

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Penthrox 99,9%, 3 ml para inhalata, tekućina

metoksifluran

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se zdravstvenom radniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti zdravstvenog radnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Penthrox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Penthrox
3. Kako primjenjivati Penthrox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Penthrox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Penthrox i za što se koristi

Lijek Penthrox sadrži djelatnu tvar metoksifluran. Radi se o lijeku koji se koristi za ublažavanje boli. Udiše se kroz posebno oblikovan Penthrox inhalator.

Lijek Penthrox namijenjen je za ublažavanje, ali ne i potpuno uklanjanje boli.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Penthrox

##### Nemojte primjenjivati Penthrox:

- ako ste alergični na metoksifluran, bilo koji inhalacijski anestetik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti imate malignu hipertermiju. Maligna hipertermija je stanje kod kojega se nakon primjene anestetika javljaju simptomi kao što su vrlo visoka vrućica, brzi i nepravilni otkucaji srca, mišićni grčevi i dišne tegobe.
- ako u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti imate teške nuspojave nakon primjene inhalacijskih anestetika
- ako ste nakon prethodne primjene metoksiflurana ili bilo kojeg inhalacijskog anestetika imali oštećenje jetrene funkcije
- ako imate značajno oštećenje bubrežne funkcije
- ako imate promijenjenu razinu svijesti zbog bilo kojeg uzroka, uključujući ozljedu glave, drogu ili alkohol
- ako imate značajne tegobe sa srcem ili cirkulacijom
- ako dišete plitko ili otežano

Ovaj lijek se ne smije koristiti kao anestetik.

Ako niste sigurni trebate li primijeniti ovaj lijek, obratite se svom liječniku.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom zdravstvenom radniku prije nego primijenite lijek Penthrox:

- ako imate tegoba s jetrom ili bubrežima
- ako imate medicinsko stanje koje bi moglo uzrokovati tegobe s bubrežima
- ako ste starije dobi.

### **Djeca**

Ovaj se lijek ne smije davati djeci.

### **Drugi lijekovi i Penthrox**

Obavijestite svog zdravstvenog radnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da kažete svom zdravstvenom radniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- izoniazid za liječenje tuberkuloze
- fenobarbiton ili karbamazepin za liječenje epilepsije
- rifampicin ili druge antibiotike za liječenje infekcije
- lijekove ili ilegalne droge koje otupljuju živčani sustav, kao što su narkotici, analgetici, sedativi, tablete za spavanje, opći anestetici, fenotiazini, lijekovi za smirenje, lijekovi za opuštanje mišića i sedacijski antihistaminici
- antibiotike i druge lijekove koji mogu naškoditi bubrežima, kao što su tetraciklin, gentamicin, kolistin, polimiksin B, amfotericin B i kontrastna sredstva.
- efavirenz ili nevirapin za liječenje HIV-a

Upitajte zdravstvenog radnika ako niste sigurni.

Ako Vam je potrebno bolničko liječenje koje zahtijeva opću anesteziju, recite liječnicima koji Vas liječe da ste primijenili ovaj lijek.

### **Penthrox s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol dok primjenjujete ovaj lijek jer on može pojačati učinke lijeka.

Možete normalno jesti i piti dok primjenjujete ovaj lijek, osim ako Vam zdravstveni radnik ne kaže drugačije.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Prije nego što primijenite ovaj lijek, obavijestite svog zdravstvenog radnika ako ste trudni, planirate zatrudnjeti, dojite ili planirate dojiti. Zdravstveni će radnik s Vama razgovarati o mogućim rizicima i koristima liječenja ovim lijekom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima uvjerite se da lijek ne utječe na te sposobnosti. Lijek Penthrox može kod nekih osoba uzrokovati omamljenost ili omaglicu.

### **Penthrox sadrži butilirani hidroksitoluen (E321)**

Ovaj lijek sadrži butilirani hidroksitoluen (E321) kao stabilizator. Butilirani hidroksitoluen može izazvati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadraženost očiju i sluznica.

## **3. Kako primjenjivati Penthrox**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš zdravstveni radnik. Provjerite s Vašim zdravstvenim radnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli**

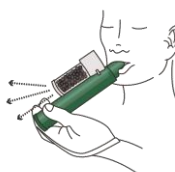
Po jednoj primjeni mogu se upotrijebiti jedna ili dvije bočice od 3 ml lijeka Penthrox. Maksimalna doza su dvije bočice od 3 ml po primjeni. Nemojte inhalirati više od maksimalne doze.

## Kako primjenjivati Penthrox

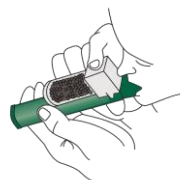
1. Zdravstveni radnik pripremit će inhalator i staviti Vam sigurnosnu vrpcu oko zapešća.



2. Da biste ublažili bol, udišite kroz nastavak za usta inhalatora. Zdravstveni radnik pokazat će vam kako se to radi ako niste sigurni. Prvih nekoliko puta udahnite nježno da se priviknete na voćni miris lijeka. Izdišite kroz inhalator. Nakon prvih nekoliko udaha nastavite normalno disati kroz inhalator.



3. Ako Vam je potrebno jače ublažavanje boli, tijekom uporabe prstom prekrijte otvor na prozirnoj komori s ugljenom. Zdravstveni radnik pokazat će Vam gdje se taj otvor nalazi.



4. Ne morate stalno udisati i izdisati kroz inhalator. Zdravstveni radnik savjetovat će Vam da povremeno uzmete pauzu kako bi ublažavanje boli potrajalo dulje.



5. Nastavite koristiti inhalator sve dok Vam zdravstveni radnik ne kaže da prestanete ili dok ne inhalirate maksimalnu preporučenu dozu.

Nemojte dati ovaj lijek nikome drugome, čak ni ako osjećaju istu bol kao i Vi.

### Ako primijenite više lijeka Penthrox nego što ste trebali

Liječnik koji Vam daje ovaj **lijek** ima iskustva s njegovom primjenom, pa je vrlo malo vjerojatno da ćete primijeniti previše lijeka. Ne smijete primijeniti više od 2 bočice odjednom. Ako se prekorači maksimalna doza, lijek **Penthrox** može naškoditi bubrezima. Odmah obavijestite svog liječnika ako mislite da ste primijenili previše ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom zdravstvenom radniku.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite zdravstvenog radnika ako primijetite bilo što od sljedećega:

- ozbiljnu alergijsku reakciju - simptomi uključuju otežano disanje i/ili oticanje lica
- jetrene tegobe, kao što su gubitak teka, mučnina, povraćanje, žutica (žuta boja kože i/ili očiju),

- tamna mokraća, blijeda stolica, bol ili osjetljivost na dodir na desnoj strani trbuha (ispod rebara)
- bubrežne tegobe, kao što su smanjeno ili prekomjerno mokrenje ili oticanje stopala ili potkoljenica

**Navedene nuspojave mogu biti opasne po život, pa odmah o njima obavijestite zdravstvenog radnika.**

### **Ostale nuspojave**

**Vrlo česte nuspojave:** mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- omaglica

**Česte nuspojave:** mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- omamljenost
- glavobolja ili mučnina
- osjećaj izrazite sreće
- osjećaj pijanstva
- poremećaj osjeta okusa
- kašalj

**Manje česte nuspojave:** mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- tjeskoba ili depresija
- poremećaj u pažnji
- neprimjereni osjećaji ili postupci
- ponavljanje riječi ili poteškoće u govoru
- gubitak pamćenja
- trnci u koži (bockanje i peckanje) u rukama ili stopalima
- utrnulost
- poremećaj vida
- naleti crvenila na koži
- nizak ili visoki krvni tlak
- suha usta
- nelagoda u ustima ili svrbež
- povećano slinjenje
- pojačan tek
- povraćanje
- znojenje
- umor
- neuobičajeno osjećanje
- zimica
- osjećaj opuštenosti

**Nepoznato:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- preosjetljivost
- promjene raspoloženja
- nemir ili uznemirenost
- osjećaj odvojenosti od stvarnosti
- dezorijentacija
- promijenjeno stanje svijesti
- gušenje
- nedostatak zraka
- nekontrolirani pokreti očiju

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i

svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Penthrox

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Zdravstveni radnik zbrinut će preostalu tekućinu lijeka **Penthrox** i **Penthrox** inhalator na odgovarajući način.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Penthrox sadrži

Djelatna tvar je metoksifluran. Jedna zatvorena bočica sadrži 3 ml 99,9%-tnog metoksiflurana. Drugi sastojak je butilirani hidroksitoluen (E321).

### Kako Penthrox izgleda i sadržaj pakiranja

Penthrox je bistra, gotovo bezbojna hlapljiva tekućina koja ima karakterističan voćni miris, a pretvara se u paru ili plin kada se koristi s Penthrox inhalatorom.

Penthrox isporučuje se u sljedećim pakiranjima:

- jedna bočica s zaštitnim zatvaračem za evidenciju otvaranja (pakiranja od 10) ili
- kombinirano pakiranje koje sadrži jednu bočicu s 3 ml lijeka Penthrox, jedan Penthrox inhalator i jednu komoru s aktivnim ugljenom (AU) (pakiranja od 1 ili 10).

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

#### Proizvođač

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

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.  
Buzinska cesta 58,  
10010 Zagreb - Buzin,  
Republika Hrvatska  
Tel: +385 (0)1 2303 446

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.

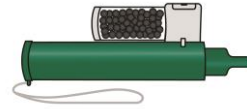
---

## Informacije za zdravstvene radnike

<Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:>

Upute za pripremu Penthrox inhalatora i pravilnu primjenu navode se na slikama u nastavku:

1. Provjerite je li komora s aktivnim ugljenom (AU) umetnuta u otvor za dilutor na vrhu Penthrox inhalatora
2. Rukom uklonite zatvarač s bočice. Druga je mogućnost da zatvarač otpustite tako da ga umetnete u dno Penthrox inhalatora i zakrenete pola kruga. Zatim razdvojite inhalator i bočicu te rukom uklonite zatvarač.
3. Nagnite inhalator pod kutom od 45° i ulijte sav sadržaj jedne bočica lijeka Penthrox u donji dio inhalatora, koji pritom okrećete.
4. Stavite sigurnosnu vrpцу oko bolesnikova zapešća. Bolesnik udiše kroz nastavak za usta kako bi postigao analgeziju. Prvih nekoliko udisaja treba biti nježno, a zatim bolesnik treba normalno disati kroz inhalator.
5. Bolesnik izdiše u inhalator. Izdahnuta para prolazi kroz AU komoru, u kojoj ugljen adsorbira izdahnuti metoksifluran.
6. Ako je potrebna jača analgezija, bolesnik tijekom uporabe može prstom prekriti otvor na dilutoru AU komore.
7. Ako je potrebno dodatno ublažiti bol, nakon prve bočice može se upotrijebiti još jedna bočica, ako je dostupna. Ako nije, drugu bočicu možete uzeti iz novog kombiniranog pakiranja. Treba je primijeniti na isti način kao i prvu bočicu, kako je opisano u 2. i 3. koraku. Nije potrebno ukloniti AU komoru. Upotrijebljenu bočicu treba staviti u plastičnu vrećicu koja se nalazi u pakiranju lijeka.



8. Bolesniku treba reći da lijek inhalira s prekidima kako bi postigao odgovarajuću analgeziju. Kontinuirana inhalacija skratit će vrijeme uporabe. Treba primijeniti najmanju dozu potrebnu za postizanje analgezije.
  
9. Vratite zatvarač na bočicu. Stavite upotrijebljen inhalator i upotrijebljenu bočicu u plastičnu vrećicu, zatvorite ju i odgovorno zbrinite.

- 

**Liječnik, medicinska sestra, medicinski tehničar ili osoba obučena za primjenu lijeka Pentrox mora bolesniku dati uputu o lijeku i objasniti mu njezin sadržaj.**