sp.zn. sukls100907/2022

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekční roztok
Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekční roztok
bupivakain-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou tuto 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, lékárníkovi 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 Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bupivacaine Noridem používat
3. Jak se přípravek Bupivacaine Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bupivacaine Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Bupivacaine Noridem obsahuje léčivou látku bupivakain-hydrochlorid. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných lokální anestetika amidového typu.
Přípravek Bupivacaine Noridem se používá ke znecitlivení (anestezii) částí těla. Používá se k odstranění vnímání bolesti nebo k úlevě od bolesti. Může se použít:
- K znecitlivení částí těla v průběhu chirurgických výkonů (operace) u dospělých a dospívajících od 12 let.
- K úlevě od bolesti během porodu.
- K úlevě od bolesti u dospělých, kojenců a dětí od 1 roku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bupivacaine Noridem používat

Přípravek Bupivacaine Noridem Vám nesmí být podán, pokud:
- jste alergický(á) na bupivakain-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste alergický(á) na jiná lokální anestetika ze stejné třídy (např. lidokain nebo ropivakain);
- máte kožní infekci v místě, kam má být anestetikum podáno;
- máte stav zvaný kardiogenní šok (situace, kdy srdce není schopno dodávat do těla dost krve);
- máte stav zvaný hypovolemický šok (velmi nízký krevní tlak vedoucí ke kolapsu);
- máte problémy se srážlivostí krve (koagulační porucha) nebo dostáváte antikoagulační léčbu;
- máte zánět mozku nebo míchy, jako je meningitida, poliomyelitida, spondylitida;
- máte úpornou bolest hlavy způsobenou krvácením do mozku;
- máte páteř poškozenou tuberkulózou, nádorem nebo nedávným zraněním;
- máte otravu krve (septický zánět krve);
- prodělal(a) jste nedávno úraz páteře, tuberkulózu páteře nebo nádor páteře;
- máte porodnický paracervikální blok (typ anestezie daný během porodu).

Jestliže se některá z výše uvedených okolností vztahuje také na Vás, nesmí Vám být přípravek Bupivacaine Noridem podán. Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou ještě dříve, než Vám přípravek podá.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Bupivacaine Noridem se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte nemocné srdce, játra nebo ledviny, neboť může být potřebné, aby lékař upravil dávku přípravku Bupivacaine Noridem;
- máte volnou tekutinu v břišní dutině;
- máte nádor žaludku;
- Vám bylo sděleno, že máte menší objem krve (hypovolemie);
- máte tekutinu na plicích;
- máte epilepsii;
- máte dostat injekci bupivakainu s obsahem epinefrinu (adrenalinu) do oblasti, kde tepny nemají postranní oběh.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek Bupivacaine Noridem podán.

Děti

- Použití přípravku Bupivacaine Noridem ke znecitlivení částí těla v průběhu chirurgických výkonů u dětí ve věku od 1 roku do 12 let nebylo stanoveno.
- Bezpečnost a účinnost přípravku Bupivacaine Noridem není stanovena u dětí do 1 roku.

Další léčivé přípravky a přípravek Bupivacaine Noridem

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které můžete koupit bez lékařského předpisu nebo rostlinné přípravky. Je to proto, že přípravek Bupivacaine Noridem může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Bupivacaine Noridem.

Lékaře informujte zejména o následujících lécích:

- přípravky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (arytmie), jako je lidokain, mexiletin nebo amiodaron;
- přípravky k zabránění srážení krve (antikoagulancia).

Lékař potřebuje být informován o těchto léčivých přípravcích, aby použil správnou dávku přípravku Bupivacaine Noridem.

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 bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Údaje o použití bupivakainu u těhotných žen nejsou k dispozici nebo jsou pouze omezené.

Kojení

Bupivakain přestupuje do mateřského mléka. Pokud kojíte, musíte se poradit se svým lékařem.

Plodnost

K dispozici nejsou žádné údaje o účinku bupivakain-hydrochloridu na plodnost člověka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Bupivacaine Noridem můžete způsobit ospalost a rychlost Vašich reakcí může být změněna. Poté, co Vám byl podán přípravek Bupivacaine Noridem, byste neměl(a) řídit ani obsluhovat stroje či přístroje až do dalšího dne.

Přípravek Bupivacaine Noridem obsahuje sodík

5 ml ampulky:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

10 ml a 20 ml ampulky:
Tento léčivý přípravek obsahuje 3,31 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. To odpovídá 0,17 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Bupivacaine Noridem používá

Přípravek Bupivacaine Noridem Vám podá lékař. Lékař ví, jak přípravek správně podat.

Dávku určí lékař na základě potřebného rozsahu úlevy od bolesti a podle části Vašeho těla, kam bude přípravek podán. Závisí též na Vaší tělesné hmotnosti, věku a celkové kondici. Obvykle postačí podat jednu dávku, ale pokud by chirurgický výkon trval déle, lze podat další dávky.

Přípravek Bupivacaine Noridem Vám bude podán jako injekce nebo infuze. Místo podání přípravku závisí na tom, k jakému účelu je podáván. Lékař Vám přípravek podá na jedno z následujích míst:
- poblíž místa, které má být znecitliveno;
- do místa, které může být vzdáleno od místa znecitlivení. To platí pro případy, kdy dostanete epidurální injekci (injekci do páteře, do oblasti, která obklopuje míchu).

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Bupivacaine Noridem
Závažné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Bupivacaine Noridem jsou nepravděpodobné. Takové nežádoucí účinky vyžadují zvláštní léčbu a lékař, který Vás léčí tímto přípravkem, je obeznámen s řešením těchto situací. Prvními příznaky předávkování přípravkem Bupivacaine Noridem jsou obvykle:
- pocit závratě a točení hlavy;
- necitlivost rtů a okolí úst;
- necitlivost jazyka;
- problémy se sluchem;
- problémy se zrakem (s viděním).

Aby se snížilo riziko závažných nežádoucích účinků, lékař přestane podávat přípravek Bupivacaine Noridem, jakmile se tyto známky objeví. To znamená, že pokud byste pociťoval(a) výše uvedené příznaky, nebo si myslíte, že jste dostal(a) příliš přípravku Bupivacaine Noridem, informujte okamžitě lékaře.

Závažnější nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Bupivacaine Noridem zahrnují svalové záškuby, křeče (epileptický záchvat) a ztrátu vědomí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

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 pacienta z 1 000)
Pokud se dostaví závažná alergická reakce, řekněte to ihned lékaři. Známky takové reakce zahrnují náhlý vznik:
- otoku obličeje, rtů, jazyka a krku. V důsledku toho je nesnadné polknout;
- závažný nebo náhlý otok rukou, nohou a kotníků;
- obtížné dýchání;
- silné svědění kůže (s vystouplými bulkami).

Další možné nežádoucí účinky:
Velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10
- nízký krevní tlak. Můžete pociťovat závrať nebo točení hlavy;
- nevolnost (pocit na zvracení).

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10
- zvracení;
- pocit závratě;
- mravenčení;
- vysoký krevní tlak (hypertenze);
- pomalý srdeční rytmus;
- problémy s močením.

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100
- pocit točení hlavy;
- křeče (epileptické záchvaty);
- necitlivost jazyka nebo okolí úst;
- zvonění v uších nebo zvýšená citlivost na zvuk;
- potíže s mluvením;
- rozmazané vidění;
- ztráta vědomí;
- třes (chvění);
- svalové záškuby.

Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000
- dvojité vidění;
- poškození nervu, které může vést ke změnám vnímání, nebo svalová slabost (neuropatie). Může zahrnovat i poškození periferních nervů;
- stav zvaný arachnoiditida (zánět obalu okolo míchy). Příznaky zánětu zahrnují bodání nebo palčivou bolest v dolní části zad nebo v nohou a brnění, necitlivost nebo slabost v nohou;
- slabost nebo ochrnutí nohou;
- nepravidelný srdeční rytmus (arytmie). Může ohrožovat život;
- zpomalené dýchání nebo zástava dechu nebo zástava srdce. Může to ohrožovat život.

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány u jiných lokálních anestetik a které se mohou objevit i u přípravku Bupivacaine Noridem:
- problémy s jaterními enzymy. K této komplikaci může dojít, pokud byste dostával(a) přípravek po delší dobu;
- poškození nervů. Vzácně mohou být tyto problémy trvalé;
- slepota, která není trvalá, nebo problémy, které postihují okohybné svaly a mohou trvat značně dlouho. K těmto problémům může dojít při podání anestetika do blízkosti oka.

Nebuďte znepokojen(a) seznamem možných nežádoucích účinků. Nemusíte mít žádný z nich.

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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bupivacaine Noridem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce a krabičce za „EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že obsah jakýmkoli způsobem změnil barvu, nebo pokud zaznamenáte přítomnost částic.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po prvním otevření má být přípravek použit okamžitě.

Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita po otevření a naředění před použitím byla prokázána na dobu 7 dní při teplotě 25 ± 2 °C a na 24 hodin při 2–8 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyloučí riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmíny uchovávání přípravku po otevření a naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud otevření/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Přípravek Bupivacaine Noridem obvykle uchovává lékař nebo jiní zdravotničtí pracovníci nemocnice. Ti také zodpovídají za kvalitu přípravku po jeho otevření, není-li přípravek použit okamžitě. Jsou také zodpovědní za správnou likvidaci jakékoli části nepoužitého přípravku Bupivacaine Noridem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bupivacaine Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je bupivakain-hydrochlorid.

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekční roztok:
Jeden ml obsahuje 2,5 mg bupivakain-hydrochloridu.

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekční roztok:
Jeden ml obsahuje 5 mg bupivakain-hydrochloridu.

- Dalšími složkami jsou voda pro injekci, chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH) a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak přípravek Bupivacaine Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Bupivacaine Noridem injekční roztok je čirý, bezbarvý, sterilní injekční roztok. Je dostupný v polypropylenových ampulkách.

Ampulky z polypropylenu o objemu 5 ml, 10 ml nebo 20 ml jsou umístěny v krabičkách.
Velikost balení: 5, 10 a 50 ampulek.

Ampulky z polypropylenu o objemu 5 ml, 10 ml nebo 20 ml jsou umístěny jednotlivě v blistru z polypropylenu. Blistry jsou umístěny v krabičkách.
Velikost balení: 5, 10 a 50 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce
DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Kypr	AMIBUSIN 2.5 mg / mL Solution for injection
	AMIBUSIN 5 mg / mL Solution for injection
Česká republika	Bupivacaine Noridem
	Bupivacaine Noridem
Dánsko	Bupivacaine Noridem
	Bupivacaine Noridem
Řecko	AMIBUSIN 2,5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα
	AMIBUSIN 5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα
Francie	BUPIVACAINE NORIDEM 2,5 mg/mL, solution injectable
	BUPIVACAINE NORIDEM 5 mg/mL, solution injectable
Irsko	Bupivacaine 2.5 mg / mL Solution for injection
	Bupivacaine 5 mg / mL Solution for injection
Norsko	Bupivacaine Noridem
	Bupivacaine Noridem
Polsko	Bupivacaini Noridem
	Bupivacaini Noridem
Švédsko	Bupivacaine Noridem
	Bupivacaine Noridem
Slovenská republika	Bupivacaine Noridem
	Bupivacaine Noridem
Velká Británie (Severní Irsko)	Bupivacaine 2.5 mg / mL Solution for injection
	Bupivacaine 5 mg / mL Solution for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 6. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekční roztok
Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekční roztok

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

Způsob podání
Injekční roztok.
Tento léčivý přípravek je určen pouze k perkutánní infiltraci, intraartikulární blokádě, periferní nervové blokádě a centrální nervové blokádě (kaudální a epidurální).

Klinické zkušenosti a znalost pacientova fyzického stavu jsou důležité při výpočtu správné dávky. Pro adekvátní anestezii se má používat nejnižší potřebná dávka. Celkový limit pro dávku nesmí přesáhnout 150 mg. Dávka 400 mg podávaná během 24 hodin je dobře tolerována u průměrného dospělého, přičemž nezahrnuje počáteční bolusovou dávku, která se rutinně používá. Pro adekvátní analgezii u dětských pacientů se má používat nejnižší potřebná dávka.

Pokyny pro zacházení s přípravkem

Pouze pro jednorázové použití.
Musí být použity pouze čiré roztoky bez částic. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
Přípravek Bupivacaine Noridem nesmí být uchováván v kontaktu s kovy, jako jsou jehly a injekční stříkačky s kovovými částmi, které mohou přijít do styku s roztokem. Mohou se vysrážet kovové ionty a způsobit otok v oblasti aplikace. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Způsob přípravy koncentrace 1,25 mg/ml koncentrace:

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekční roztok:
- Natáhněte 250 ml rozpouštědla z 500ml ne-PVC vaku/lahve a přidejte 250 ml přípravku Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekční roztok do 500ml ne-PVC vaku/lahve tak, aby výsledná koncentrace byla 1,25 mg/ml.
- Vak/láhev lehce protřepejte kvůli stejnoměrnosti.

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekční roztok:
- Natáhněte 125 ml rozpouštědla z 500ml ne-PVC vaku/lahve a přidejte 125 ml přípravku Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekční roztok do 500ml ne-PVC vaku/lahve tak, aby výsledná koncentrace byla 1,25 mg/ml.
- Vak/láhev lehce protřepejte kvůli stejnoměrnosti.

Způsob přípravy koncentrace 2,5 mg/ml:

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekční roztok:
- Natáhněte 250 ml rozpouštědla z 500ml ne-PVC vaku/lahve a přidejte 250 ml přípravku Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekční roztok do 500ml ne-PVC vaku/lahve tak, aby výsledná koncentrace byla 2,5 mg/ml.
- Vak/láhev lehce protřepejte kvůli stejnoměrnosti.

Přípravek Bupivacaine Noridem je kompatibilní při mísení s 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) a Ringer-laktátovým roztokem. Nicméně tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

Informace o uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po prvním otevření musí být přípravek použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění:
Chemická a fyzikální stabilita po otevření a naředění před použitím byla prokázána na dobu 7 dní při teplotě 25 ± 2 °C a na dobu 24 hodin při teplotě 2–8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření a naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2–8 °C, pokud otevření/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.