

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Penthrox 99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido metossiflurano

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga all'operatore sanitario.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

- 1 Cos'è Penthrox e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Penthrox
- 3 Come usare Penthrox
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Penthrox
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Penthrox e a cosa serve

Penthrox contiene la sostanza attiva metossiflurano. È un medicinale che è utilizzato per ridurre il dolore. È inalato attraverso l'apposito inalatore.

Penthrox ha la funzione di ridurre la gravità del dolore, piuttosto che eliminarlo completamente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Penthrox

Non usi Penthrox se:

- È allergico al metossiflurano, a un qualsiasi anestetico inalatorio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Ha una storia clinica o storia familiare di ipertermia maligna. L'ipertermia maligna è una sindrome con sintomi quali febbre alta, battito del cuore veloce e irregolare, spasmi muscolari e problemi respiratori verificatisi dopo che lei o altri membri della sua famiglia sono stati trattati con un anestetico
- Ha avuto o i suoi familiari hanno avuto gravi reazioni avverse a seguito della somministrazione di anestetici inalatori
- Ha avuto in precedenza danni al fegato dopo l'utilizzo di metossiflurano o altri anestetici inalatori
- Ha una grave insufficienza renale
- Ha un alterato livello di coscienza dovuto a qualsiasi causa tra cui trauma cranico, droghe o alcol
- Ha problemi significativi al cuore o alla circolazione
- Ha respiro superficiale o difficoltà a respirare.

Questo medicinale non deve essere utilizzato come anestetico.

Se non è sicuro se usare questo medicinale, consulti il suo operatore sanitario.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo operatore sanitario prima di usare Pentrox se lei:

- ha dei problemi ai reni o al fegato
- è in una condizione medica che può causare problemi ai reni
- è un anziano

Bambini

Non utilizzare questo medicinale nei bambini.

Altri medicinali e Pentrox

Informi l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi l'operatore sanitario se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Isoniazide per il trattamento della tubercolosi
- Fenobarbital o carbamazepina per trattare l'epilessia
- Rifampicina o altri antibiotici per trattare le infezioni
- Medicinali o droghe illegali che hanno un effetto depressivo sul sistema nervoso centrale come narcotici, antidolorifici, sedativi, farmaci per addormentarsi, anestetici generali, fenotiazine, tranquillanti, rilassanti muscolari e antistaminici sedativi
- Antibiotici o altri medicinali che possono danneggiare i reni come le tetracicline, la gentamicina, la colistina, la polimixina B, l'anfotericina B e mezzi di contrasto
- Efavirenz o nevirapina per trattare l'HIV

Chieda all'operatore sanitario se non ne è sicuro.

Se necessita di un intervento ospedaliero che richieda un'anestesia generale, informi il medico che la sta curando se ha utilizzato questo medicinale.

Pentrox con cibi, bevande e alcol

Non assuma alcol mentre è in trattamento con questo medicinale poiché potrebbe aumentarne gli effetti.

Può mangiare e bere normalmente mentre sta assumendo questo medicinale, se non diversamente consigliato dal proprio medico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi l'operatore sanitario prima di utilizzare questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, se sta allattando o ha intenzione di allattare con latte materno. L'operatore sanitario discuterà con lei i possibili rischi e benefici del trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Si accerti che queste facoltà non siano compromesse prima di guidare o utilizzare macchinari. Pentrox può causare sonnolenza e capogiri in alcune persone.

Pentrox contiene idrossitoluene butilato (E321)

Questo medicinale contiene un componente stabilizzante chiamato idrossitoluene butilato (E321). Idrossitoluene butilato può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto), o irritazione agli occhi e alle mucose.

3. Come utilizzare Pentrox

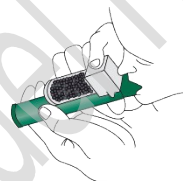
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni dell'operatore sanitario. Controlli con l'operatore sanitario se non ne è sicuro.

Adulti

Uno o due flaconi contenenti 3ml di Pentrox possono essere utilizzati per una somministrazione. La dose massima è di due flaconi contenenti 3 ml per somministrazione. Non utilizzare più della dose massima.

Come utilizzare Pentrox

1. L'operatore sanitario preparerà l'inalatore e le metterà il cinturino intorno al polso.
2. Inspiri attraverso il boccaglio dell'inalatore per ottenere sollievo dal dolore. L'operatore sanitario le mostrerà come fare se non è sicuro. Acquisti familiarità con l'odore fruttato del medicinale inalando lentamente per i primi respiri. Respirare attraverso l'inalatore. Dopo i primi respiri respirare normalmente attraverso l'inalatore.
3. Se necessita di un maggior sollievo dal dolore, coprire il foro del diluitor sulla camera trasparente con il dito durante l'uso. L'operatore sanitario vi mostrerà dove è il foro.
4. Non è necessario che respiri dentro e fuori dall'inalatore per tutto il tempo. L'operatore sanitario la incoraggerà a prendere qualche respiro d'intervallo dall'inalatore in quanto ciò renderà più durevole il sollievo dal dolore.
5. Continui ad utilizzare l'inalatore finché l'operatore sanitario non le dice di smettere o quando ha inalato la massima dose raccomandata.



Non dia questo medicinale a nessun altro, anche se è nelle sue stesse condizioni.

Se usa più Pentrox di quanto deve

L'operatore sanitario che le somministra il **medicinale** è stato addestrato sul suo utilizzo quindi è estremamente improbabile che ne venga somministrato troppo. Non deve utilizzare più di due flaconi nella stessa somministrazione. Se la dose massima è superata, **Pentrox** può causare danni ai suoi reni. Informi immediatamente l'operatore sanitario se pensa di aver assunto una dose eccessiva del medicinale.

Se ha qualche altra domanda sull'utilizzo del medicinale, chieda all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente l'operatore sanitario se ha avuto esperienza con uno dei seguenti eventi:

- Reazioni allergiche gravi e sintomi inclusi la difficoltà a respirare e/o gonfiore del viso
- Problemi al fegato, perdita dell'appetito, nausea, vomito, ittero (colorazione giallastra della pelle e/o degli occhi), colorazione scura delle urine, feci chiare, dolore o sensibilità al tocco nella zona destra dello stomaco (sotto le costole)
- Problemi ai reni come riduzione o eccessiva urinazione o gonfiore ai piedi e alla parte bassa delle gambe

I precedenti effetti indesiderati possono essere compromettenti per la sua vita quindi informi immediatamente l'operatore sanitario.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni: possono interessare più di 1 paziente su 10

- Capogiri

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

- Sonnolenza
- Mal di testa o nausea
- Sensazione di felicità estrema
- Sensazione di ebbrezza
- Disturbi del gusto
- Tosse

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

- Ansia o depressione
- Disturbi dell'attenzione
- Emozioni o azioni inappropriate
- Ripetizione di parole o difficoltà nel parlare
- Perdita di memoria
- Formicolio alla pelle (spine e aghi) nelle mani e nei piedi
- Intorpidimento
- Compromissione della visione
- Arrossamento della pelle
- Pressione sanguigna alta o bassa
- Bocca secca
- Fastidio alla bocca o prurito
- Aumento della salivazione
- Aumento dell'appetito
- Vomito
- Sudore
- Stanchezza
- Sensazione di anormalità
- Brividi
- Rilassamento

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Ipersensibilità
- Sbalzi di umore
- Irrequietezza o agitazione
- Dissociazione

- Disorientamento
- Stato di coscienza alterato
- Soffocamento
- Respiro corto
- Movimento incontrollato degli occhi

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Penthrox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo l'abbreviazione Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

L'operatore sanitario disporrà nel modo appropriato l'eventuale residuo del liquido e dell'inalatore di **Penthrox** dopo l'uso.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Penthrox

Il principio attivo è metossiflurano. Ogni flacone sigillato contiene 3ml di metossiflurano 99,9%. L'eccepiante è l'idrossitoluene butilato (E321).

Descrizione dell'aspetto di Penthrox e contenuto della confezione

Penthrox è un liquido volatile trasparente, quasi incolore, con un odore caratteristico fruttato che si trasforma in vapore o gas quando viene inalato utilizzando l'inalatore di Penthrox.

Penthrox è fornito nelle seguenti presentazioni:

- un flacone con una guarnizione a prova di manomissione (confezioni da 10),
- confezione contenente la combinazione di un flacone da 3 ml di Penthrox, un inalatore di Penthrox e una camera con filtro a carbone attivo (AC) (confezioni da 1 o 10).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077XX Amsterdam – Paesi Bassi

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni per l'operatore sanitario

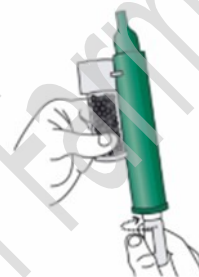
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Le istruzioni per la preparazione dell'inalatore di Pentrox e la corretta somministrazione sono riportate di seguito.

1. Assicurarsi che il filtro a carbone attivo (AC) sia inserito nel foro diluitor sulla parte superiore dell'inalatore di Pentrox.



2. Rimuovere manualmente il tappo del flacone. In alternativa, utilizzare la base dell'inalatore di Pentrox per allentare il tappo con un mezzo giro. Separare l'inalatore dal flacone e rimuovere il tappo a mano.



3. Inclinare l'inalatore di Pentrox di 45° e versare il contenuto totale del flacone di Pentrox nella base dell'inalatore mentre viene ruotato.



4. Mettere il cinturino al polso del paziente. Il paziente inspira ed espira Pentrox attraverso il bocchaglio per ottenere l'effetto analgesico. All'inizio respira piano e poi normalmente attraverso l'inalatore.



5. Il paziente espira nell'inalatore di Pentrox. Il vapore esalato passa attraverso la camera contenente il filtro a carbone che assorbe il metossiflurano espirato.



6. Se è necessario un effetto analgesico maggiore, il paziente può coprire il foro diluitor sulla camera del filtro con il dito durante l'uso.

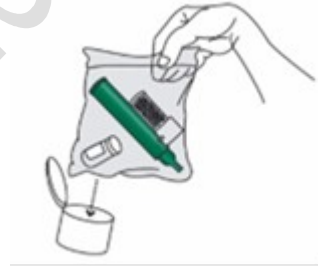


7. Se è necessaria un'ulteriore riduzione del dolore, dopo aver usato il primo flacone, è disponibile un secondo flacone.
In alternativa utilizzare un secondo flacone da una nuova confezione combinata.
Seguire i passaggi 2 e 3 come per il primo flacone.
Non è necessario rimuovere il filtro.
Mettere il flacone utilizzato nel sacchetto di plastica fornito.



8. Il paziente deve essere istruito a respirare in modo intermittente per ottenere un'adeguata analgesia. L'inalazione continua ridurrà la durata di utilizzo. Deve essere somministrata la minima dose efficace per ottenere l'analgesia.

9. Rimettere il tappo sul flacone di Pentrox. Riporre l'inalatore di Pentrox e il flacone usati nel sacchetto di plastica sigillato e smaltire in modo responsabile



Il medico, e/o l'infermiere, e/o il paramedico e/o la persona addestrata per la somministrazione di Pentrox devono spiegare e fornire al paziente il foglietto illustrativo.