

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо важливої інформації стосовно належного застосування лікарського засобу АПЕЙН®, порошок та розчинник для приготування спрею назального, 3,5 мг/доза, у флаконі, який розділений перегородкою

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (Україна), власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу АПЕЙН®, порошок та розчинник для приготування спрею назального, 3,5 мг/доза, (реєстраційне посвідчення № UA/20879/01/01), за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє наступну важливу інформацію щодо належного застосування лікарського засобу АПЕЙН®, порошок та розчинник для приготування спрею назального.

Лікарський засіб АПЕЙН®, порошок та розчинник для приготування спрею назального є опіоїдним анальгетиком, похідним морфіану і застосовується у дорослих для лікування гострого соматичного болю достатньо сильної інтенсивності, який потребує застосування опіоїдних анальгетиків та для якого альтернативні методи лікування не підходять.

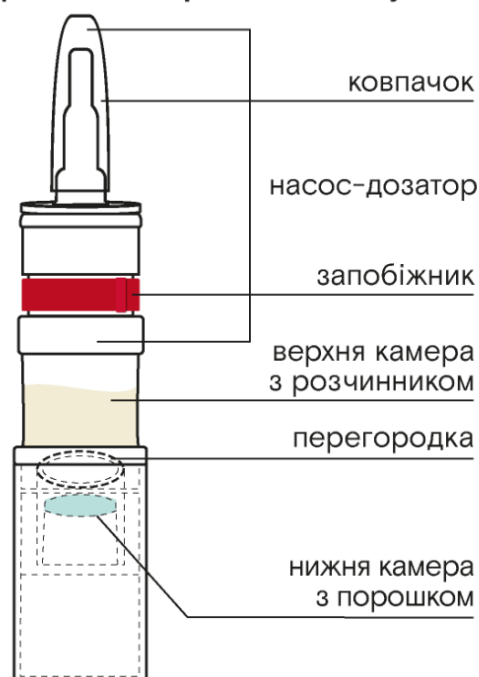
Лікарський засіб застосовується інтраназально!

Лікарський засіб потребує належної підготовки перед застосуванням! Рекомендуємо ретельно ознайомитись з *Інструкцією з підготовки та застосування лікарського засобу (затверджений текст інструкції для медичного застосування доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>)*

Лікарський засіб АПЕЙН® застосовується за допомогою двокамерного флакона. Камери флакона розділені перегородкою: верхня камера містить розчинник, нижня камера містить порошок.

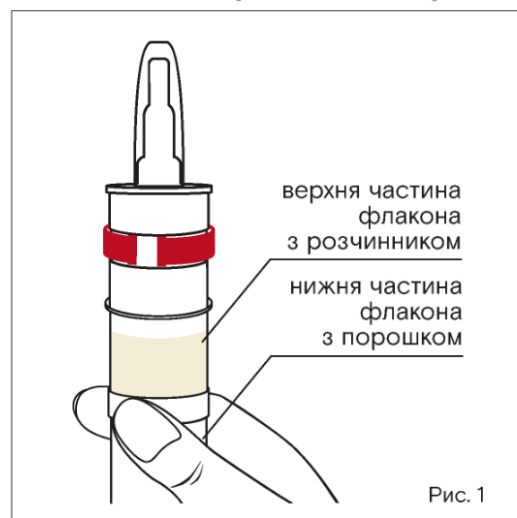
Якщо препарат зберігався у прохолодному місці, перед активацією його необхідно довести до кімнатної температури. Перед застосуванням слід підготувати лікарський засіб до введення, дотримуючись інструкції, зазначеної нижче.

Зовнішній схематичний вигляд та комплектація флакона лікарського засобу АПЕЙН®



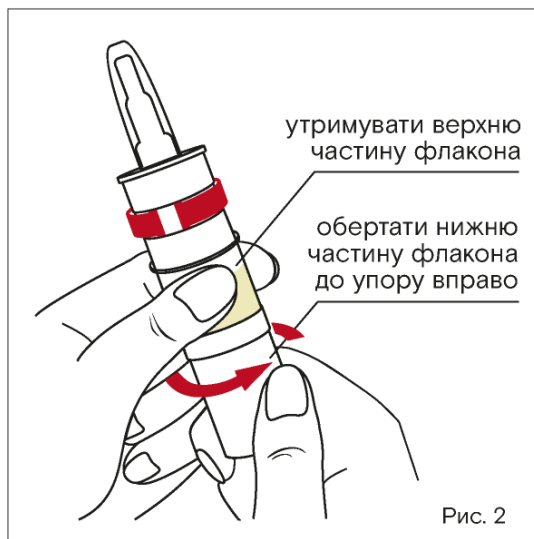
УВАГА!
Перевірте зовнішній
вигляд лікарського засобу!

Крок 1. Перевірте зовнішній вигляд лікарського засобу у флаконі. Вміст верхньої камери має бути від майже безбарвного до бежевого кольору (див. рис. 1), в іншому разі не застосовуйте лікарський засіб.



Прокрутити нижню частину флакона
до упору вправо!

Крок. 2 Зафіксуйте між пальцями флакон з лікарським засобом у передбачених для цього виїмках і, утримуючи флакон в нерухомому стані, перевірте нижню частину флакона вправо до упору, як вказано на рисунку (6 напівобертів по 180 градусів). На цьому етапі руйнується перегородка, яка розділяє порошок та розчинник (див. рис. 2).



Крок. 3 Струсіть флакон; це супроводжува-
тиметься появою світло-блакитного із
зеленуватим відтінком забарвлення, з
моменту появи якого продовжуйте
струшувати флакон протягом 2 хвилин
(див. рис. 3).

УВАГА! Відсутність появи світло-
блакитного із зеленуватим відтінком
забарвлення свідчить про те, що перегородка
флакона не зруйнована. Будь-ласка,
поверніться до Кроку 2.



* зміна кольору на світло-блакитний із зеленуватим відтінком – лікарський засіб готовий до застосування

Крок 4. Після закінчення струшування
флакона та перед введенням лікарського
засобу зніміть з флакона ковпачок і
запобіжник (див. рис. 4).



Крок 5. Перед першим застосуванням підготуйте розпилювач, тримаючи його у вертикальному положенні та натискаючи на нього 1-2 рази, щоб сформувалася при розпиленні лікарського засобу рівномірна хмаринка. Після цього розпилювач буде готовий до використання протягом усього періоду лікування (див. рис. 5).

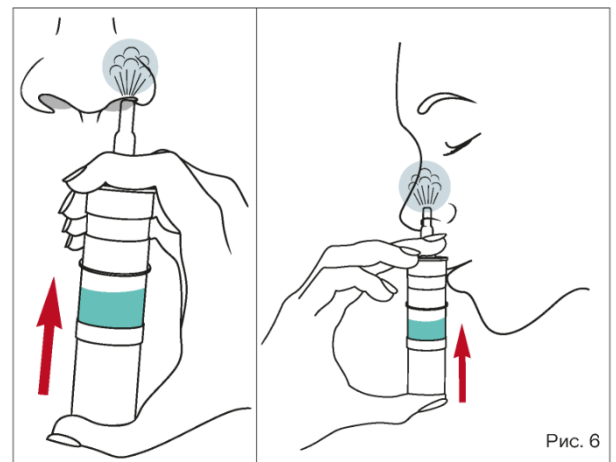
Зробити пробне розпилення!



Крок 6. Перед введенням лікарського засобу прочистіть носові ходи шляхом м'якого висякування. Прийміть зручне положення та нахиліть голову трохи вперед.

1. Зробіть повільний звичайний вдих.
2. Затримайте дихання на висоті вдиху приблизно на 5 секунд!
3. Злегка нахиліть флакон та вставте наконечник у ніздрю. Тримаючи флакон у вертикальному положенні розпилювачем догори, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник між двома пальцями, виконайте по одному впорскуванню в кожную ніздрю (див. рис. 6). При кожному натисканні вводиться 0,1 мл розчину (1 доза), що відповідає 3,5 мг налбуфіну гідрохлориду.
4. Зробіть повільний видих.
5. Через 1 хвилину повторіть ще одне (третє) впорскування в ніздрю, з якої починали, із затримкою дихання на 5 секунд на вдиху та з повільним видихом.

Лікарський засіб готовий до застосування!



ВАЖЛИВО!

Не вдихайте лікарський засіб під час його введення! (Це може призвести до зниження ефективності лікарського засобу)

Не намагайтеся втягувати в себе введений в носові ходи розчин!

Не закидайте голову після введення розчину!

Ніколи не перевищуйте призначену дозу!

Крок 7. Після застосування слід очистити та висушити наконечник флакона та закрити ковпачком. Термін придатності підготовленого до застосування лікарського засобу становить 28 діб. Зберігати в захищеному від світла місці в оригінальній упаковці. Не охолоджувати.

З метою запобігання зловживанню та неправильному застосуванню кожен флакон з препаратом може використовувати лише одна особа!

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Також, необхідно повідомляти заявнику ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» про усі підозрювані побічні реакції за номером телефону: +38(050) 309-83-54, за посиланням: <https://microkhim.com.ua/farmakonaglyad> або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com.