden på händer och fötter
- Domning
- Synrubbningar
- Rodnad i huden
- Lågt eller högt blodtryck
- Muntorrhet
- Obehag eller kliande känsla i munnen
- Ökad salivering
- Ökad aptit
- Kräkningar
- Svette
- Trötthet
- Onormalhetskänsla
- Frossa
- Avslappnad känsla

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Överkänslighet
- Humörsvängningar
- Rastlöshet eller oro
- Känsla av att vara bortkopplad från verkligheten
- Förvirring
- Förändrad medvetandegrad
- Kvävningsskänsla
- Andnöd
- Okontrollerade ögonrörelser

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. Hur Pentrox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Hälso- och sjukvårdspersonalen kasserar eventuell kvarvarande vätska av Pentrox-inhalatorn på lämpligt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metoxifluran. Varje försluten flaska innehåller 3 ml metoxifluran 99,9%. Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E321).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pentrox är en klar, nästan färglös, flyktig vätska, med en karakteristisk fruktig lukt som blir en ånga eller en gas vid användning med Pentrox-inhalatorn.

Pentrox finns i följande förpackningar:

- En flaska Pentrox 3 ml med en avrivbar säkerhetsförsegling (förpackningar med 10 x 3 ml), eller
- Kombinationsförpackning med en flaska Pentrox 3 ml, en Pentrox -inhalator och en behållare med aktivt kol (förpackning med 1 x 3 ml eller 10 x 3 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077 XX Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irland

Lokal företrädare

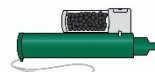
POA Pharma Scandinavia AB
Box 24026
Ebbe Lieberathsgatan 21
400 22 Göteborg
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 01.02.2022

Information för hälso- och sjukvårdspersonal

Instruktioner för att förbereda Pentrox -inhalatorn och korrekt administrering finns i figurerna nedan.

1. Kontrollera att behållaren med aktivt kol är monterad i hålet upptill på Pentrox inhalatorn.
2. Ta bort locket på flaskan för hand. Använd alternativt basen på inhalatorn för att lossa locket $\frac{1}{2}$ varv. Ta bort inhalatorn från flaskan och ta bort locket för hand.
3. Luta inhalatorn i 45° vinkel och håll allt innehåll i en flaska med Pentrox i basen på inhalatorn samtidig som du roterar apparaten.
4. Placera handledsremmen runt patientens handled. Patienten andas in genom munstycket på inhalatorn för att erhålla smärtlindring. De första andetagerna ska vara försiktiga och därefter ska patienten andas normalt genom inhalatorn.
5. Patienten andas ut i inhalatorn. Den utandade ångan passerar genom behållaren med aktivt kol för att adsorbera utandad metoxifluran.
6. Om kraftigare smärtlindring krävs kan patienten täcka hålet på behållaren med aktivt kol med ett finger under användning.
7. Om ytterligare smärtlindring krävs efter användning av den första flaskan kan en andra flaska användas om en tillhandahålls i förpackningen. Alternativt använd en andra flaska från en ny kombinationsförpackning. Använd den på samma sätt som den första flaskan i steg 2 och 3. Behållaren med aktivt kol behöver inte tas bort. Lägg den använda flaskan i den medföljande plastpåsen.
8. Patienten ska instrueras att andas in intermittent för att uppnå adekvat smärtlindring. Kontinuerlig inhalation minskar användningstiden. Minsta dos för att uppnå smärtlindring ska administreras.
9. Sätt tillbaka locket på flaskan. Placera inhalatorn och den använda flaskan i en förseglad påse och kassera den på ett ansvarsfullt sätt.



Läkaren, sjuksköterskan, ambulanspersonalen eller person utbildad i administrering av Pentrox måste ge bipacksedeln till patienten och förklara innehållet för patienten.