

Navodilo za uporabo

Bupivakain Grindeks 5 mg/ml raztopina za injiciranje

bupivakainijev klorid

Pred začetkom prejemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bupivakain Grindeks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Bupivakain Grindeks
3. Kako uporabljati zdravilo Bupivakain Grindeks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bupivakain Grindeks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bupivakain Grindeks in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bupivakain Grindeks vsebuje učinkovino bupivakainijev klorid in spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo lokalni anestetiki.

Zdravilo Bupivakain Grindeks uporabljamo za omrtvičenje (anesteziranje) delov telesa za preprečevanje zaznavanja bolečine ali za lajšanje bolečin. Uporablja se lahko za:

- omrtvičenje delov telesa med kirurškimi posegi (operacijami) pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let;
- lajšanje bolečin pri odraslih in otrocih, starejših od 1 leta.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Bupivakain Grindeks

Ne smete prejeti zdravila Bupivakain Grindeks:

- če ste alergični na bupivakainijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na druge lokalne anestetike iz iste skupine (npr. lidokain ali ropivakain), ker se poveča tveganje za alergijo na zdravilo Bupivakain Grindeks;
- če imate okužbo kože na mestu, kjer boste dobili injekcijo;
- če imate stanje, imenovano kardiogeni šok (to je stanje, pri katerem srce ne more prečrpati dovolj krvi po telesu);
- če imate stanje, imenovano hipovolemični šok (zelo nizek krvni tlak, ki povzroči kolaps);
- če imate težave s strjevanjem krvi;
- če imate vnetje možganov ali hrbtne mozga (meningitis, poliomyelitis ali spondilitis);
- če imate vztrajen glavobol, ki je posledica možganske krvavitve;
- če imate težave s hrbtnim mozgom zaradi anemije;
- če imate zastrupitev krvi (septikemijo - vnetje krvi);

- če ste pred kratkim imeli poškodbo, tuberkulozo ali tumor hrbtenice;
- za paracervikalni blok (vrsta anestezije, ki se uporablja med porodom).

Če kaj od naštetega velja za vas, ne smete dobiti tega zdravila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Bupivakain Grindeks se morate posvetovati z zdravnikom:

- če imate težave s srcem, ledvicami ali jetri. Zdravnik vam bo namreč morda moral prilagoditi odmerek zdravila;
- če ste starejši v slabem splošnem zdravstvenem stanju;
- če imate delno ali popolno blokado prevodnega sistema srca;
- če ste v napredni fazi nosečnosti;
- če se zdravite z antiaritmičnimi zdravili razreda III (npr. amjodaron);
- če se vam zadržuje tekočina v predelu trebuha;
- če imate tumor želodca;
- če imate zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo);
- če imate tekočino v pljučih.

Otroci

Otroci, stari do 12 let, potrebujejo posebno pozornost, ker nekateri postopki regionalne anestezije (izguba občutka bolečine) z uporabo zdravila Bupivakain Grindeks med kirurškimi posegi pri tej populaciji niso bili določeni.

Varnost in učinkovitost zdravila Bupivakain Grindeks pri otrocih, starih do enega leta, nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Bupivakain Grindeks

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Bupivakain Grindeks namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Bupivakain Grindeks.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje nepravilnega bitja srca (motenj srčnega ritma), npr. lidokain, meksiletin ali amjodaron;
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulanti).

Zdravnik mora imeti pregled nad vsemi drugimi zdravili, ki jih uporabljate, da bo lahko določil pravi odmerek zdravila Bupivakain Grindeks za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste prejeli to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bupivakain Grindeks lahko povzroči zaspanost in upočasni reakcije. Zdravnik se bo odločil, ali lahko aktivno sodelujete v prometu ali uporabljate stroje in orodja.

Zdravilo Bupivakain Grindeks vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 31,48 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ampulo (10 ml). To je enako 1,57 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Bupivakain Grindeks

Zdravilo Bupivakain Grindeks vam bo dal zdravnik. Odmerek bo določil zdravnik in je odvisen od obsega bolečine, ki jo želi ublažiti, in od dela telesa, kamor vam bodo injicirali zdravilo. Odvisen je tudi od vaše telesne mase, starosti in splošne telesne pripravljenosti. Običajno en odmerek deluje dovolj dolgo, a če operacija traja dalj časa, vam lahko dajo več odmerkov ali pa vam zdravilo dajo v obliki počasne infuzije.

Del telesa, kamor vam bodo injicirali zdravilo, je odvisen od tega, zakaj potrebujete to zdravilo.

Zdravnik vam bo zdravilo dal na eno od naslednjih mest:

- blizu dela telesa, ki ga je treba omrtvičiti;
- v predel, odmaknjen od dela telesa, ki ga je treba omrtvičiti. Takšen primer je epiduralna injekcija (injekcija v prostor okrog hrbtne mozga).

Kadar je zdravilo Bupivakain Grindeks injicirano v telo na enega od teh načinov, živcem prepreči prevajanje dražljajev/bolečinskih dražljajev v možgane. Njegov učinek postopoma izzveni, ko je poseg končan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Odvisno od vrste analgezije (izgube zaznavanja bolečine), ki je potrebna, se zdravilo Bupivakain Grindeks injicira počasi, bodisi v epiduralni prostor (predel okrog hrbtne mozga) bodisi v druge dele telesa; injiciranje mora opraviti anesteziolog, ki ima izkušnje s postopki za anestezijo pri otrocih. Odmerek je odvisen od starosti in telesne mase otroka ter ga bo določil anesteziolog.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Bupivakain Grindeks, kot bi smeli

Resni neželeni učinki zaradi prevelikega odmerka zdravila Bupivakain Grindeks niso verjetni. Če pa se pojavijo, zahtevajo posebno zdravljenje. Zdravnik, ki vam bo dal to zdravilo, je usposobljen za obvladovanje takšnih okoliščin. Prvi znaki, da ste dobili preveč zdravila Bupivakain Grindeks, so običajno:

- občutek omotice in vrtoglavice,
- omrtvičenost ustnic in okolice ust,
- omrtvičenost jezika,
- težave s sluhom,
- težave z vidom.

Čim se vam pojavi kateri od teh znakov, vam bo zdravnik prenehal dajati zdravilo Bupivakain Grindeks, da bi zmanjšal tveganje za resne neželene učinke. To pomeni, da morate nemudoma obvestiti zdravnika, če občutite katerega od teh znakov.

Bolj resni neželeni učinki prevelikega odmerka zdravila Bupivakain Grindeks vključujejo trzanje mišic, krče mišic in izgubo zavesti.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Huda alergijska reakcija (redka, pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Če imate hudo alergijsko reakcijo, morate to nemudoma povedati zdravniku. Znaki, ki se lahko nenadno pojavijo, so:

- oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela. To lahko povzroči težave s požiranjem;
- huda ali nenadna oteklost dlani, stopal in gležnjev;
- težko dihanje;
- močno srbenje kože (z izbočenimi kožnimi spremembami).

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nizek krvni tlak. Zaradi tega se vam lahko pojavita omotica ali vrtoglavica;
- slabost (siljenje na bruhanje).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek mravljinčenja;
- omotičnost;
- počasno bitje srca;
- visok krvni tlak;
- bruhanje;
- težave pri odvajanju vode (nabiranje vode v telesu).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- napadi krčev (konvulzije);
- omtvičenost jezika ali okolice ust;
- motnje govora;
- vrtoglavica;
- zvonjenje v ušesih ali občutljivost za zvok;
- zamegljen vid;
- izguba zavesti;
- tresenje (tremor);
- trzanje mišic.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- okvara živcev, ki lahko povzroči spremembe v zaznavanju ali mišično šibkost (nevropatija). To lahko vključuje okvaro perifernega živca;
- vnetje ovojnice, ki obdaja hrbtenjačo (stanje, imenovano arahnoiditis). Med znaki vnetja je zbadajoča ali pekoča bolečina v spodnjem delu hrbta ali v nogah ter mravljinčenje, omtvičenost ali šibkost nog;
- šibkost ali ohromelost nog;
- dvojni vid;
- neredno bitje srca (motnje srčnega ritma). To je lahko smrtno nevarno;
- upočasnitev ali prenehanje dihanja ali prenehanje bitja srca. To je lahko smrtno nevarno.

Med možnimi neželenimi učinki, opisanimi pri drugih lokalnih anestetikih, ki bi se lahko pojavili tudi pri zdravilu Bupivakain Grindeks, so:

- težave z jetrnimi encimi. To se lahko zgodi, če zdravilo dobivate dlje časa;
- okvara živcev. To lahko v redkih primerih povzroči trajne težave;
- slepota, ki ni trajna, ali težave z očesnimi mišicami, ki so lahko dolgotrajne. To se lahko zgodi, če injekcijo anestetika dobite v bližini oči.

Neželeni učinki pri otrocih so podobni kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bupivakain Grindeks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Ne zamrzujte.

Zdravilo Bupivakain Grindeks bo običajno shranjeval zdravnik ali bolnišnica. Zdravstveno osebje je odgovorno za pravilno shranjevanje, ravnanje in uporabo zdravila Bupivakain Grindeks.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bupivakain Grindeks

- Učinkovina je bupivakainijev klorid.
1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 5 mg bupivakainijevega klorida.
Ena ampula (10 ml) vsebuje 50 mg bupivakainijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, natrijev hidroksid ali koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Bupivakain Grindeks in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

10 ml raztopine za injiciranje v ampuli iz brezbarvnega borosilikatnega stekla hidrolitičnega tipa I s prelomno zarezo ali prelomno točko (OPC – *one-point cut*).

5 ampul je pakiranih v folijo iz polivinilklorida.

V kartonski škatli je 1 folijsko pakiranje.

Način in režim izdaje zdravila Bupivakain Grindeks

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka:	Bupivacaine Grindeks
Romunija:	Bupivacaină Grindeks 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovaška:	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml injekčný roztok
Avstrija:	Bupivacain Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung

Bolgarija:	Бупивакаин Гриндекс 5 mg/ml инжекционен разтвор
Nemčija:	Bupivacain Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Madžarska:	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml oldatos injekció
Italija:	Bupivacaina Grindeks
Slovenija:	Bupivakain Grindeks 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 1. 2022.