

Písomná informácia pre používateľa

Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml injekčný roztok

bupivakaínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bupivacaine Grindeks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Bupivacaine Grindeks
3. Ako dostanete Bupivacaine Grindeks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bupivacaine Grindeks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bupivacaine Grindeks a na čo sa používa

Bupivacaine Grindeks obsahuje liečivo bupivakaínium-chlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných lokálne anestetiká.

Bupivacaine Grindeks sa používa na znecitlivenie (anestéziu) častí tela. Používa sa na zastavenie vnímania bolesti alebo zmiernenie bolesti. Môže sa použiť:

- na znecitlivenie častí tela v priebehu chirurgických výkonov (operácií) u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov;
- na úľavu od bolesti u dospelých a detí starších ako 1 rok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Bupivacaine Grindeks

Nepoužívajte Bupivacaine Grindeks:

- ak ste alergický na bupivakaínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický(á) na iné príbuzné lokálne anestetiká (napr. lidokaín alebo ropivakain), pretože riziko alergie na Bupivacaine Grindeks sa zvyšuje;
- ak máte infekciu kože v mieste, kde má byť anestetikum podané;
- ak máte kardiogénny šok (stav, kedy srdce nepumpuje dostatok krvi do krvného obehu);
- ak máte hypovolemický šok (veľmi nízky krvný tlak vedúci ku kolapsu);
- ak máte problémy so zrážanlivosťou krvi;
- ak máte zápal miechy alebo mozgu (meningitída, poliomyelitída, spondylitída);
- ak máte pretrvávajúcu bolesť hlavy spôsobenú krvácaním do mozgu;
- ak máte problémy s miechou v dôsledku anémie (chudokrvnosti);
- ak máte otravu krvi (septický zápal krvi);
- ak ste nedávno mali úraz chrbtice, tuberkulózu chrbtice alebo nádor chrbtice;
- ak máte aplikovaný paracervikálny blok (typ anestézie používanej počas pôrodu).

Ak sa niektorá z vyššie uvedených okolností vzťahuje aj na vás, lekár vám nesmie podať tento liek. Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom skôr ako vám tento liek podá.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Bupivacaine Grindeks, obráťte sa na svojho lekára:

- ak trpíte ochorením srdca, obličiek alebo pečene, pretože môže byť potrebné, aby lekár upravil dávku lieku;
- ak ste starší pacient v celkovo zlom zdravotnom stave;
- ak trpíte čiastočnou alebo úplnou blokadou prevodového systému srdca;
- ak ste v pokročilom štádiu tehotenstva;
- ak sa liečite antiarytmikami triedy III (napr. amiodarón);
- ak máte zadržanú tekutinu v oblasti brucha;
- ak máte nádor žalúdka;
- ak máte menší objem krvi (hypovolémiu);
- ak máte tekutinu v pľúcach.

Deti

Deti mladšie ako 12 rokov si vyžadujú osobitnú pozornosť, pretože niektoré postupy regionálnej anestézie (strata vnímania bolesti) s použitím lieku Bupivacaine Grindeks počas chirurgických zákrokov neboli pre túto populáciu stanovené.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Bupivacaine Grindeks u detí mladších ako 1 rok neboli stanovené.

Iné lieky a Bupivacaine Grindeks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je to dôležité preto, že Bupivacaine Grindeks môže ovplyvniť účinok iných liekov a iné lieky môžu ovplyvniť účinok lieku Bupivacaine Grindeks.

Lekára informujte najmä o nasledujúcich liekoch:

- lieky používané na liečbu nepravidelnej srdcovej akcie (arytmie), napr. s lidokaínom, mexiletínom alebo amiodarónom;
- lieky používané na zabránenie zrážania krvi (antikoagulanciá).

Lekár musí byť dobre informovaný o iných liekoch, aby správne vypočítal požadovanú dávku lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podá tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní lieku Bupivacaine Grindeks môžete pociťovať ospalosť a tiež rýchlosť vašich reakcií môže byť zmenená. Lekár rozhodne, či sa môžete aktívne zúčastňovať cestnej premávky alebo používať stroje a nástroje.

Bupivacaine Grindeks obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 31,48 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej ampulke (10 ml). To sa rovná 1,57 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako dostanete Bupivacaine Grindeks

Bupivacaine Grindeks vám podá lekár. Potrebnú dávku určí lekár na základe potrebného rozsahu odstránenia bolesti a podľa časti vášho tela, kde bude liek podaný. Závisí tiež od vašej telesnej hmotnosti, veku a celkovej kondície. Obvykle stačí podať jednu dávku, ale ak by chirurgický výkon trval dlhšie, možno podať ďalšiu dávku alebo podať liek pomalou infúziou.

Miesto podania lieku závisí od toho, na aký účel je podávaný. Lekár vám liek podá na jedno z nasledujúcich miest:

- blízko miesta, ktoré má byť znecitlivené;

- do miesta, ktoré môže byť vzdialené od miesta znečítlivenia. To platí pre prípady, keď dostanete epidurálnu injekciu (injekciu do chrbtice, do oblasti, ktorá obklopuje miechový kanál).

Akonáhle je Bupivacaine Grindeks podaný niektorým z týchto spôsobov, nervové vlákna prestanú viesť podnety/bolestivé impulzy smerom k mozgu. Po skončení chirurgického výkonu postupne dôjde k odzneniu tohto účinku.

Použitie u detí a dospelých

V závislosti od typu požadovaného znečítlivenia (straty vnímania bolesti) podá anesteziológ so skúsenosťami v anestetických technikách u detí Bupivacaine Grindeks pomaly do epidurálneho priestoru (oblasť, ktorá obklopuje miechový kanál) alebo iných častí tela. Dávka závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta a je určená anesteziológom.

Ak vám bolo podané viac lieku Bupivacaine Grindeks, ako je potrebné

Závažné nežiaduce účinky pri predávkovaní liekom Bupivacaine Grindeks sú nepravdepodobné. Takéto vedľajšie účinky vyžadujú špeciálnu liečbu a lekár, ktorý vám tento liek podáva, je oboznámený s riešením takýchto situácií. Prvé príznaky predávkovania s liekom Bupivacaine Grindeks sú zvyčajne:

- pocit závratu a točenie hlavy;
- znečítlenie pier a okolia úst;
- znečítlenie jazyka;
- problémy so sluchom;
- problémy so zrakom.

Aby sa riziko závažných vedľajších účinkov znížilo, prestane lekár podávať Bupivacaine Grindeks okamžite, ako sa objavia tieto príznaky. To znamená, že ak pocítite niektorý z týchto príznakov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

K viac závažným vedľajším účinkom predávkovania liekom Bupivacaine Grindeks patria svalové záškľby, svalové kŕče a strata vnímania.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné alergické reakcie (sú zriedkavé, môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 pacientov)

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia, povedzte to ihneď svojmu lekárovi. Príznaky takejto reakcie zahŕňajú náhly vznik:

- opuchu tváre, pier, jazyka a krku. V dôsledku toho je ťažké prehltnúť;
- závažného alebo náhleho opuchu rúk, nôh a členkov;
- ťažkého dýchania;
- závažného svrbenia kože s pľuzgiermi.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov):

- nízky krvný tlak. Môžete pocítiť závrat alebo točenie hlavy;
- pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie).

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov):

- pocit pichania a bodania v koži;
- pocit závratu;
- pomalá činnosť srdca;
- vysoký krvný tlak;
- nevoľnosť (vracanie);
- problémy s vylučovaním vody (hromadenie vody v tele).

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov):

- zášklby (kŕče);
- necitlivosť jazyka alebo okolia úst;
- ťažkosti s rozprávaním;
- pocit točenia hlavy;
- zvonenie v ušiach alebo zvýšená citlivosť na zvukové podnety;
- neostré videnie;
- strata vedomia;
- tras (chvenie);
- svalové zášklby.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 pacientov):

- nervové poškodenie, ktoré môže viesť k zmenám vnímania alebo svalovej slabosti (neuropatii). Môže zahŕňať aj poškodenie periférnych nervov;
- zápal pavučnice, ktorá obklopuje miechu (arachnoiditída). Príznaky zápalu zahŕňajú bodanie alebo páľčivú bolesť v dolnej časti chrbta alebo nohách a brnenie, necitlivosť alebo slabosť v nohách;
- slabosť v nohách či úplná nehybnosť nôh;
- dvojité videnie;
- nepravidelný tep (arytmia). Môže ohrozovať život pacienta;
- spomalené dýchanie, zástava dýchania alebo zástava srdca. Môže ohrozovať život pacienta.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované u iných lokálnych anestetík a ktoré sa môžu objaviť aj pri lieku Bupivacaine Grindeks:

- problémy s pečevnými enzýmami. K tejto komplikácii môže dôjsť, ak by ste liek dostávali po dlhšiu dobu;
- poškodenie nervov. Zriedkavo môžu byť tieto problémy trvalé;
- slepota, ktorá nie je trvalá, alebo problémy s okohybnými svalmi, ktoré môžu trvať značne dlho. Tieto problémy sa môžu vyskytnúť pri podaní anestetika do blízkosti oka.

Vedľajšie účinky u detí sú podobné tým u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bupivacaine Grindeks

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke.

Bupivacaine Grindeks zvyčajne uchováva váš lekár alebo nemocnica. Za správne uchovávanie, zaobchádzanie a použitie tohto lieku je zodpovedný personál.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bupivacaine Grindeks obsahuje

- Liečivo je bupivakaínium-chlorid.
1ml injekčného roztoku obsahuje 5 mg bupivakaínium-chloridu.
Jedna ampulka (10 ml) obsahuje 50 mg bupivakaínium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný alebo koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Bupivacaine Grindeks a obsah balenia

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

10 ml injekčného roztoku v ampulke z bezfarebného borosilikátového skla hydrolytickej triedy I, s prerušovanou čiarou alebo bodom pre rozlomenie.

5 ampuliek je zabalených v PVC vložke.

1 vložka je zabalená v kartónovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083 205

Fax: +371 67083 505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Bupivacaine Grindeks
Rumunsko:	Bupivacaină Grindeks 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovensko:	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml injekčný roztok
Rakúsko:	Bupivacain Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Bulharsko:	Бупивакаин Гриндекс 5 mg/ml инжекционен разтвор
Nemecko:	Bupivacain Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Maďarsko:	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml oldatos injekció
Taliansko:	Bupivacaina Grindeks
Slovinsko:	Bupivakain Grindeks 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.