

Písomná informácia pre používateľa

Salvudex 5 mg/ml injekčný roztok

bupivakaínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude tento liek podaný, 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 Salvudex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Salvudex podaný
3. Ako vám bude Salvudex podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Salvudex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Salvudex a na čo sa používa

Salvudex obsahuje liečivo bupivakaínium-chlorid. Je to lokálne anestetikum používané na znecitlivenie (anestéziu) dolných častí tela počas chirurgických zákrokov u dospelých a detí všetkých vekových kategórií. Používa sa napríklad na znecitlivenie nôh počas operácie, v urologickej chirurgii alebo v chirurgii v oblasti brucha.

Liek dočasne blokuje nervové signály v mieste vpichu a tým dočasne znižuje alebo odstraňuje citlivosť v danej časti tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Salvudex podaný

Salvudex vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na bupivakaínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na iné lokálne anestetiká rovnakej triedy (ako je mepivakaín, lidokaín).

Intratekálna anestézia (aplikácia do okolia miechového kanála) nesmie byť podaná:

- ak máte akútne aktívne ochorenie mozgu alebo chrbtice, ako je meningitída, detská obrna alebo spondylitída;
- ak máte silnú bolesť hlavy spôsobenú krvácaním do hlavy (vnútrolebečné krvácanie);
- ak máte otravu krvi (septikémiu);
- ak máte hnisavé infekčné ochorenie v mieste vpichu alebo v jeho blízkosti;
- ak ste nedávno mali traumy (napríklad zlomeninu chrbtice);
- ak máte tuberkulózu alebo nádor chrbtice;
- ak máte spinálnu stenózu (zúženie miechového kanála);
- ak máte vážny stav, kedy srdce nie je schopné dodávať telu dostatok krvi (kardiogénny šok);
- ak máte veľmi nízky tlak krvi vedúci ku kolapsu (hypovolemický šok);
- ak máte srdcové zlyhanie (srdcová nedostatočnosť);
- ak máte problémy so zrážaním krvi alebo ak užívate lieky na prevenciu krvných zrazenín;
- ak máte problémy s miechou v dôsledku anémie (chudokrvnosti).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude Salvudex podaný, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte typ srdcovej arytmie nazývaný AV blokáda stupňa II alebo III;
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak máte problémy s obličkami;
- ak ste starší alebo máte celkovo oslabený stav;
- ak ste tehotná (najmä v pokročilom štádiu tehotenstva).

Nepredpokladá sa, že pod vplyvom anestézie dôjde k zhoršeniu neurologických ochorení, ale je treba byť opatrný.

Iné lieky a Salvudex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Salvudex môže interagovať s inými liekmi, ako sú:

- iné lokálne anestetiká;
- lieky štrukturálne podobné lieku Salvudex, napr. lieky na srdcové arytmie (antiarytmiká).

Tehotenstvo a dojčenie

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

Salvudex sa môže počas tehotenstva a dojčenia podávať. Ak ste v pokročilom štádiu tehotenstva, váš lekár dávku upraví.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V deň operácie nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje, pretože Salvudex môže ovplyvniť vašu schopnosť reakcie a koordináciu svalov.

Salvudex obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako vám bude Salvudex podaný

Salvudex vám podá lekár, ktorý rozhodne o správnej dávke. Bude vám podaný ako injekcia do spodnej časti chrbtice.

Dávkovanie závisí od typu operácie, veku a telesnej hmotnosti pacienta, a určí ho lekár.

Použitie u detí a dospievajúcich

Salvudex je podávaný pomaly injekciou do miechového kanála (časť chrbtice) lekárom, ktorý má skúsenosti s anestéziou u detí.

Ak vám bolo podané príliš veľa lieku Salvudex

Je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľa tohto lieku, pretože vám bude podaný zdravotníckym personálom v nemocnici. Ak sa obávate, že ste dostali príliš vysokú dávku alebo ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa dávky, ktorú ste dostali, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Prvé prejavy podania príliš veľkého množstva lieku Salvudex sú zvyčajne nasledovné:

- nízky tlak krvi;
- pomalý pulz;
- nepravidelný tlkot srdca;
- pocit závratu alebo točenia hlavy;

- necitlivosť pier a okolia úst;
- necitlivosť jazyka;
- problémy so sluchom;
- problémy so zrakom.

Aby sa znížilo riziko závažných vedľajších účinkov, váš lekár vám prestane Salvudex podávať hneď, ako sa tieto prejavy objavia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky

Ak spozorujete nasledujúce príznaky, prerušte liečbu a **okamžite** kontaktujte lekára:

- Príznaky reakcií intoxikácie centrálného nervového systému, ako je necitlivosť, brnenie, nemožnosť pohybu (paréza), svalová slabosť alebo dyzestézia (abnormálne vnímanie) (*menej časté vedľajšie účinky, môžu postihnúť až 1 zo 100 pacientov*).
- Vaše srdce náhle nečakane prestane biť a stratíte vedomie (zastavenie srdca) (*zriedkavý vedľajší účinok, môže postihnúť až 1 z 1 000 pacientov*).
- Pomalé a plytké dýchanie (respiračná depresia) (*zriedkavý vedľajší účinok, môže postihnúť až 1 z 1 000 pacientov*).
- Závažná alergická reakcia s príznakmi, ako sú ťažkosti s dýchaním, opuch pier, hrdla a jazyka a nízky tlak krvi (anafylaktický šok) (*zriedkavé vedľajšie účinky, môžu postihnúť až 1 z 1 000 pacientov*).

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- nevoľnosť
- nízky tlak krvi
- pomalý tlkot srdca (bradykardia)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 pacientov)

- bolesť hlavy
- vracanie
- ťažkosti s močením (retencia moču)
- únik moču (močová inkontinencia)

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 pacientov)

- bolesť chrbtice
- mravčenie, pocit pálenia alebo znecitlivenia kože (parestézia)

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 pacientov)

- neúmyselná blokáda nervov v chrbtici (spinálna blokáda), ktorá môže spôsobiť dočasnú stratu citu v oblasti brucha a/alebo dolnej časti tela, útlm dýchania až strata vedomia
- obojstranná paralýza, často v dolnej časti tela alebo na oboch nohách (paraplégia)
- bolesť a poruchy zmyslov v dôsledku zápalu nervov (neuropatia)
- strata možnosti vôľou ovládateľného pohybu (paralýza)
- zápal membrány obklopujúcej miechu (arachnoiditída), ktorý môže spôsobiť bolesť v dolnej časti chrbta alebo bolesť, necitlivosť a slabosť nôh
- alergické reakcie

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 Salvudex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Salvudex obsahuje

- Liečivo je bupivakaínium-chlorid.
1 ml roztoku obsahuje 5 mg bupivakaínium-chloridu (bezvodého).
- Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Salvudex a obsah balenia

Ampulka z bezfarebného borosilikátového skla hydrolytickej triedy s bodom pre rozlomenie. Ampulky sú uložené vo vložke a zabalené v kartónovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 5 ampuliek.

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 pod nasledovnými názvami:

Švédsko	Bupivacaine Spinal Tung Grindeks
Bulharsko	Bemevax 5 mg/ml инжекционен разтвор
Česká republika	Salvudex
Estónsko	Bemevax
Holandsko	Bupivacaine Grindeks Glucose 5 mg/ml oplossing voor injectie
Litva	Bemevax 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Lotyšsko	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām ar glikozi
Maďarsko	Salvudex 5 mg/ml oldatos injekció
Nemecko	Bupivacaine Grindeks Glucose 5 mg/ml Injektionslösung
Poľsko	Sanergy Heavy
Rakúsko	Bemevax 5 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko	Bemevax 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovensko	Salvudex 5 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Mofecet 5 mg/ml raztopina za injiciranje
Taliansko	Salvudex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Roztok sa musí použiť ihneď po otvorení.

Tak ako pri všetkých parenterálnych liekoch sa má roztok pred použitím skontrolovať. Môžu sa použiť iba číre roztoky bez viditeľných častíc.

Pridanie k iným spinálnym roztokom nie je odporúčané.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.