

Příbalová informace: informace pro pacienta

SANERGY SPINAL 5 mg/ml injekční roztok

bupivacaini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sanergy Spinal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Sanergy Spinal podán
3. Jak je Vám přípravek Sanergy Spinal podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sanergy Spinal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sanergy Spinal a k čemu se používá

Přípravek Sanergy Spinal je lokální anestetikum (místně znecitlivující látka) určené pro jednorázové použití.

Sanergy Spinal se používá ke znecitlivění (anestezii) určitých částí těla v průběhu chirurgických výkonů a též k odstranění bolesti. Nejdůležitější způsoby jeho použití jsou následující:

- znecitlivění části těla, kde bude probíhat chirurgický výkon;
- odstranění bolesti po chirurgickém výkonu nebo akutním poranění.

Sanergy Spinal je určen k znecitlivění (anestezii) určitých částí těla v průběhu chirurgického výkonu u dospělých a dětí všech věkových kategorií.

Sanergy Spinal se podává do dolní části páteře, pokud je potřeba vyvolat znecitlivění nohou nebo dolní části těla.

Sanergy Spinal působí tak, že nervová vlákna ve znecitlivěné oblasti dočasně nepřenáší pocity bolesti, tepla nebo chladu. Je stále možné vnímat tlak a dotek. Ve znecitlivěné části těla bude probíhat chirurgický výkon. V mnoha případech nervová vlákna ve znecitlivěné oblasti nevedou vzruchy ke svalům a svaly jsou proto oslabeny nebo dočasně vyřazeny z činnosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Sanergy Spinal podán

Přípravek Sanergy Spinal Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na bupivakain-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Informujte lékaře, pokud jste alergický(á) na jiná příbuzná lokální anestetika, protože riziko alergie na přípravek Sanergy Spinal se zvyšuje;
- jestliže máte poruchu srážlivosti krve nebo užíváte léky k prevenci srážení krve;
- jestliže máte jiné problémy, kvůli kterým lékař dojde k závěru, že nesmíte přípravek Sanergy Spinal dostat.

Jestliže se některá z výše uvedených okolností vztahuje také na Vás, lékař Vám nesmí podat tento léčivý přípravek. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem dříve, než Vám přípravek podá.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sanergy Spinal se poraďte se svým lékařem, jestliže máte onemocnění srdce, ledvin nebo jater, neboť může být potřebné, aby lékař upravil dávku přípravku.

Děti a dospívající

Tento přípravek je určen pro děti všech věkových kategorií.

Další léčivé přípravky a Sanergy Spinal

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, např. některá jiná lokální anestetika nebo léky k úpravě nepravidelného srdečního rytmu, které mohou mít vliv na správnou dávku přípravku Sanergy Spinal.

Lékař má mít úplný přehled o jiných lécích, aby mohl správně vypočítat potřebnou dávku přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám podá tento přípravek.

Nebylo prokázáno, že má přípravek Sanergy Spinal škodlivý vliv na průběh těhotenství.

Kojení

Dříve než Vám lékař podá tento přípravek, informujte ho o tom, že kojíte.

Nebylo prokázáno, že má přípravek Sanergy Spinal škodlivý vliv na kojence v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Sanergy Spinal může dojít ke zpomalení Vašich reakcí a snížení svalové koordinace. Po podání přípravku Sanergy Spinal nesmíte až do následujícího dne řídit dopravní prostředky nebo používat stroje a nástroje.

Přípravek Sanergy Spinal obsahuje chlorid sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (12,59 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak je Vám přípravek Sanergy Spinal podán

Tento přípravek Vám podá lékař. Potřebnou dávku vypočte na základě klinické potřeby a Vašeho fyzického stavu.

Použití u dětí a dospívajících

Anesteziolog zkušený v anestetických technikách u dětí podá roztok anestetika pomalu do spinálního kanálu (část páteře, kde se nachází také mícha). Velikost dávky závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta a vždy ji určí anesteziolog.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Sanergy Spinal, než je potřeba

Závažné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Sanergy Spinal jsou velmi vzácné a vyžadují speciální léčebný přístup. Lékař, který tento přípravek podá, je obeznámen s řešením takových situací.

Vzácnými nežádoucími účinky tohoto typu anestezie jsou vysoká nebo totální blokáda. Starším pacientům nebo ženám v pozdějších stádiích těhotenství se podává nižší dávka, aby se zabránilo tomuto nežádoucímu účinku. Příliš vysoká blokáda se projevuje dušností, snížením krevního tlaku a zpomalenou činností srdce.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, **sdělte to ihned svému lékaři**. Znamky takové reakce mohou zahrnovat náhlý vznik:

- otoku obličeje, rtů, jazyka a hrdla. To může způsobit obtíže s polykáním;
- závažného nebo náhlého otoku rukou, nohou a kotníků;
- obtížného dýchání;
- závažného svědění kůže (s puchýři).

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- snížený krevní tlak;
- zpomalená činnost srdce;
- pocit na zvracení.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy;
- zvracení;
- potíže s močením/nesnadné močení;
- samovolný únik moči (inkontinence).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- pocit píchání a bodání v kůži;
- částečné ochrnutí;
- neobvyklé pocity vnímání;
- svalová slabost;
- bolesti zad.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- dočasné znecitlivění rukou, nohou a dýchacích svalů;
- oboustranné ochrnutí;
- ochrnutí;
- poruchy nervového systému;
- arachnoiditida (zánět pavučnice);
- srdeční zástava.

Informujte svého lékaře okamžitě, jakmile se v průběhu léčby přípravkem Sanergy Spinal necítíte dobře.

Nežádoucí účinky u dětí jsou podobné těm u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sanergy Spinal uchovávat

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek poškození. Přípravek Sanergy Spinal obvykle uchovává Váš lékař nebo nemocnice. Za správné uchování, zacházení a používání tohoto přípravku je zodpovědný personál.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sanergy Spinal obsahuje

- Léčivou látkou je bupivacaini hydrochloridum.
Jeden ml injekčního roztoku obsahuje bupivacaini hydrochloridum 5 mg.
Jedna ampulka (4 ml) obsahuje bupivacaini hydrochloridum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný nebo koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Sanergy Spinal vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok, prakticky bez viditelných částic.

4 ml injekčního roztoku v ampulce z bezbarvého borosilikátového skla hydrolytické třídy I o objemu 5 ml, s linkou nebo bodem zlomu.

5 ampulek je uloženo v PVC vložce.

1 vložka je zabalena v kartonové krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083 205

Fax: +371 67083 505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	SANERGY SPINAL
Nizozemsko:	Bupivacaïne HCl Grindeks Spinaal 5 mg/ml oplossing voor injectie
Rumunsko:	SANERGY SPINAL 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika:	SANERGY SPINAL 5 mg/ml injekčný roztok
Rakousko:	Bupivacaine Grindeks Spinal 5 mg/ml Injektionslösung
Bulharsko:	Санерджи Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор
Německo:	Sanergy 5 mg/ml Injektionslösung
Maďarsko:	Sanergy Spinal 5 mg/ml oldatos injekció
Itálie:	Sanergy
Slovinsko:	Sanergy Spinal 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 1. 2021