

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Refenta 1/2/5 mg σκόνη για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου
διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Refenta 1mg σκόνη για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση

Refenta 2mg σκόνη για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση

Refenta 5mg σκόνη για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση

Ρεμφαιντανύλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, επειδή περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνουν σοβαρές ή εάν παρατηρήσετε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν αναφέρονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας (βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Refenta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Refenta
3. Πώς να πάρετε το Refenta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Refenta
6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Refenta και ποια είναι η χρήση του

Το Refenta περιέχει ρεμφεντανύλη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται οπιοειδή. Το Refenta χρησιμοποιείτε μαζί με άλλα φάρμακα που λέγονται αναισθητικά:

- για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε **πριν** από εγχείρηση
- για να σας κρατούν σε καταστολή και να σταματήσει την αίσθηση του πόνου **κατά τη διάρκεια** της επέμβασης
- για να σας κάνει να αισθάνεστε υπνηλία και να σταματήσετε να αισθάνεστε πόνο ενώ λαμβάνετε θεραπεία σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Refenta

Μην πάρετε Refenta:

- σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί (υπερευαισθησία) στη ρεμφαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6).

- εάν είστε αλλεργικοί σε ανάλογα φεντανύλης (παυσίπονα που είναι παρόμοια με την φεντανύλη και τα οποία σχετίζονται με την κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως οπιοειδή)

Εάν δεν είστε σίγουρος ότι κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά μιλήστε με το γιατρό, τον/την νοσηλεύτη/τρια ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Refenta

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Refenta:

- είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) σε άλλα οπιοειδή φάρμακα, όπως η μορφίνη ή η κωδεΐνη
- Εάν είστε άνω των 65 ετών
- Εάν είχατε παρουσιάσει απώλεια αίματος ή αφυδάτωση
- Εάν είστε εξασθενημένοι ή εάν αισθάνεσθε αδιάθεσία
- Εάν είστε υπέρβαροι

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν τα παραπάνω σας αφορούν, μιλήστε με το γιατρό, τον νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Refenta.

Άλλα φάρμακα και Refenta

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που μπορεί να προμηθευτείτε χωρίς συνταγή. Συμπεριλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων, επειδή το Refenta μπορεί να δράσει με άλλα φάρμακα και να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συγκεκριμένα πείτε του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας εάν παίρνετε:

- Φάρμακα για την καρδιά σας ή για την αρτηριακή πίεση, όπως β-αναστολείς (συμπεριλαμβανομένων ατενολόλης, μετοπρολόλης, καρβεδιλόλης, προπανολόλης και βισοπροπολόλης) ή αναστολείς διαύλων ασβεστίου (συμπεριλαμβανομένων αμλοδιπίνης, διλτιαζέμη και νιφεδιπίνη).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν μείνετε στο νοσοκομείο μόνο για την ημέρα, ο γιατρός θα σας πει πόσο να περιμένετε πριν φύγετε από το νοσοκομείο ή οδηγήσετε αυτοκίνητο. Μπορεί να είναι επικίνδυνο να οδηγήσετε πολύ σύντομα μετά από μία χειρουργική επέμβαση.

Το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε καθώς μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

- Μην οδηγείτε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο μέχρι να ξέρετε πώς σας επηρεάζει.

- Είναι επικίνδυνο να οδηγείτε εάν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε.
- Ωστόσο, δεν θα διαπράττετε παράβαση αν:
 - Το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί για τη θεραπεία ιατρικού ή οδοντιατρικού προβλήματος και
 - Το έχετε πάρει σύμφωνα με τις οδηγίες που δόθηκαν από το γιατρό ή στις πληροφορίες που παρέχονται μαζί με το φάρμακο και
 - Δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε με ασφάλεια

Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι αν είναι ασφαλές για να οδηγείτε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο
. Είναι σκόπιμο να συνοδεύεστε από κάποιο άτομο κατά την επιστροφή σας στο σπίτι και να αποφεύγετε τα αλκοολούχα ποτά.

3. Πως να πάρετε το Refenta

Δεν αναμένεται ποτέ να χορηγήσετε στον εαυτό σας αυτό το φάρμακο.
Πάντοτε θα σας χορηγείται από άτομο που είναι ειδικευμένο να το κάνει.

Το Refenta μπορεί να δοθεί:

- σαν εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση
- με συνεχή έγχυση στην φλέβα σας. Έτσι το φάρμακο σας χορηγείτε αργά για μεγαλύτερη χρονική περίοδο.

Ο τρόπος χορήγησης και η δόση θα εξαρτηθεί από:

- το βάρος σας
- την επέμβαση που θα κάνετε
- το πόσο πόνο θα νιώθετε
- το βαθμό της καταστολής που θέλει το ιατρικό προσωπικό να νιώθετε στην μονάδα εντατικής θεραπείας.

Η δόση ποικίλει από τον ένα ασθενή στον άλλο

Εάν πάρετε ί μεγαλύτερη δόση Refenta από την κανονική

Οι επιδράσεις του Refenta παρακολουθούνται προσεκτικά την ώρα της επέμβασης ή στην μονάδα εντατικής θεραπείας, και κατάλληλα μέτρα θα ληφθούν έγκαιρα εάν σας χορηγηθεί περισσότερο από το κανονικό.

Μετά από την επέμβαση

Πείτε στο γιατρό ή στην νοσοκόμα σας εάν πονάτε. Εάν πονάτε μετά από την επέμβαση θα μπορούν να σας χορηγηθούν άλλα παυσίπονα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Refenta μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικά άτομα μπορεί να είναι αλλεργικά στο Refenta. Εάν παρατηρήσετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα αμέσως μετά την επέμβαση, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Σπάνιες (επιρεάζουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- ξαφνικό συριγμό και πόνο στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο βλεφάρων, προσώπου, χειλιών, στόματος ή γλώσσας
- ένα άμορφο δερματικό εξάνθημα ή 'κνίδωση' οπουδήποτε στο σώμα
- κατάρευση

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας το συντομότερο εάν παρατηρήσετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα- ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές:(επιρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μυϊκή δυσκαμψία
- Μειωμένη αρτηριακή πίεση
- Αίσθημα αδιαθεσίας

Συχνές:(επιρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αργός καρδιακός ρυθμός
- Προβλήματα ρηχή αναπνοής ή προσωρινή διακοπή της αναπνοής
- Κνησμός

Μη συχνές:(επιρεάζουν έως 1 στα 100)

- Προβλήματα αναπνοής (υποξία)
- Δυσκοιλιότητα

Σπάνιες:(επιρεάζουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Καρδιακή ανακοπή

Μη γνωστές:(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

- Ανάγκη για το Refenta (φαρμακευτική εξάρτηση) ή ανάγκη για αύξηση της δόσης με τον καιρό για να επιτευχθεί το ίδιο αποτέλεσμα (φαρμακευτική ανοχή)
- Κρίσεις (σπασμοί)
- Κολποκοιλιακός αποκλεισμός(καρδιακός αποκλεισμός)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να συμβούν κατά την ανάνηψη από την αναισθησία συμπεριλαμβάνουν:

Συχνές:(επιρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Τρέμουλο

- Αυξημένη αρτηριακή

Μη συχνές:(επηρεάζουν έως 1 στα 100)

Πόνους

Σπάνιες:(επηρεάζουν έως 1 στα 1000 άτομα)

Αίσθημα ηρεμίας ή υπνιλίας (αναισθησία)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται ιδιαίτερα κατά την απότομη διακοπή του Refenta μετά από παρατεταμένη χορήγηση για παραπάνω από 3 μέρες

- αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- αυξημένη αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- ανυσηχία (διέγερση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Refenta

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημερομηνία του μήνα.

Refenta 1mg: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C.

Refenta 2mg και 5mg: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30 °C Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία με αυτό το φύλλο οδηγιών

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταθέντος διαλύματος έχει αποδειχθεί για 24 ώρες σε 25 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση:

Όλα τα μείγματα με υγρά έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα.

Μετά την ανασύσταση το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν δεν είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Refenta

Η δραστική ουσία είναι η ρεμφαιντανύλη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1/2/5 mg ρεμφαιντανύλη (ως υδροχλωρική)

Μετά την ανασύσταση το διάλυμα περιέχει 1mg/ml, εάν παρασκευαστεί όπως συνιστάται.

Τα άλλα συστατικά είναι: γλυκίνη και υδροχλωρικό οξύ 37% (για τη ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Refenta και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Refenta είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση.

Κάθε κουτί Refenta 1mg περιέχει 5 φιαλίδια των 3 ml

Κάθε κουτί Refenta 2mg περιέχει 5 φιαλίδια των 3 ml

Κάθε κουτί Refenta 5mg περιέχει 5 φιαλίδια των 6ml

Κάθε κουτί Refenta 1mg περιέχει 10 φιαλίδια των 3 ml

Κάθε κουτί Refenta 2mg περιέχει 10 φιαλίδια των 3 ml

Κάθε κουτί Refenta 5mg περιέχει 10 φιαλίδια των 6ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Sapiens Pharmaceuticals Ltd
IerouLochou 39, 3082 Limassol
Cyprus

Reig Jofre, S.A.
Gran Capitan, 10, 08970 Sant Joan Despi
Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 11/2020

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

**Refenta 1/2/5 mg σκόνη για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου
διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση**

Ρεμφαιντανύλη

Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τις πλήρες πληροφορίες για την συνταγογράφηση.

Οι πληροφορίες οι οποίες δίνονται σε αυτό το παράρτημα είναι οι οδηγίες για την προετοιμασία του Refenta πριν από την χορήγηση και οδηγίες για τους ρυθμούς έγχυσης του Refenta για συμβατικώς-ελεγχόμενη έγχυση.

ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΣΙΑΣ ΓΙΑ

Refenta 1 mg σκόνη για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση

Refenta 2 mg σκόνη για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση

Refenta 5 mg σκόνη για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση

Το Refenta είναι μία λευκή έως υπόλευκη, λυοφιλοποιημένη σκόνη, στην οποία πρέπει να γίνεται ανασύσταση πριν την χορήγηση. Το Refenta σκόνη για παρασκευή πυκνού διαλύματος για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση είναι διαθέσιμο σε γυάλινα φιαλίδια του 1, 2 και 5 mg ρεμφαιντανύλη (ως ρεμφαιντανύλη υδροχλωρική).

Refenta 1 mg: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Refenta 2 mg και 5 mg: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C Μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες το ανασυσταθέν διάλυμα Refenta είναι διαυγές, άχρωμο και με συγκέντρωση 1mg/ml ρεμφαιντανίλης. Το Refenta δεν θα πρέπει να χορηγείται χωρίς περαιτέρω διάλυση, μετά την ανασύστασή της λυοφιλοποιημένης σκόνης.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε αυτόν τον οδηγό πριν από την προετοιμασία του Refenta. Αυτές οι πληροφορίες επίσης μπορούν να βρεθούν στην παράγραφο 6.4 και 6.6 τη Περίληψης των Χαρακτηριστικών των Προϊόντων.

Ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης σκόνης

Το Refenta πρέπει να ετοιμάζεται για ενδοφλέβια χρήση προσθέτοντας, όπως πρέπει, 1, 2 ή 5 ml διαλύτη (βλέπε λίστα με διαλύτες κάτω από 'Περεταίρω αραίωση') ώστε να παραχθεί ανασυσταθέν ένα διάλυμα, με συγκέντρωση 1mg/ml ρεμφαιντανίλης. Το ανασυσταθέν διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και πρακτικά ελεύθερο άλλων υλικών.

Περεταίρω αραίωση

Μετά την ανασύσταση, το Refenta δεν θα πρέπει να χορηγείται με συμβατικώς-ελεγχόμενη έγχυση χωρίς περεταίρω αραίωση μέχρι συγκεντρώσεις 20 έως 250micrograms/ml

(50micrograms/ml είναι η συνιστώμενη αραίωση για ενήλικες και 20 έως 25micrograms/ml για παιδιατρικούς πληθυσμούς ενός ετών και πάνω όταν χρησιμοποιείται για την διατήρηση της αναισθησίας). Η χρήση του Refenta δεν συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς κάτω των 18 ετών για την παροχή αναλγησίας με μηχανικό αερισμό σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

Μετά την ανασύσταση, το Refenta δεν πρέπει να χορηγείται με έγχυση προκαθορισμένου στόχου (TCI) χωρίς περαιτέρω αραίωση (20 έως 50micrograms/ml είναι η συνιστώμενη αραίωση για το TCI).

Η αραίωση εξαρτάται από τις τεχνικές δυνατότητες του συστήματος έγχυσης και της αναμενόμενες απαιτήσεις του ασθενούς.

Ένα από τα παρακάτω αναφερόμενα ενδοφλέβια διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αραίωση:

Ενέσιμο ύδωρ

Ενέσιμο διάλυμα Γλυκόζης 50 mg/ml (5%)

Ενέσιμο διάλυμα Γλυκόζης 50 mg/ml (5%) και Χλωριούχου Νατρίου 9 mg/ml (0.9%)

Ενέσιμο διάλυμα Χλωριούχου Νατρίου 9 mg/ml (0.9%)

Ενέσιμο διάλυμα Χλωριούχου Νατρίου 4,5 mg/ml (0.45%)

Μετά την αραίωση, ελέγξτε οπτικά το προϊόν ώστε να σιγουρευτείτε ότι είναι διαυγές, άχρωμο, πρακτικά χωρίς προσμίξεις και ότι η συσκευασία δεν έχει φθορές. Κάθε διάλυμα όπου παρατηρηθούν τέτοια ελαττώματα πρέπει να απορρίπτεται.

Το ανασυσταθέν και αραιωμένο διάλυμα του Refenta είναι χημικά και φυσικά σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (25 ° C).

Ωστόσο, το Refenta δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό και, συνεπώς, πρέπει να ληφθεί μέριμνα για τη διασφάλιση της στειρότητας των έτοιμων λύσεων, ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, και κάθε μη χρησιμοποιηθέν υλικό απορρίπτεται.

Το Refenta είναι συμβατό με τα παρακάτω αναφερόμενα ενδοφλέβια διαλύματα όταν χορηγείται με ρέοντα ενδοφλέβιο καθετήρα.

Lactated Ringer's ενέσιμο διάλυμα

Lactated Ringer's και ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5%.

Το Refenta είναι συμβατό με προποφόλη όταν χορηγείται με ρέοντα ενδοφλέβιο καθετήρα.

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΡΥΘΜΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

Οι παρακάτω πίνακες δίνουν οδηγίες για τους ρυθμούς έγχυσης της ρεμφαιντανόλης για συμβατικώς-ελεγχόμενη έγχυση:

Πίνακας 1: Refenta – Ρυθμοί έγχυσης (ml/kg/ώρα)

Ρυθμός Χορήγησης του Φαρμάκου (μg/kg/λεπτό)	Ρυθμός Χορήγησης της Έγχυσης (ml/kg/ώρα) για Συγκεντρώσεις Διαλύματος			
	20μg/ml 1mg/50ml	25μg/ml 1mg/40ml	50μg/ml 1mg/20ml	250μg/ml 10 mg/40ml
0.0125	0.038	0.03	0.015	Δεν συνιστάται
0.025	0.075	0.06	0.03	Δεν συνιστάται
0.05	0.15	0.12	0.06	0.012
0.075	0.23	0.18	0.09	0.018
0.1	0.3	0.24	0.12	0.024
0.15	0.45	0.36	0.18	0.036
0.2	0.6	0.48	0.24	0.048
0.25	0.75	0.6	0.3	0.06
0.5	1.5	1.2	0.6	0.12
0.75	2.25	1.8	0.9	0.18
1.0	3.0	2.4	1.2	0.24
1.25	3.75	3.0	1.5	0.3
1.5	4.5	3.6	1.8	0.36
1.75	5.25	4.2	2.1	0.42
2.0	6.0	4.8	2.4	0.48

Πίνακας 2: Refenta – Ρυθμοί Έγχυσης (ml/ώρα) σε διάλυμα 20μg/ml

Ρυθμός Έγχυσης (μg/kg/λεπτό)	Βάρος Σώματος Ασθενούς (kg)						
	5	10	20	30	40	50	60
0.0125	0.188	0.375	0.75	1.125	1.5	1.875	2.25
0.025	0.375	0.75	1.5	2.25	3.0	3.75	4.5
0.05	0.75	1.5	3.0	4.5	6.0	7.5	9.0
0.075	1.125	2.25	4.5	6.75	9.0	11.25	13.5
0.1	1.5	3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
0.15	2.25	4.5	9.0	13.5	18.0	22.5	27.0
0.2	3.0	6.0	12.0	18.0	24.0	30.0	36.0
0.25	3.75	7.5	15.0	22.5	30.0	37.5	45.0
0.3	4.5	9.0	18.0	27.0	36.0	45.0	54.0
0.35	5.25	10.5	21.0	31.5	42.0	52.5	63.0
0.4	6.0	12.0	24.0	36.0	48.0	60.0	72.0

Πίνακας 3: Refenta – Ρυθμοί Έγχυσης (ml/ώρα) σε Διάλυμα 25 µg/ml

Ρυθμός Έγχυσης (µg/kg/λεπτό)	Βάρος Σώματος Ασθενούς (kg)									
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
0.0125	0.3	0.6	0.9	1.2	1.5	1.8	2.1	2.4	2.7	3.0
0.025	0.6	1.2	1.8	2.4	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4	6.0
0.05	1.2	2.4	3.6	4.8	6.0	7.2	8.4	9.6	10.8	12.0
0.075	1.8	3.6	5.4	7.2	9.0	10.8	12.6	14.4	16.2	18.0
0.1	2.4	4.8	7.2	9.6	12.0	14.4	16.8	19.2	21.6	24.0
0.15	3.6	7.2	10.8	14.4	18.0	21.6	25.2	28.8	32.4	36.0
0.2	4.8	9.6	14.4	19.2	24.0	28.8	33.6	38.4	43.2	48.0

Πίνακας 4: Refenta – Ρυθμοί Έγχυσης (ml/ώρα) σε Διάλυμα 50 µg/ml

Ρυθμός Έγχυσης (µg/kg/λεπτό)	Βάρος Σώματος Ασθενούς (kg)								
	30	40	50	60	70	80	90	100	
0.025	0.9	1.2	1.5	1.8	2.1	2.4	2.7	3.0	
0.05	1.8	2.4	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4	6.0	
0.075	2.7	3.6	4.5	5.4	6.3	7.2	8.1	9.0	
0.1	3.6	4.8	6.0	7.2	8.4	9.6	10.8	12.0	
0.15	5.4	7.2	9.0	10.8	12.6	14.4	16.2	18.0	
0.2	7.2	9.6	12.0	14.4	16.8	19.2	21.6	24.0	
0.25	9.0	12.0	15.0	18.0	21.0	24.0	27.0	30.0	
0.5	18.0	24.0	30.0	36.0	42.0	48.0	54.0	60.0	
0.75	27.0	36.0	45.0	54.0	63.0	72.0	81.0	90.0	
1.0	36.0	48.0	60.0	72.0	84.0	96.0	108.0	120.0	
1.25	45.0	60.0	75.0	90.0	105.0	120.0	135.0	150.0	
1.5	54.0	72.0	90.0	108.0	126.0	144.0	162.0	180.0	
1.75	63.0	84.0	105.0	126.0	147.0	168.0	189.0	210.0	
2.0	72.0	96.0	120.0	144.0	168.0	192.0	216.0	240.0	

Πίνακας 5: Refenta – Ρυθμοί Έγχυσης (ml/ώρα) σε Διάλυμα 250 µg/ml

Ρυθμός Έγχυσης (µg/kg/λεπτό)	Βάρος Σώματος Ασθενούς (kg)								
	30	40	50	60	70	80	90	100	
0.1	0.72	0.96	1.20	1.44	1.68	1.92	2.16	2.40	
0.15	1.08	1.44	1.80	2.16	2.52	2.88	3.24	3.60	
0.2	1.44	1.92	2.40	2.88	3.36	3.84	4.32	4.80	
0.25	1.80	2.40	3.00	3.60	4.20	4.80	5.40	6.00	
0.5	3.60	4.80	6.00	7.20	8.40	9.60	10.80	12.00	
0.75	5.40	7.20	9.00	10.80	12.60	14.40	16.20	18.00	
1.0	7.20	9.60	12.00	14.40	16.80	19.20	21.60	24.00	
1.25	9.00	12.00	15.00	18.00	21.00	24.00	27.00	30.00	
1.5	10.80	14.40	18.00	21.60	25.20	28.80	32.40	36.00	
1.75	12.60	16.80	21.00	25.20	29.40	33.60	37.80	42.00	
2.0	14.40	19.20	24.00	28.80	33.60	38.40	43.20	48.00	

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 11/2020