

12/12/2016 SMD-RU/I/5/1

09/12/2016 HMD-RU/I/5/1

Листок-вкладыш по применению: информация для пользователя

БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС 5 мг/мл раствор для инъекций

Bupivacainum

Перед применением лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, что позже его потребуется перечитать.
- Если у Вас возникли любые вопросы, спрашивайте у врача или фармацевта.
- Это лекарство выписано только Вам. Не давайте его другим людям. Оно может принести вред даже тогда, если у этих людей похожие симптомы болезни.
- Если у Вас появляются любые побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевта. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этом листке-вкладыше. Смотрите пункт 4.

В этом листке-вкладыше можете узнать:

1. Что такое лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС и для чего его применяют
2. Что Вам следует знать перед применением лекарства БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС
3. Как применять лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС
6. Содержание упаковки и другая информация

1. Что такое лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС и для чего его применяют

Лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС содержит активное вещество бупивакаин, которое является средством для местной анестезии (уменьшения чувствительности). БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС устраняет боль, чувство тепла и холода в районе места введения, возможно, Вы будете ощущать давление и прикосновение. Таким образом, часть тела анестезируется и подготавливается к операции. Во многих случаях это также означает, что на время блокируются нервы в мышцах соответствующих частей тела, вызывая кратковременную слабость или паралич.

Лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС применяют при следующих показаниях:

- анестезия отдельных частей тела при проведении хирургических операций;
- для уменьшения боли при родах, в послеоперационном периоде или при острой травме.

2. Что Вам следует знать перед применением лекарства БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС

Вы не должны получать лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС в таких случаях:

- если у Вас аллергия на бупивакаин, ему подобные местноанестезирующие средства или на любое другое (упомянутое в пункте б) вспомогательное вещество этого лекарства;
- при определенных видах анестезии и заболеваниях, в случае которых врач решит, что БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС применять нельзя.

Предупреждения и осторожность при применении

Перед применением лекарства БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС расскажите врачу:

- о всех Ваших заболеваниях (например, накопление жидкости в легких, очень низкое артериальное давление, заболевания нервной системы);
- о всех лекарствах, Вами регулярно применяемых;
- о присутствии у Вас какого-либо сердечного заболевания, заболевания почек или печени (доза лекарства, возможно, будет снижена).

Если у Вас имеются нарушения сердечной деятельности, история нарушения деятельности почек или печени, лишний вес, Вы пожилой человек или Вы на последних месяцах беременности, проинформируйте врача перед операцией.

Дети

Лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС можно применять детям.

Другие лекарства и БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС

Расскажите врачу обо всех лекарствах, которые применяете последнее время, применяли или могли применять.

Другие лекарственные средства, например, местные анестетики и средства против аритмии (лидокаин, мексилетин, амиодарон), могут повлиять на воздействие и расчет правильной дозы раствора бупивакаина, а также повысить риск дополнительного токсического действия.

Одновременное применение с барбитуратами (лекарства, применяемые при бессоннице) может уменьшить концентрацию бупивакаина в крови.

Применение с ингибиторами МАО (лекарства, применяемые при депрессии) повышает риск чрезмерного снижения артериального давления.

Местные анестетики усиливают угнетение центральной нервной системы (ЦНС), вызванное лекарственными средствами, угнетающими ЦНС.

Антикоагулянты (лекарства, угнетающие свертываемость крови) повышают риск развития кровотечений.

При обработке места инъекции бупивакаина дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Сочетание с общей ингаляционной анестезией галотаном увеличивает риск развития неблагоприятного воздействия на сердце.

Бупивакаин усиливает и удлиняет эффект лекарств, вызывающих расслабление скелетной мускулатуры, ослабляет действие лекарств, тонизирующих скелетную мускулатуру, особенно при применении в больших дозах.

Ингибиторы холинэстеразы (лекарства, применяемые при заболеваниях нервной системы) снижают метаболизм местноанестезирующих лекарственных средств.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, или думаете, что у Вас может быть беременность, или планируете беременность, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом.

Неблагоприятное воздействие лекарства БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС во время беременности или кормления грудью не установлено.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

После применения лекарства БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС нельзя управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

3. Как применять лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС

Лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС Вам вводит врач или медсестра под наблюдением врача. Врач рассчитает необходимую для Вас дозу, принимая во внимание показания и Ваше физическое состояние.

Лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС вводят внутримышечно, подкожно или эпидурально (в определенное пространство позвоночника).

Применение детям

Лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС ребенку вводит врач или медсестра под наблюдением врача. Врач рассчитает необходимую для ребенка дозу, принимая во внимание вес, показания и физическое состояние.

Если Вам ввели больше лекарства БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС, чем предписано

Вызванные передозировкой тяжелые побочные реакции очень редки, однако они требуют особого лечения. Ваш лечащий врач подготовлен к таким ситуациям.

Первыми признаками передозировки обычно являются потеря чувствительности в области рта и онемение языка, оглушенность, нарушения слуха и зрения. Незамедлительно проинформируйте врача, если почувствуете какой-либо из этих симптомов.

Нарушения речи, мышечное подергивание или скованность являются более серьезными симптомами. В результате тяжелой передозировки или при ошибочном ведении может появиться тремор, судороги или наступить потеря сознания.

Прекращение применения лекарства БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС при первых симптомах передозировки резко снижает риск возникновения неблагоприятного воздействия.

4. Возможные побочные действия

Подобно всем лекарствам, это лекарство может вызывать побочные действия, хотя не у всех они проявляются.

Очень часто (могут появиться более чем у 1 из 10 пациентов):

- понижение артериального давления;
- замедление частоты сердечных сокращений;
- учащение частоты сердечных сокращений
- тошнота;
- замедление эвакуации содержимого желудка.

Часто (могут появиться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- ощущение онемения, покалывания на коже;
- головокружение;
- головная боль;
- возбуждение;
- беспокойство;
- тремор;
- дрожь;
- судорожные движения;
- депрессия;
- сонливость;
- чувство страха;
- спутанность сознания;
- истерия;
- непроизвольные повторяющиеся движения глаз;
- невнятная речь;
- замедление частоты сердечных сокращений;
- повышенное артериальное давление;
- нарушение процесса свертывания крови;
- рвота;
- задержка мочи;
- недержание мочи.

Редко (могут появиться менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- судороги;
- онемение в области рта;
- онемение языка;
- нарушения зрения;
- потеря сознания;
- шум в ушах;
- нарушение речи;
- вялость и слабость мышц;
- боли в спине;
- боль в месте инъекции;
- некроз тканей.

Очень редко (могут появиться менее чем у 1 из 10 000 пациентов):

- аллергические реакции, анафилактические реакции/шок;
- невропатия;
- повреждение периферических нервов;
- паралич обеих верхних или нижних конечностей;
- паралич;
- поражение оболочки мозга;
- обратимая полная утрата функции ствола головного мозга;
- преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения;
- раздвоение зрения;
- остановка сердца;
- кардиогенный шок;
- нарушения ритма сердца;
- угнетение дыхания;
- остановка дыхания;

- пониженный уровень сахара в крови;
- повышение содержания печеночных ферментов;
- звон в ушах.

Информирование о побочных действиях

Если у Вас появляются любые побочные действия, консультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этом листке-вкладыше. Вы можете сообщать о побочных эффектах также непосредственно через национальную систему отчетности, сведения о которых опубликованы на веб-сайте Агентстве по Лекарствам и Медицинским Изделиям: www.amed.md или по электронной почте: farmacovigilenta@amed.md.

Таким образом, это обеспечит дополнительную информацию о безопасности применения лекарства.

5. Как хранить лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!
Хранить в невидимом и недоступном для детей месте.

Не применять это лекарство по истечении срока годности, указанного на пачке после «Годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарство в канализацию или в бытовые отходы. Спрашивайте у фармацевта, как выбросить лекарство, которое больше не применяете. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

6. Содержание упаковки и другая информация

Что содержит лекарство БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС:

Активное вещество - бупивакаин гидрохлорид. 1 мл раствора содержит 5 мг бупивакаина гидрохлорид. Одна ампула (10 мл) содержит 50 мг бупивакаина гидрохлорид.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 8 мг, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты/0,1 М раствор натрия гидроксида до рН 4,0-6,5, вода для инъекций до 1 мл.

Внешний вид и упаковка лекарства БУПИВАКАИН ГРИНДЕКС

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 10 мл в ампуле. По 5 ампул в ячейковой упаковке. По 1 ячейковой упаковке в пачке.

Владелец регистрационного удостоверения и производители

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Эл. почта: grindeks@grindeks.lv

Производители

ХБМ Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

АО «Сантоника», ул. Вейверю д. 134Б, Каунас, Литва, 46352

Этот листок-вкладыш был утвержден в сентябре 2016 года.

Более подробная информация об этом продукте доступна на веб-сайте Агентстве по Лекарствам и Медицинским Изделиям (АМДМ) <http://nomenclator.amed.md>