

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

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

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'i kasutamist
3. Kuidas BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'it säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL, 5 mg/ml süstelahus on lokaalanesteetikum ühekordseks kasutamiseks.

BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'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.

Kui on vajalik jalgade või alakeha anesteesiat, süstitakse BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'it lülisamba alumisse osasse.

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 BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'I KASUTAMIST**

#### **Ärge kasutage BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'it**

- kui te olete allergiline bupivakaiinvesinikkloriidi või BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'i mõne koostisosa suhtes. Kui te olete allergiline mõne teise sarnase anesteetikumi suhtes, rääkige sellest oma arstile.
- kui teil on vere hüübimishäired või saate ravi antikoagulantidega.
- kui teil on mõni haigus, mille puhul arst otsustab, et te ei tohi BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'it kasutada, näiteks:
  - meningiit, kasvaja, poliomüeliit ja koljusisene verejooks;
  - seljahaigused (nt spondüliit, kasvaja) või hiljutine trauma (nt murd) lülisambas;
  - sepsitsemia;
  - pernitsioosest aneemiast tulenev seljaaju alaäge degeneratsioon;
  - manustamiskoha või selle ümbruse mädane infektsioon;
  - kardiogeenne või hüpovoleemiline šokk.

## **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL**

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.

Palun rääkige enne operatsiooni oma arstiga kõigest oma kaebustest, kui teil on südame funktsioonihäire, kui teil on kunagi varem olnud maksa või neerude funktsioonihäired, kui te olete ülekaaluline, eakas või te olete viimaseid kuid rase.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

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

### **BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Ei ole kohaldatav.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

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

Kui te toidate last rinnaga, rääkige sellest oma arstile enne BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'i kasutamist. BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'i ebasoovitavate toimete kohta imetamisele ei ole tõendeid.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Oluline teave mõningate BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'i koostisosade suhtes**

Ei ole kohaldatav.

## **3. KUIDAS BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'IT KASUTADA**

BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'it manustatakse arsti või vahel ka meditsiiniõe poolt arsti järelevalve all. Arst otsustab, milline on patsiendile õige annus, võttes arvesse kliinilist vajadust ja patsiendi seisundit.

### **Kui te kasutate BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL'it rohkem kui ette nähtud**

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

Üleannustamise esimesed sümptomid on tavaliselt kuulmis- ja nägemishäired, huulte, keele ja suuümbruse piirkonna tuimus, pearinglus, peapööritus, tinnitus, harvem kõnehäired ja lihasnõrkus. Suure üleannustamise või vale süstekoha puhul võivad tekkida värinad, krambid või teadvusekadu.

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

### **Sobimatus**

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

Spinaalsetele süstelahustele ei soovitata lisada teisi ravimeid.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on esitatud vastavalt alljärgnevale skaalale:

väga sage: esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st
sage: esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st
aeg-ajalt: esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st
harv: esineb 1 kuni 10 kasutajal 10000-st
väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st
teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

##### *Väga sage*

Madal vererõhk, südame löögisageduse aeglustumine, haiglane enesetunne/iiveldus.

##### *Sage*

Peavalu, oksendamine, kusepeetus, kusepidamatus.

##### *Aeg-ajalt*

“Nõelatorked”, parees, tundeäired, lihasnõrkus, seljavalud.

##### *Harv*

Südameseiskumine, allergilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk, käte, jalgade ja hingamislihaste ajutine tundetus, kahepoolne paralüüs, paralüüs, närvisüsteemi häired, seljaajukanali põletik, hingamisraskused.

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

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

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

#### 5. KUIDAS BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL’IT SÄILITADA

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL’it pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. LISAINFO

**Mida BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL sisaldab**

- Toimeaine on bupivakaiinvesinikkloriid.  
1 ml süstelahust sisaldab 5 mg bupivakaiinvesinikkloriidi  
Iga 4 ml ampull sisaldab 20 mg bupivakaiinvesinikkloriidi.
- Abiained on naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid või vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks), süstevesi.

### **Kuidas BUPIVACAINE–GRINDEKS SPINAL välja näeb ja pakendi sisu**

Selge värvitu vedelik.

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

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

AS Grindeks.

Krustpils 53, Rīga, LV-1057, Lāti

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:**

Lāti	BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL 5 mg/ml šķīdums injekcijām
Leedu	SANERGY SPINAL 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Eesti	BUPIVACAINE-GRINDEKS SPINAL, 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 koostöölstatud veebruaris 2011**