

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **BUPIVACAINE-GRINDEKS, 5 mg/ml süstelahus** Bupivakaiinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on BUPIVACAINE-GRINDEKS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse BUPIVACAINE-GRINDEKS'it
3. Kuidas BUPIVACAINE-GRINDEKS'it teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BUPIVACAINE-GRINDEKS'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on BUPIVACAINE-GRINDEKS ja milleks seda kasutatakse**

BUPIVACAINE-GRINDEKS, 5 mg/ml süstelahus sisaldab ravimit, mida nimetatakse bupivakaiinvesinikkloriidiks. See on lokaalanesteetikum ühekordseks kasutamiseks.

BUPIVACAINE-GRINDEKS'it kasutatakse operatsioonide ajal teatud kehapiirkondade anesteesiaks (tuimestamiseks), samuti valu vaigistamiseks. Peamised kasutusvaldkonnad on:

- teatud kehapiirkondade anesteesia operatsioonide ajal
- valude vaigistamine sünnituse ajal ja operatsioonijärgsel perioodil või peale tõsiseid vigastusi.

BUPIVACAINE-GRINDEKS'it võib kasutada erineval viisil:

- süstimine operatsioonipiirkonna kudedesse;
- süstimine närvi või närvikimpude ümber, mis innerveerivad opereeritavat kehapiirkonda, nt süstimine käsivarre alla enne küünarvarre või peopesa operatsiooni;
- süstimine lüülsamba alumisse osasse, kui on vajalik jalgade või alakeha anesteesia.

Ravim hoiab ära valu-, kuuma- ja külmatunde süsteipiirkonnas. Sellegipoolest on võimalik, et tunnete survet ja puudutusi. Niimoodi on teatud kehapiirkond koos vastava närvi või närvidega anesteseeritud ja operatsiooniks ettevalmistatud. Paljudel juhtudel tähendab see ühtlasi, et selle kehaosa lihaste närvid on blokeeritud, mis väljendub ajutises nõrkuses ja paralüüsis.

#### **2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse BUPIVACAINE-GRINDEKS'it**

##### **Teile ei tohi manustada BUPIVACAINE-GRINDEKS'it:**

- kui olete bupivakaiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete allergiline mõne teise sarnase anesteetikumi suhtes, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on mõni haigus, mille puhul arst otsustab, et teile ei tohi BUPIVACAINE-GRINDEKS'it manustada.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Arst peab teadma informatsiooni:

- teie kõigi haiguste kohta (nt teil on vedelik kopsus, väga madal vererõhk, närvisüsteemi haigus);
- milliseid ravimeid te pidevalt tarvitate;

- kui teil on mõni südame-, maksa- või neeruhaigus, mille puhul võib osutuda vajalikuks annuse vähendamine.

Hüповoleemia korral (ringleva verehulga vähenemine) tuleb enne BUPIVACAINE-GRINDEKS'i manustamist verehulk viia normi.

Enne BUPIVACAINE-GRINDEKS'i manustamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on südame funktsioonihäire,
- kui teil on kunagi varem olnud maksa või neerude funktsioonihäired,
- kui te olete ülekaaluline,
- kui te olete eakas,
- kui te olete viimaseid kuid rase.

### **Muud ravimid ja BUPIVACAINE-GRINDEKS**

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teised ravimid, näiteks teised lokaalanesteetikumid ja antiarütmikumid, võivad mõjutada BUPIVACAINE-GRINDEKS'i toimet ja vajaliku annuse suurust.

### **Sobimatus**

Bupivakaiinvesinikkloriidi lahustumine pH >6,5 juures on piiratud. Seda tuleb arvesse võtta, kui bupivakaiinile lisatakse leeliselisi lahuseid (nt karbonaadid), sest võib tekkida sade.

Bupivakaiin on sobiv segatuna buprenorfiini, diamorfiini, adrenaliini, fentanüüli, hüdromorfiini, morfiini ja sufentaniiliga ning sobimatu teiste ravimitega.

### **BUPIVACAINE-GRINDEKS koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ei ole kohaldatav.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage oma arstiga nõu, enne kui teile seda ravimit manustatakse.

BUPIVACAINE-GRINDEKS'i ebasoovitavate mõjude kohta rasedusele ei ole tõendeid.

BUPIVACAINE-GRINDEKS'i ebasoovitavate toimete kohta imetamisele ei ole tõendeid.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast BUPIVACAINE-GRINDEKS'i manustamist ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega, kuna see ravim mõjutab teie võimet sooritada selliseid tegevusi.

## **3. Kuidas BUPIVACAINE-GRINDEKS'it teile manustatakse**

BUPIVACAINE-GRINDEKS'it manustatakse teile süstina (kirjeldatud lõigus 1) arsti või vahel ka meditsiiniõe poolt arsti järelevalve all. Arst otsustab, milline on patsiendile õige annus, võttes arvesse kliinilist vajadust ja patsiendi seisundit.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Annus sõltub patsiendi vanusest ja kehakaalust ning määratakse arsti poolt.

### **Kui teile manustatakse BUPIVACAINE-GRINDEKS'it rohkem kui ette nähtud**

Liigest manustamisest tulenevaid raskeid kõrvaltoimeid esineb väga harva, kuid need vajavad spetsiaalset ravi. Arst peab olema sellise olukorra tekkeks ette valmistatud.

Liigse manustamise esimesed sümptomid on tavaliselt:

- peapööritus,
- huulte ja suuümbruse piirkonna tuimus, keele tuimus,
- nägemis- ja kuulmishäired.

Selliste sümptomite ilmnemisest **tuleb arsti viivitamatult teavitada**. Tõsisemad kõrvaltoimed on kõnehäired ja lihasnõrkus või värinad. Suure üleannustamise või vale süstekoha puhul võivad tekkida värinad, krambid või teadvusekadu.

Kui BUPIVACAINE-GRINDEKS'i manustamine peatatakse esimeste üleannustamise sümptomite ilmnemisel, väheneb kõrvaltoimete ilmnemise risk kiiresti.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on esitatud vastavalt alljärgnevale skaalale:

*Väga sage* (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- madal vererõhk,
- iiveldus/haiglane enesetunne.

*Sage* (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- tundehäired (tuimus ja “nõelatorked”),
- pearinglus,
- aeglane südame löögisagedus (bradükardia),
- vererõhu tõus,
- oksendamine,
- kusepeetus.

*Aeg-ajalt* (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

Mürgistusnähud:

- krambid,
- suuümbruse piirkonna ja keele tuimus,
- kuulmis- ja nägemishäired,
- teadvusekadu,
- värin,
- peapööritus,
- helin kõrvus (tinnitus),
- kõnehäired.

*Väga harv* (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- allergilised reaktsioonid,
- anafülaktiline šokk,
- “nõelatorked”, osaline halvatus (parees),
- tundehäired,
- lihasnõrkus,
- seljavalud,
- topeltnägemine,
- südameatakk,
- südame rütmihäired,
- hingamisraskused.

Kui te tunnete BUPIVACAINE-GRINDEKS'i süstimise ajal ennast halvasti, öelge seda arstile niipea kui võimalik.

Patsiente tuleb eelnevalt teavitada eelpoolnimetatud haiguste/seisundite spetsiifilistest riskidest, veendumaks, et nad räägivad oma kõigist kaebustest arstile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas BUPIVACAINE-GRINDEKS'it säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage BUPIVACAINE-GRINDEKS'it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida BUPIVACAINE-GRINDEKS sisaldab**

- Toimeaine on bupivakaiinvesinikkloriid.

1 ml süstelahust sisaldab 5 mg bupivakaiinvesinikkloriidi

Iga 10 ml ampull sisaldab 50 mg bupivakaiinvesinikkloriidi.

- Abiained on naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid või vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks), süstevesi.

#### **Kuidas BUPIVACAINE-GRINDEKS välja näeb ja pakendi sisu**

Selge värvitu vedelik.

10 ml lahust klaasampullis; 5 ampulli PVC-kotis; 1 kott karbis.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Läti

Tel.: + 371 67083205

Faks: + 371 67083505

e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

#### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Läti BUPIVACAINE-GRINDEKS 5 mg/ml šķīdums injekcijām

Leedu BUPIVACAINE-GRINDEKS 5 mg/ml injekcinis tirpalas

Eesti BUPIVACAINE-GRINDEKS, 5 mg/ml süstelahus

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel.: 6 120 224

Faks: 6 120 331

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**