

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Bupivacain-BP 5 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de bupivacaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

- Ce este Bupivacain-BP și pentru ce se utilizează
- Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Bupivacain-BP
- Cum se administrează Bupivacain-BP
- Reacții adverse posibile
- Cum se păstrează Bupivacain-BP
- Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bupivacain-BP și pentru ce se utilizează

Bupivacain-BP este un medicament ce conține substanța activă numită bupivacaină, care este utilizată pentru anestezie locală (scăderea sensibilității).

Bupivacain-BP elimină durerea, senzație de căldură și frig în zona locului de injectare. Posibil, veți simți o presiune la atingere. Astfel, o parte a corpului este anesteziată și este pregătită pentru o intervenție chirurgicală. În multe cazuri, acest lucru implică, de asemenea, pentru un anumit interval de timp blocarea nervilor din mușchii părții corespunzătoare a corpului, cauzând slăbiciune pe termen scurt sau paralizie.

Bupivacain-BP este utilizat pentru:

- anestezia unor părți ale corpului în cazul intervențiilor chirurgicale;
- pentru reducerea durerii în timpul nașterii, după o intervenție chirurgicală sau datorate unei traume.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Bupivacain-BP
Nu trebuie să vi se administreze Bupivacain-BP dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la bupivacaină, medicamente anestezice asemănătoare sau la oricare dintre excipienții medicamentului (enumerați la pct. 6);
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui sau dacă luați medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge;
- în cazul anumitor tipuri de anestezie și boli în care medicul dumneoastră decide că Bupivacain-BP nu poate fi utilizat:
- meningită, tumori, poliomielită, hemoragie intracraniană;
- boli ale coloanei vertebrale (de exemplu, spondilită, tumori, tumoră fractură) sau traume recente ale coloanei vertebrale (de exemplu, fractură);
- septicemie (infecție severă răspândită prin fluxul sanguin);
- anemie pernicioasă asociată cu degenerare subacută a măduvei spinării;
- infecții purulente ale pielii la locul de injectare a cateterului sau în regiunile adiacente locului puncției;
- șoc cardiogen sau hipovolemic.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Bupivacain-BP spuneți medicului dumneavoastră:

- despre toate afecțiunile care le aveți (de exemplu, acumularea de lichid în plămâni, tensiune arterială foarte scăzută, boli ale sistemului nervos);
- despre toate medicamentele pe care le utilizați în mod regulat;
- dacă aveți boli cardiace, boli de rinichi sau boli de ficat (posibil, va fi necesară reducerea dozei de medicament).

Dacă aveți tulburări cardiace, antecedente de afecțiuni renale sau hepatice, greutate corporată excesivă sau sunteți o persoană vârstnică sau sunteți în ultimele luni de sarcină, spuneți medicului dumneavoastră despre acestea înainte de intervenția chirurgicală.

Copii

Bupivacain-BP poate fi administrat la copii.

Bupivacain-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Alte medicamente, cum ar fi anestezicele locale și medicamentele antiaritmice (lidocaină, mexiletină, amiodaronă) pot influența acțiunea și stabilitatea corectă a dozei de bupivacaină.

Asocierea cu anestezia generală cu inhalare de halotan, crește riscul de efecte adverse asupra inimii și poate influența acțiunea și stabilitatea corectă a dozei de bupivacaină. Bupivacaina reduce efectul medicamentelor care tonizează mușchii scheletici, mai ales atunci când sunt utilizate în doze mari.

Utilizarea cu inhibitori MAO (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei) crește riscul de scădere excesivă a tensiunii arteriale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămineți gravidă, informați medicul dumneavoastră până la administrarea medicamentului.

Până acum nu au fost observate efecte nefavorabile ale medicamentului Bupivacain-BP la administrare în timpul sarcinii.

Acest medicament poate nimeri în cantități foarte mici în laptele matern, dar fără influență negativă asupra nou-născutului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrare de Bupivacain-BP nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum se administrează Bupivacain-BP

Medicamentul Bupivacain-BP va fi administrat de către medic sau asistenta medicală sub supravegherea medicului. Medicul va calcula doza necesară pentru dumneavoastră, luând în considerare indicațiile și starea fizică.

Medicamentul Bupivacain-BP va fi administrat intratecal (la un anumit nivel al coloanei vertebrale), epidural, perineural.

Utilizarea la copii

Medicamentul Bupivacain-BP va fi administrat de către medic sau asistenta medicală sub supravegherea medicului. Medicul va calcula doza necesară pentru copil, luând în considerare greutatea corporală, indicațiile și starea fizică.

Dacă vi se administrează mai mult Bupivacain-BP decât trebuie
Reacțiile adverse severe provocate de supradozajul cu acest medicament sunt foarte rare, dar necesită un tratament special. Medicul dumneavoastră este pregătit pentru astfel de situații.

Primele semne de supradozaj sunt, de obicei, pierderea sensibilității în regiunea gurii și amorțirea limbii, stupoare, tulburări de auz și vedere. Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă apare oricare dintre aceste simptome.

Tulburările de vorbire, spasmele musculare sau rigiditatea sunt simptome mai grave. În cazul unui supradozaj sever sau eroare de administrare poate apărea tremor, convulsii sau pierderea conștienței.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Bupivacian-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- scăderea tensiunii arteriale;
- greață.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diminuarea frecvenței contracțiilor cardiace; creșterea tensiunii arteriale;
- senzație de amorțeală, furnicăături și înțepături la nivelul pielii;
- amețeli;
- retenție urinară.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- paralizie parțială;
- hiperacuzie, tulburări de vedere, stupoare, tinitus;
- convulsii, tremor;
- pierderea cunoștinței;
- tulburări de vorbire.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- cefalee;
- diplopie;
- stop cardiac, aritmii cardiace;
- neuropatie, leziuni ale nervilor periferici;
- leziuni meningeale;
- reacții alergice, reacții/șoc anafilactice;
- depresie respiratorie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bupivacain-BP

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bupivacain-BP

Substanța activă este clorhidrat de bupivacaină.

1 ml soluție conține 5 mg clorhidrat de bupivacaină.

1 fiolă (4 ml) conține 20 mg clorhidrat de bupivacaină.

1 fiolă (5 ml) conține 25 mg clorhidrat de bupivacaină.

1 flacon (10 ml) conține 50 mg clorhidrat de bupivacaină.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, soluție acid clorhidric, soluție hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Bupivacain-BP și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

Câte 4 ml sau 5 ml soluție în fiole. Câte 5 fiole în blister. Câte 1 blister în cutii de carton.

Câte 10 ml soluție în flacoane. Câte 1 flacon în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomendator.amed.md/>