

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Bupivacaine Grindeks a k čemu se používá

Přípravek Bupivacaine Grindeks obsahuje léčivou látku bupivakain-hydrochlorid. Patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají lokální anestetika.

Přípravek Bupivacaine Grindeks se používá ke znečítlivění (anestezii) částí těla. Používá se k odstranění vnímání bolesti nebo k úlevě od bolesti. Může se použít:

- k znečítlivění částí těla v průběhu chirurgických výkonů (operací) u dospělých a dospívajících starších než 12 let;
- k úlevě od bolesti u dospělých a dětí starších než 1 rok.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Bupivacaine Grindeks podán

Přípravek Bupivacaine Grindeks Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na bupivakain-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiná příbuzná lokální anestetika (např. lidokain nebo ropivakain), protože riziko alergie na bupivakain se zvyšuje;
- jestliže máte kožní infekci v místě, kde má být anestetikum podáno;
- jestliže máte kardiogenní šok (stav, kdy srdce nepumpuje dostatek krve do krevního oběhu);
- jestliže máte hypovolemický šok (velmi nízký krevní tlak vedoucí ke kolapsu);
- jestliže máte problémy se srážlivostí krve;
- jestliže máte zánět míchy nebo mozku (meningitida, poliomyelitida, spondylitida);
- jestliže máte přetrvávající bolest hlavy způsobenou krvácením do mozku;
- jestliže máte problém s míchou v důsledku anémie (chudokrevnosti);
- jestliže máte otravu krve (septický zánět krve);
- jestliže jste nedávno měl(a) úraz páteře, tuberkulózu páteře nebo nádor páteře;
- jestliže je použita paracervikální blokáda (typ anestezie používané během porodu).

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 Bupivacaine Grindeks se poraďte se svým lékařem:

- pokud trpíte onemocněním srdce, ledvin nebo jater, neboť může být potřebné, aby lékař upravil dávku přípravku;
- pokud jste starší pacient(ka) v celkově špatném zdravotním stavu;
- pokud trpíte částečnou nebo úplnou bloádou převodního systému srdce;
- pokud jste v pokročilém stádiu těhotenství;
- pokud jste léčen(a) antiarytmiky třídy III (např. amiodaronem);
- pokud u Vás dochází k zadržování tekutiny v oblasti břicha;
- pokud máte zhoubný nádor žaludku;
- pokud máte menší objem krve (hypovolemii);
- pokud máte tekutinu na plicích.

Děti

Děti do 12 let vyžadují zvláštní pozornost, protože některé postupy regionální anestezie (ztráta vnímání bolesti) používající přípravek Bupivacaine Grindeks během chirurgických výkonů nebyly pro tuto populaci stanoveny.

Bezpečnost a účinnost přípravku Bupivacaine Grindeks u dětí do 1 roku nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Bupivacaine Grindeks

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to důležité proto, že přípravek Bupivacaine Grindeks může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Bupivacaine Grindeks.

Lékaře informujte zejména o následujících přípravcích:

- přípravky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (arytmie), např. s lidokainem, mexiletinem nebo amiodaronem;
- přípravky používané k zabránění srážení krve (antikoagulancia).

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Bupivacaine Grindeks můžete pociťovat ospalost a také rychlost Vašich reakcí může být změněna. Lékař rozhodne, zda se můžete aktivně účastnit silničního provozu nebo používat stroje a nástroje.

Přípravek Bupivacaine Grindeks obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,48 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampulce (10 ml). To odpovídá 1,57 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak je Vám přípravek Bupivacaine Grindeks podán

Přípravek Bupivacaine Grindeks je podán lékařem. Potřebnou dávku určí lékař na základě potřebného rozsahu odstranění bolesti a podle části Vašeho těla, kam bude přípravek podán. Závisí také na Vaší tělesné hmotnosti, věku a celkové kondici. Obvykle stačí podat jednu dávku, ale pokud by se chirurgický výkon protáhnul, lze podat další dávku nebo podávat přípravek pomalou infuzí.

Místo podání přípravku závisí na tom, k jakému účelu je podáván. Lékař Vám přípravek podá na jedno z následujících míst:

- poblíž místa, které má být znecitlivěno;
- do místa, které může být vzdáleno od místa znecitlivění. To platí pro případy, kdy dostanete epidurální injekci (injekci do páteře, do oblasti, která obklopuje míšní kanál).

Jakmile je přípravek Bupivacaine Grindeks některým z těchto způsobů podán, nervová vlákna přestanou vést podněty/bolestivé impulzy směrem k mozku. Po ukončení chirurgického výkonu postupně dojde k odeznění tohoto účinku.

Použití u dětí a dospívajících

V závislosti na typu požadované analgezie (ztráty vnímání bolesti) podá anesteziolog se zkušenostmi v oblasti anestetických technik u dětí přípravek Bupivacaine Grindeks pomalu do epidurálního prostoru (oblast, která obklopuje míšní kanál) nebo jiných částí těla. Dávka závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta a určí ji anesteziolog.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Bupivacaine Grindeks, než je potřeba

Závažné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Bupivacaine Grindeks jsou nepravděpodobné. Takové nežádoucí účinky vyžadují zvláštní léčbu a lékař, který Vás tímto přípravkem léčí, je obeznámen s řešením takových situací. Prvními příznaky předávkování přípravkem Bupivacaine Grindeks obvykle jsou:

- pocit závratě a točení hlavy;
- necitlivost rtů a okolí úst;
- necitlivost jazyka;
- problémy se sluchem;
- problémy se zrakem.

Aby se riziko závažných nežádoucích účinků snížilo, lékař přestane podávat Bupivacaine Grindeks, jakmile se tyto příznaky objeví. To znamená, že pokud byste pocíťoval(a) některý z výše uvedených příznaků, musíte okamžitě informovat lékaře.

Závažnější nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Bupivacaine Grindeks zahrnují svalové záškuby, svalové křeče a ztrátu vnímání.

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 (vzácné, 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. V důsledku toho je obtížné polknout;
- 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):

- nízký krevní tlak. Můžete pocíťovat závrať nebo točení hlavy;
- pocit na zvracení.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit píchání a bodání v kůži;
- pocit závratí;
- pomalá činnost srdce;

- vysoký krevní tlak;
- zvracení;
- problémy s vylučováním vody (hromadění vody v těle).

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

- záchvaty (křeče);
- necitlivost jazyka nebo okolí úst;
- potíže s mluvením;
- pocit točení hlavy;
- ušní šelest nebo zvýšená citlivost na zvukové podněty;
- rozmazané vidění;
- ztráta vědomí;
- třes;
- svalové záškuby.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- nervové poškození, které může vést ke změnám vnímání nebo svalové slabosti (neuropatiím). Může zahrnovat i poškození periferních nervů;
- zánět pleny, která obklopuje míchu (arachnoiditida). Příznaky zánětu zahrnují bodání nebo palčivou bolest v dolní části zad nebo nohách a brnění, necitlivost nebo slabost v nohách;
- slabost v nohách či úplná nehybnost nohou;
- dvojité vidění;
- nepravidelný srdeční rytmus (arytmie). Může ohrožovat život pacienta;
- zpomalené dýchání, zástava dechu nebo zástava srdce. Může ohrožovat život pacienta.

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány u jiných lokálních anestetik a které se mohou objevit i u přípravku Bupivacaine Grindeks:

- problémy s jaterními enzymy. K této komplikaci může dojít, pokud byste přípravek dostával(a) po delší dobu;
- poškození nervů. Vzácně mohou být tyto problémy trvalé;
- slepota, která není trvalá nebo problémy s okohybnými svaly, které mohou trvat značně dlouho. K těmto problémům může dojít při podání anestetika do blízkosti oka.

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, lékárníkovi 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 Bupivacaine Grindeks uchovávat

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.

Chraňte před mrazem.

Přípravek Bupivacaine Grindeks obvykle uchovává Váš lékař nebo nemocnice. Za správné uchovávání, zacházení a používání přípravku Bupivacaine Grindeks je zodpovědný personál.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bupivacaine Grindeks obsahuje

- Léčivou látkou je bupivacaini hydrochloridum.
Jeden ml injekčního roztoku obsahuje bupivacaini hydrochloridum 5 mg.
Jedna ampulka (10 ml) obsahuje bupivacaini hydrochloridum 50 mg.
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný nebo koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Bupivacaine Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok, prakticky bez viditelných částic.

10 ml injekčního roztoku v ampulce z bezbarvého borosilikátového skla hydrolytické třídy I, s linkou nebo bodem zlomu.

5 ampulek je uloženo v PVC vložce.

1 vložka je zabalena v 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:	Bupivacaine Grindeks
Rumunsko:	Bupivacaină Grindeks 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika:	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml injekčný roztok
Rakousko:	Bupivacain Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Bulharsko:	Бупивакаин Гриндекс 5 mg/ml инжекционен разтвор
Německo:	Bupivacain Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Maďarsko:	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml oldatos injekció
Itálie:	Bupivacaina Grindeks
Slovensko:	Bupivakain Grindeks 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 12. 2021.