

Příbalová informace: informace pro pacienta

Salvudex 5 mg/ml injekční roztok

bupivakain-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 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 Salvudex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Salvudex podán
3. Jak Vám bude přípravek Salvudex podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Salvudex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Salvudex a k čemu se používá

Salvudex obsahuje léčivou látku bupivakain-hydrochlorid. Jde o lokální anestetikum používané k znecitlivění (anestezii) dolních částí těla v průběhu operace u dospělých a dětí všech věkových kategorií. Používá se například k znecitlivění dolních končetin při operaci, při urologických operacích nebo chirurgických zákrocích v oblasti břicha.

Přípravek dočasně blokuje přenos nervových signálů v místě podání a dočasně snižuje nebo odstraňuje citlivost v dané části těla.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Salvudex podán

Salvudex Vám nemá být podán:

- jestliže jste alergický(á) na bupivakain-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiná lokální anestetika stejné třídy (jako např. mepivakain, lidokain).

Intratekální anestezie (aplikace do okolí míšního kanálu) nesmí být podána:

- jestliže máte akutní aktivní onemocnění mozku nebo páteře, jako je meningitida (zánět mozkových blan), dětská obrna nebo spondylitida (zánět obratle);
- jestliže máte silnou bolest hlavy způsobenou krvácením do hlavy (nitrolební krvácení);
- jestliže máte otravu krve (septikémii);
- jestliže máte hnisavé infekční onemocnění v místě vpichu nebo v jeho blízkosti;
- jestliže jste nedávno měl(a) zranění (např. zlomeninu páteře);
- jestliže máte tuberkulózu nebo nádorové onemocnění páteře;
- jestliže máte spinální stenózu (zúžení míšního kanálu)
- jestliže máte závažný stav, kdy srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve (kardiogenní šok);
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak vedoucí ke kolapsu (hypovolemický šok);

- jestliže máte srdeční selhání (srdeční nedostatečnost);
- jestliže máte poruchu srážlivosti krve nebo pokud užíváte léky k prevenci krevních sraženin;
- jestliže máte problémy s míchou v důsledku anémie (chudokrevnosti).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Salvudex se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte určitý typ srdeční arytmie (porucha srdečního rytmu) nazývaný AV blokáda stupně II nebo III;
- jestliže máte problémy s játry;
- jestliže máte problémy s ledvinami;
- jestliže jste starší nebo máte celkově špatný zdravotní stav;
- jestliže jste těhotná (zejména v pokročilém stadiu těhotenství).

Nepředpokládá se, že by se neurologická onemocnění vlivem anestezie zhoršila, ale je třeba postupovat opatrně.

Další léčivé přípravky a Salvudex

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Salvudex může reagovat s jinými přípravky, jako např.:

- jiná lokální anestetika;
- léky strukturálně podobné přípravku Salvudex, např. přípravky k léčbě srdeční arytmie (antiarytmika).

Těhotenství a kojení

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.

Salvudex lze používat během těhotenství a kojení. Pokud jste v pokročilém stadiu těhotenství, lékař Vám dávku upraví.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V den operace neřídte ani neobsluhujte stroje, protože Salvudex může ovlivnit Vaši schopnost reakce a koordinaci svalů.

Salvudex obsahuje sodík

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

3. Jak Vám bude přípravek Salvudex podán

Salvudex Vám podá lékař, který rozhodne o správné dávce. Přípravek Vám bude podán jako injekce do spodní části páteře.

Dávka závisí na druhu operačního zákroku, věku a tělesné hmotnosti pacienta a určí ji lékař.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Salvudex podává pomalu injekcí do míšního kanálu (část páteře) lékař, který má zkušenosti s anestezií u dětí.

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Salvudex

Není pravděpodobné, že dostanete příliš mnoho tohoto přípravku, protože ho podává zdravotnický pracovník v nemocnici. Pokud se obáváte, že Vám byla podána příliš vysoká dávka nebo pokud máte jakékoli otázky ohledně dávky, kterou jste dostal(a), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

První známky podání příliš velkého množství přípravku Salvudex jsou obvykle následující:

- nízký krevní tlak;
- pomalý puls;
- nepravidelný srdeční tep;
- pocit závratě nebo točení hlavy;
- necitlivost rtů a okolí úst;
- necitlivost jazyka;
- problémy se sluchem;
- problémy se zrakem.

Aby se riziko nežádoucích účinků snížilo, lékař Vám přestane přípravek Salvudex podávat, jakmile se tyto příznaky objeví.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře 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 nežádoucí účinky

Pokud jsou zaznamenány následující příznaky, musí být léčba ukončena a **okamžitě** informován lékař:

- Známky reakcí intoxikace (otravy) centrálního nervového systému, jako je necitlivost, brnění, nemožnost pohybu (paréza), svalová slabost nebo dysestezie (nepříjemný pocit) (*méně časté nežádoucí účinky, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů*).
- Vaše srdce náhle neočekávaně přestane bít a ztratíte vědomí (zástava srdce) (*vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 1 000 pacientů*).
- Pomalé a mělké dýchání (útlum dechu) (*vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 1 000 pacientů*).
- Závažná alergická reakce s příznaky jako jsou potíže s dýcháním, otok rtů, hrdla a jazyka a nízký krevní tlak (anafylaktický šok) (*vzácné nežádoucí účinky, mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů*).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení
- nízký krevní tlak
- pomalý srdeční tep (bradykardie)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- zvracení
- obtížné močení (nemožnost se vymočit)
- únik moči (inkontinence)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- bolest zad
- mravenčení, pocit pálení nebo necitlivosti kůže (parestzie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- neúmyslná blokáda nervů v páteři (spinální blokáda), která může způsobit dočasnou ztrátu citlivosti v oblasti břicha a/nebo dolní části těla, útlum dýchání až ztrátu vědomí
- oboustranné ochrnutí, často v dolní části těla nebo obou dolních končetin (paraplegie)
- bolest a poruchy cití způsobené zánětem nervu (neuropatie)

- nemožnost volního (vůlí ovlivnitelného) pohybu (ochrnutí)
- zánět obalu obklopující míchu (arachnoiditida), který může způsobit bolest v dolní části zad nebo bolest, necitlivost nebo slabost nohou
- alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Salvudex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Salvudex obsahuje

- Léčivou látkou je bupivakain-hydrochlorid.
Jeden ml roztoku obsahuje 5 mg bupivakain-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát glukosy, hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Salvudex vypadá a co obsahuje toto balení

Ampulky z bezbarvého borosilikátového skla hydrolytické třídy s vyznačeným bodem zlomu. Ampulky jsou uloženy ve vložce a zabaleny v krabičce.

Velikost balení: 5 ampulek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083 205

Fax: +371 67083 505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Švédsko

Bupivacaine Spinal Tung Grindeks

Bulharsko

Bemevax 5 mg/ml инжекционен разтвор

Česká republika

Salvudex

Estonsko	Bemevax
Itálie	Salvudex
Litva	Bemevax 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Lotyšsko	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām ar glikozi
Maďarsko	Salvudex 5 mg/ml oldatos injekció
Německo	Bupivacain Grindeks Glucose 5 mg/ml Injektionslösung
Nizozemsko	Bupivacaine Grindeks Glucose 5 mg/ml oplossing voor injectie
Polsko	Sanergy Heavy
Rakousko	Bemevax 5 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko	Bemevax 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika	Bupivacaine Grindeks Heavy 5 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Mofecet 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 11. 2022.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Roztok musí být použit okamžitě po otevření.

Stejně jako u všech parenterálních léčivých přípravků musí být roztok před použitím zkontrolován. Lze použít pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

Přísady k spinálním roztokům se nedoporučují.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.