

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

20170110/111

BG/MAMK-50898-9

Бупивакаин Акорд 2,5 mg/ml инжекционен разтвор
 Бупивакаин Акорд 5 mg/ml инжекционен разтвор

25-06-2020

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml solution for injection
Bupivacaine Accord 5 mg/ml solution for injection

Бупивакаинов хидрохлорид, безводен
 Bupivacaine hydrochloride anhydrous

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви се приложи това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бупивакаин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Бупивакаин Акорд
3. Как да използвате Бупивакаин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бупивакаин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бупивакаин Акорд и за какво се използва

Бупивакаин Акорд съдържа активното вещество бупивакаинов хидрохлорид. Той принадлежи към група лекарства, наречени локални анестетици от амиден тип.

Бупивакаин Акорд се използва за обезчувствяване (анестезиране) на части от тялото. Той се използва, за да спре болката или да осигури облекчаване на болката. Може да се използва за:

- Обезчувствяване на части от тялото по време на операция при възрастни и деца над 12 години.
- Облекчаване на болката по време на раждане.
- Облекчаване на болка при възрастни, бебета и деца над 1 година.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Бупивакаин Акорд

Не трябва да Ви се прилага Бупивакаин Акорд:

- Ако сте алергични към бупивакаинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към други локални анестетици от същия клас (като дидрокаин или ропивакаин).
- Ако имате инфекция на кожата в близост до мястото, където ще бъде поставена инжекцията.



- Ако имате състояние, наречено кардиогенен шок (при което сърцето не може да доставя достатъчно кръв към тялото).
- Ако имате състояние, наречено хиповолемичен шок (много ниско кръвно налягане, водещо до колапс).
- Ако имате проблеми със съсирването на кръвта (нарушения на коагулацията) или сте подложени на лечение с антикоагуланти.
- Ако имате заболявания на мозъка или гръбначния стълб, като менингит, полиомиелит или спондилит.
- Ако имате тежко главоболие, причинено от кръвене в главата (вътречерепен кръвоизлив).
- Ако имате проблеми с гръбначния мозък, дължащи се на анемия.
- Ако имате отравяне на кръвта (сепсис).
- Ако сте имали скорошна травма, туберкулоза или тумори на гръбначния стълб.
- При парацервикален блок (вид анестезия, прилагана по време на раждане).

Не трябва да Ви се прилага Бупивакаин Акорд, ако някое от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Бупивакаин Акорд.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Бупивакаин Акорд:

- Ако имате сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми. Това е така, защото може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на Бупивакаин Акорд.
- Ако имате подут стомах, поради задържане на повече течност от нормалното.
- Ако имате тумор на стомаха.
- Ако Ви е казано, че имате намален обем на кръвта (хиповолемия).
- Ако имате течност в белите дробове.
- Ако имате епилепсия.
- При използване на адреналин, съдържащ бипивакаин, за специални техники (например анестезия на пениса, проводна анестезия по Оберст) за анестезиране на части от тялото в области с крайни разклонения на артериите.

Деца

- Деца под 12-годишна възраст: Употребата на Бупивакаин Акорд при някои видове обезчувствяване на части от тялото по време на операция при по-малки деца не е установена. Употребата на Бупивакаин Акорд не е установена при деца под 1 година.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Бупивакаин Акорд.

Други лекарства и Бупивакаин Акорд

Кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, които купувате без рецепта и билкови лекарствени продукти. Това е така, защото Бупивакаин Акорд може да повлияе действието на някои лекарства и някои лекарства могат да имат ефект върху Бупивакаин Акорд.

По-специално, кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства, използвани за лечение на неравномерен сърдечен ритъм (аритмия), като например лидокаин, мексилетин или амиодарон.
- Лекарства, използвани за спиране на образуването на кръв съсирец (антикоагуланти).



Вашият лекар трябва да знае, че приемате тези лекарства, за да може да определи правилната за Вас доза Бупивакаин Акорд.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на бупивакаин при бременни жени. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се към Вашия лекар преди да Ви бъде приложено лекарство.

Кърмене

Бупивакаин може да премине в кърмата. Ако кърмите, трябва да обсъдите вариантите с Вашия лекар.

Фертилитет

Липсват данни за влиянието на бупивакаинов хидрохлорид върху човешкия фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Бупивакаин Акорд може да предизвика сънливост и да повлияе на скоростта на реакциите Ви. След като Ви е бил приложен Бупивакаин Акорд, до следващия ден не трябва да шофирате или да работите с инструменти или машини.

Бупивакаин Акорд съдържа натрий

Всеки ml Бупивакаин Акорд 0,25% w/v инжекционен разтвор съдържа 0,15 mmol (3,4 mg) натрий. Всеки ml Бупивакаин Акорд 0,5% w/v инжекционен разтвор съдържа 0,14 mmol (3,2 mg) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате Бупивакаин Акорд

Бупивакаин Акорд ще Ви се приложи от лекар. Вашият лекар знае правилния начин, по който се прилага това лекарство.

Дозата, която Вашият лекар ще Ви приложи, ще зависи от вида обезболяването, от което имате нужда и участъка от тялото, в която ще бъде инжектирано лекарството. Също така ще зависи от размера на тялото, възрастта и физическо Ви състояние. Обикновено действието на една доза продължава достатъчно дълго, но може да Ви бъдат приложени повече дози, ако операцията отнема много време.

Бупивакаин Акорд се прилага под формата на инжекция или инфузия. Участъкът от тялото, в който се инжектира, зависи от това за какво Ви се прилага Бупивакаин Акорд. Вашият лекар ще Ви приложи инжекцията Бупивакаин Акорд в едно от следните места:

- Близо до частта от тялото, която трябва да се обезчувстви.
- В област, отдалечена от частта от тялото, която трябва да се обезчувстви. Такъв е случаят, ако се поставя епидурална инжекция (инжекция около гръбначния мозък).

Когато Бупивакаин Акорд се инжектира в тялото по един от тези начини, той възпрепятства нервите да предават съобщения за болка към мозъка. Този ефект бавно ще отшуми след приключване на медицинската процедура.



Ако Ви е приложен твърде много Бупивакаин Акорд

Сериозни нежелани реакции от получаване на твърде много Бупивакаин Акорд са малко вероятни. Те се нуждаят от специално лечение и лекуващият Ви лекар е обучен да се справя с тези ситуации. Първите признаци на предозиране обикновено са следните:

- Чувство на замаяност или прилошаване.
- Изтръпване на устните и около устата.
- Изтръпване на езика.
- Увреден слух.
- Проблеми с очите (зрението).

За да се намали риска от сериозни нежелани реакции, Вашият лекар ще спре да Ви прилага Бупивакаин Акорд, веднага след като се появят тези признаци. Това означава, че ако някой от тях се прояви при Вас или мислите, че са Ви приложили твърде много Бупивакаин Акорд, незабавно уведомете Вашия лекар.

По-сериозните нежелани реакции в резултат на това, че Ви е приложен твърде много Бупивакаин Акорд включват спазми на мускулите, припадъци (гърчове) и загуба на съзнание.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на лекарството, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тежки алергични реакции (редки, могат да засегнат до 1 на 1000 души)

Ако имате тежка алергична реакция, незабавно уведомете Вашия лекар. Признаците може да включват внезапна поява на:

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото. Това може да затрудни преглъщането.
- Тежко или внезапно подуване на ръцете, краката и глезените.
- Затруднено дишане.
- Тежък сърбеж по кожата (с повдигнати бучки).

Други възможни нежелани реакции:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Ниско кръвно налягане. Това може да Ви накара да се чувствате замаяни или да имате световъртеж.
- Повдигане (гадене).

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Призляване (повръщане).
- Замаяност.
- Мравучкане.
- Високо кръвно налягане (хипертония).
- Бавен пулс.
- Проблеми с отделянето на урина.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Замаяност.
- Припадъци (пристъпи).



- Изтръпване на езика или около устата.
- Шум в ушите или чувствителност към звук.
- Затруднен говор.
- Замъглено виждане (зрение).
- Загуба на съзнание.
- Треперене (тремор).
- Мускулни спазми.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- Двойно виждане.
- Увреждане на нерв, което може да предизвика промени в чувствителността или мускулна слабост (невропатия). Това може да включва увреждане на периферните нерви.
- Състояние, наречено арахноидит (възпаление на мембраната около гръбначния стълб). Признаците включват парене или пареща болка в долната част на гърба или краката и мравучкане, изтръпване или слабост в краката.
- Слабост или парализа на краката.
- Неравномерен пулс (аритмия). Това може да бъде опасно за живота.
- Забавяне или спиране на дишането или спиране на сърцето. Това може да бъде опасно за живота.

Възможните нежелани реакции, наблюдавани при други местни анестетици, които също биха могли да бъдат причинени от Бупивакаин Акорд, включват:

- Проблеми с чернодробните ензими. Това може да се случи, ако сте подложени на продължително лечение с това лекарство.
- Увреждане на нервите. Рядко това може да доведе до трайни проблеми.
- Слепота, която не е постоянна или проблеми с очните мускули, които са дълготрайни. Това може да се случи при някои инжекции, приложени около очите.

Не се тревожете от списъка с нежелани реакции. Може да не получите нито една от тях.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бупивакаин Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на ампулата/флакона и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна в цвета на съдържанието или видими частици.



Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Вашият лекар или болничното заведение обикновено съхраняват Бупивакаин Акорд и отговарят за качеството на продукта, когато е отворен и не се използва незабавно. Те също са така отговарят за правилното изхвърляне на неизползваният Бупивакаин Акорд.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бупивакаин Акорд

Активното вещество е бупивакаинов хидрохлорид.

Бупивакаин Акорд 2,5 mg/ml инжекционен разтвор:

Всеки ml съдържа 2,5 mg бупивакаинов хидрохлорид (като монохидрат).

Всеки 5 ml съдържат 12,5 mg бупивакаинов хидрохлорид (като монохидрат).

Всеки 10 ml съдържат 25 mg бупивакаинов хидрохлорид (като монохидрат).

Всеки 20 ml съдържат 50 mg бупивакаинов хидрохлорид (като монохидрат).

Бупивакаин Акорд 5 mg/ml инжекционен разтвор:

Всеки ml съдържа 5 mg бупивакаинов хидрохлорид (като монохидрат).

Всеки 2 ml съдържат 10 mg бупивакаинов хидрохлорид (като монохидрат).

Всеки 4 ml съдържат 20 mg бупивакаинов хидрохлорид (като монохидрат).

Всеки 5 ml съдържат 25 mg бупивакаинов хидрохлорид (като монохидрат).

Всеки 10 ml съдържат 50 mg бупивакаинов хидрохлорид (като монохидрат).

Всеки 20 ml съдържат 100 mg бупивакаинов хидрохлорид (като монохидрат).

Другите съставки са вода за инжекции, натриев хлорид и натриев хидроксид (E524) (за корекция на pH).

Как изглежда Бупивакаин Акорд и какво съдържа опаковката

Бупивакаин Акорд инжекционен разтвор е бистър, безцветен и стерилен. Предлага се в прозрачни стъклени ампули тип I и прозрачни стъклени флакони тип I с гумена запушалка и отчупващо се капаче.

Бупивакаин Акорд 2,5 mg/ml инжекционен разтвор:

Ампулите от 5 ml са с бяла линия и се предлагат в опаковки по 5 и 10 ампули.

Ампулите от 10 ml са със зелена линия и се предлага в опаковки от 5, 10, 15 и 20 ампули.

Флаконите от 20 ml са с хлоробутилова гумена запушалка и оранжево отчупващо се капаче, предлагат се в опаковка от 1 флакон.

Бупивакаин Акорд 5 mg/ml инжекционен разтвор:

Ампулите от 2 ml са с два оранжеви пръстена и се предлагат в опаковки по 5 и 10 ампули.

Ампулите от 4 ml са с червена линия и се предлагат в опаковки по 5 и 10 ампули.

Ампулите от 5 ml са със синя линия и се предлагат в опаковки по 5 и 10 ампули.

Ампулите от 10 ml са с жълта линия и се предлага в опаковки от 5, 10, 15 и 20 ампули.

Флаконите от 20 ml са с хлоробутилова гумена запушалка и червено отчупващо се капаче, предлагат се в опаковка от 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша



Производител
Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage house, 319 Pinner road
Narrow, Middlesex, HA1 4HF
Обединено кралство

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice,
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Австрия	Bupivacain Accord 2.5mg/ml injektionslösung
Белгия	Bupivacaine Accord Healthcare 2,5mg/ml, 5mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ injektionslösung
България	Бупивакаин Акорд 2,5mg/ml; 5mg/ml инжекционен разтвор
Кипър	Bupivacaine Accord 5mg/ml solution for injection
Чешка република	Bupivacaine Accord 2.5 mg/ml, 5 mg/ml Injekční roztok
Германия	Bupivacainhydrochlorid Accord 2,5 mg/ml Injektionslösung
Дания	Bupivacain Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injektionsvæske, opløsning
Естония	Bupivacaine Accord 5mg/ml süstelahus
Испания	Bupivacaina Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solución inyectable
Финландия	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injektioneste, liuos
Франция	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution injectable
Италия	Bupivacaina Accord
Латвия	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injekcinis tirpalas
Литва	Bupivacaine Accord 5mg/ml šķīdums injekcijām
Малта	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution for injection
Нидерландия	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml oplossing voor injectie
Норвегия	Bupivacaine Accord
Полша	Bupivacaine Accord 5mg/ml
Швеция	Bupivacaine Accord
Словения	Bupivakain Accord 2,5mg/ml, 5mg/ml raztopina za injiciranje
Словакия	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml Injekčný roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2020



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти

Бупивакаин Акорд 2,5 mg/ml инжекционен разтвор
Бупивакаин Акорд 5 mg/ml инжекционен разтвор

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него лекарствен трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Приложение

Инжекционен разтвор.

Лекарственият продукт е предназначен само за перкутанна инфилтрация, интраартикуларна блокада, периферна(и) нервна(и) блокада(и) и централна нервна блокада (каудална или епидурална).

Опитът на клинициста и познаването на физическия статус на пациента са от съществено значение за изчисляване на необходимата доза. Трябва да се използва най-ниската доза, необходима за постигане на адекватна анестезия. Не трябва да се надвишава общ лимит на дозата от 150 mg. Доза от 400 mg, приложена за 24 часа се понася добре от средния възрастен, което не включва първоначалната болус доза, и може да се използва рутинно. При педиатрични пациенти трябва да се използва възможно най-ниската доза за постигане на адекватна аналгезия.

Инструкции за работа

Само за еднократна употреба.

Трябва да се използват само бистри разтвори, практически свободни от частици. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху ампулата, флакона и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Метод за получаване на концентрация от 1,25 mg/ml:

Бупивакаин Акорд 2,5 mg/ml инжекционен разтвор:

- Изтеглете 250 ml разредител от 500 ml банка/бутилка, несъдържаща PVC, и инжектирайте 250 ml бупивакаин 2,5 mg/ml инжекционен разтвор в нея, за получаване на крайна концентрация 1,25 mg/ml.
- Банката/бутилката с разредения разтвор трябва леко да се разклати за постигане на хомогенност на лекарството.

Бупивакаин Акорд 5 mg/ml инжекционен разтвор:

- Изтеглете 125 ml разредител от 500 ml банка/бутилка, несъдържаща PVC, и инжектирайте 125 ml бупивакаин 5 mg/ml инжекционен разтвор в нея, за получаване на крайна концентрация 1,25 mg/ml.
- Банката/бутилката с разредения разтвор трябва леко да се разклати за постигане на хомогенност на лекарството.

Метод за получаване на концентрация от 2,5 mg/ml:

Бупивакаин Акорд 5 mg/ml инжекционен разтвор:

- Изтеглете 250 ml разредител от 500 ml банка/бутилка, несъдържаща PVC, и инжектирайте 250 ml бупивакаин 5 mg/ml инжекционен разтвор в нея, за получаване на крайна концентрация 2,5 mg/ml.
- Банката/бутилката с разредения разтвор трябва леко да се разклати за постигане на хомогенност на лекарството.



Бупивакаин е съвместим при смесване с 0,9% w/v (9 mg/ml) инжекционен разтвор на натриев хлорид и разтвор на Рингер лактат. Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Информация за съхранението

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След първо отваряне: да се използва незабавно.

Срок на годност след разреждане:

Химическата и физическа стабилност в периода на използване е доказана в продължение на 7 дни при 20°C - 25°C в опаковки, несъдържащи PVC. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не трябва да превишават 24 часа при 2°C до 8°C, освен ако разтварянето/разреждането (и т.н.) не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

