

**Листовка: информация за потребителя**  
**Хирокаин 5 mg/ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор**  
**Chirocaine 5 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion**  
**Левобупивакаин (levobupivacaine)**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Хирокаин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Хирокаин
3. Как се прилага Хирокаин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хирокаин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
<small>Листовка - Приложение 2</small>	
Към Рег. №	20050005
Разрешение №	31505 / 05-11-2015
Одобрен №	/

1. **Какво представлява Хирокаин и за какво се използва**

Хирокаин принадлежи към групата на лекарствените продукти, наречени локални анестетици. Тези продукти правят определена област от тялото безчувствена или я обезболяват.

**Хирокаин е показан при възрастни и при деца до 12 години**

**Възрастни:**

Хирокаин се използва като локален анестетик за обезчувствяване на отделни части от тялото при големи хирургични интервенции (например епидурално при цезарово сечение) и при малки хирургични интервенции (например на окото и устната кухина).

**Използва се също така за облекчаване на болката:**

- след големи хирургични интервенции;
- по време на раждане.

**Деца:**

Хирокаин също така се използва при деца за обезчувствяване на части от тялото преди хирургични интервенции и за облекчаване на болката след малки хирургични интервенции, например при херния на слабините.

Хирокаин не е изследван при деца до 6 месеца.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате Хирокаин**

**Не използвайте Хирокаин:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към левобупивакаин), подобен локален анестетик или към някоя от останалите съставки на Хирокаин (вж. точка 6);



- имате много ниско кръвно налягане
- като обезболяващо, прилагано чрез инжекция в областта на шийката на матката (цервикса) по време на ранен стадий на раждане (парацервикален блок);
- за обезчувствяване на дадена област чрез венозно инжектиране на Хирокаин.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Хирокаин, ако имате някое от заболяванията или състоянията, изброени по-долу. Може да се наложи да бъдете прегледани по-обстойно или да Ви бъде приложена по-малка доза.

- ако имате сърдечно заболяване;
- ако страдате от заболявания на нервната система;
- ако изпитвате слабост или сте болни;
- ако сте в старческа възраст;
- ако имате чернодробно заболяване.

### **Други лекарства и Хирокаин:**

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, използвате или наскоро сте приемали, или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. По-конкретно, информирайте ги, ако приемате лекарства за:

- нарушения на сърдечния ритъм (например мексилетин);
- микотични инфекции (например кетоконазол), тъй като това може да повлияе на времето на задържане на Хирокаин във Вашето тяло;
- астма (например теофилин), тъй като това може да повлияе на времето на задържане на Хирокаин във Вашето тяло.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна, кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт преди употребата на това лекарство.

Хирокаин не трябва да се прилага като обезболяващо чрез инжекция в областта на шийката на матката или цервикса по време на раждане (парацервикален блок).

Ефектът на Хирокаин върху плода по време на ранните стадии от бременността не е установен. Поради това Хирокаин не трябва да се използва през първите три месеца на бременността, освен ако Вашият лекар не прецени, че е необходимо.

Няма данни относно отделянето на левобупивакаин в кърмата. Въпреки това, опитът с подобно лекарство показва, че може да се очаква само малки количества левобупивакаин да преминат в кърмата. Ето защо, кърменето след локална анестезия е възможно.

### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на Хирокаин може да окаже значително влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Ето защо, Вие не трябва да шофирате, да карате колело или да работите с машини, докато не отзвучат всички ефекти на Хирокаин и непосредствените ефекти от хирургическата интервенция. Непременно се посъветвайте по този въпрос с лекуващия Ви лекар или медицинска сестра, преди да напуснете болницата.



### **Важна информация относно някои от съставките на Хирокаин**

Този лекарствен продукт съдържа 3,6 mg/ml натрий в разтвора на торбата или ампулата, което трябва да се има предвид при пациенти на контролирана по отношение на натрий диета.

### **3. Как да използвате Хирокаин**

Вашият лекар ще Ви приложи Хирокаин посредством инжектиране с игла или чрез фин катетър в областта на гръбнака (епидурално). Хирокаин също така може да бъде инжектиран в други части на тялото за обезчувствяване на областта, която трябва да бъде третирана, например окото, рамото или крака.

Хирокаин ще Ви бъде приложен под внимателното наблюдение на Вашия лекар или медицинска сестра.

#### **Дозировка**

Дозата Хирокаин, която ще Ви бъде приложена и честотата, с която ще Ви бъде прилагана ще зависят от това защо се използва, както и от Вашето здравословно състояние, възраст и тегло. Ще се използва най-малката доза, която може да предизвика обезчувствяване в необходимата област. Вашият лекар ще определи дозата внимателно.

Когато Хирокаин се използва за обезболяване по време на раждане с цезарово сечение (епидурално), използваната доза следва да бъде особено внимателно контролирана.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Хирокаин**

Ако сте приели повече от необходимата доза Хирокаин, ще се появят, възможна е появата на безчувственост на езика, замаяност, замъглено зрение, неволно потрепване на мускулите, тежки дихателни нарушения (включително спиране на дишането) и даже припадъци (конвулсии). Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар. Понякога твърде много Хирокаин може да предизвика също така ниско кръвно налягане, ускорена или забавена сърдечна дейност и промени във Вашия сърдечен ритъм. Може да се наложи Вашият лекар да Ви даде други лекарства, които да помогнат за прекратяването на тези симптоми.

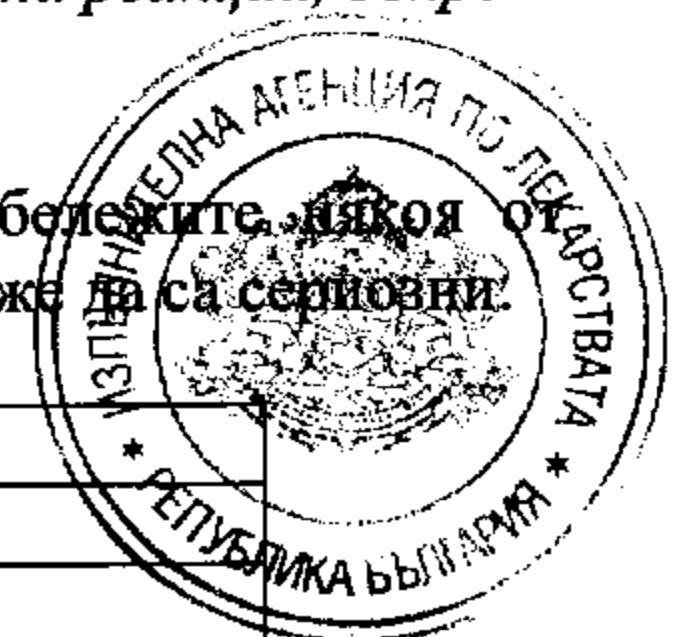
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някой от следните нежелани реакции. Някои нежелани реакции на Хирокаин може да са сериозни.

Много чести: засягат над 1 на 10 потребители
Чести: засягат 1 до 10 на 100 потребители
Нечести: засягат 1 до 10 на 1 000 потребители
Редки: засягат 1 до 10 на 10 000 потребители



Много редки: засягат до 1 на 10 000 потребители

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Много чести: могат да засегнат над 1 на 10 души

- усещане на умора или слабост, дихателна недостатъчност, бледост (признаци на анемия);
- ниско кръвно налягане;
- гадене.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- замаяност;
- главоболие;
- повръщане;
- симптоми от страна на плода (фетален дистрес);
- болки в гърба;
- висока температура (треска);
- болка след хирургична интервенция.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- *сериозни алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), които да предизвикат тежки дихателни затруднения, затруднено преглъщане, обрив и много ниско кръвно налягане;*
- *алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), характеризиращи се със зачервена сърбяща кожа, кихане, обилно изпотяване, ускорена сърдечна дейност, примаяване или оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото;*
- припадък (конвулсии);
- загуба на съзнание;
- сънливост;
- замъглено зрение;
- спиране на дишането;
- локално изтръпване;
- сърдечен арест или спиране на сърцето;
- безчувственост на езика;
- мускулна слабост или неволни мускулни потрепвания;
- загуба на контрол върху пикочния мехур и дебелото черво;
- парализа;
- изтръпване, безчувственост или други абнормни усещания;
- продължителна ерекция, която може да бъде болезнена;
- нервно разстройство, което може да включва увисване на клепача, свиване на зеницата (черната част в центъра на окото), хлътване на очната ябълка в орбитата, изпотяване и/или зачервяване на едната страна на лицето.

Сред съобщаваните нежелани реакции са също така ускоряване, забавяне или нарушения на сърдечната дейност и промени на сърдечния ритъм, които могат да се установят чрез ЕКГ.

*В редки случаи някои нежелани реакции може да са продължителни или постоянни.*

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.



Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Хирокаин

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Вашият лекар ще съхранява лекарствения продукт вместо Вас.
- Разтворът трябва да се използва веднага след отваряне.
- Разтворът не трябва да се използва, ако в него има видими частици.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Хирокаин

Активното вещество е левобупивакаин (под формата на хидрохлорид).

Хирокаин 5 mg/ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор: един милилитър съдържа 5 mg левобупивакаин (*levobupivacaine*) под формата на хидрохлорид. Всяка ампула съдържа 50 mg в 10 ml.

Другите съставки са: вода за инжекции, натриев хлорид, натриев хидроксид и малко количество хлороводородна киселина.

### Как изглежда Хирокаин и какво съдържа опаковката

Хирокаин инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор се предлага в дози, съдържащи 5,0 mg левобупивакаин на милилитър. Той представлява бистър, безцветен разтвор в полипропиленови ампули. Всяка ампула съдържа 50 mg левобупивакаин в 10 ml ампула. Доставка се в опаковки от по 5, 10 или 20 ампули.

### Притежател на разрешението за употреба

AbbVie S.r.l.,  
S.R. 148 Pontina km 52 snc -  
04011 Campoverde di Aprilia, Latina  
Италия

### Производител

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c., 04011 Campoverde di Aprilia, Италия

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



**Chirocaine:** Швеция, Португалия, Швейцария, Латвия, Нидерландия, Полша, Франция, Обединеното кралство, Ирландия, Финландия, Гърция, Словения, Австрия, Белгия, Унгария, България, Чешката република, Люксембург.  
**Chirocane:** Испания.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
**07/2015**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Ръководителите на агенциите по лекарствата <http://www.hma.eu/index.html>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Хирокаин 5 mg/ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор.**

### **Инструкции за употреба и работа**

Хирокаин 5,0 mg/ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор е предназначен само за еднократна употреба. Неупотребеното количество разтвор трябва да се изхвърли.

От микробиологична гледна точка продуктът следва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето за стабилност и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Опитът с левобупивакаин за периоди, надхвърлящи 24 часа, е ограничен по отношение на безопасността.

Срок на годност след първото отваряне: продуктът трябва да се използва веднага.

Срок на годност след разреждане с 0,9% разтвор на натриев хлорид: химическа и физическа стабилност е установена за период от 7 дни при температура 20-22°C.

Както всички парентерални лекарствени продукти, разтворът/разреденият разтвор трябва да бъде огледан преди употреба. Трябва да се използват само бистри, без видими частици разтвори.

Когато се изисква стерилна повърхност на ампулата, трябва да се използва стерилна блистер-опакровка. Повърхността на ампулата не е стерилна, ако стерилният блистер е пробит.

Разреждането на стандартните разтвори на левобупивакаин трябва да се прави с 9 mg/ml (0,9%) разтвор на натриев хлорид за инжекции, при използването на асептична техника. Клодин 8,4 µg/ml, морфин 0,05 mg/ml и фентанил 4 µg/ml са показали съвместимост с левобупивакаин в 9 mg/ml (0,9%) разтвор на натриев хлорид за инжекции. Химическа и физическа стабилност с клонидин, морфин или фентанил е установена за период от 40 часа при температура 20-22°C.

Хирокаин не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен с изброените по-горе. Разреждането с алкални разтвори, например натриев бикарбонат, може да доведе до преципитация.



## Начин на приложение

Левобукипивакин трябва да бъде прилаган единствено от или под наблюдението на лекар с необходимата подготовка и опит.

Направете справка с кратката характеристика на продукта за информация относно дозировката.

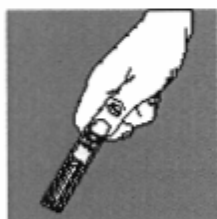
Препоръчва се внимателно аспириране както преди, така и по време на инжектирането, за да се избегне вътресъдовото инжектиране.

Аспирирането трябва да се повтори както преди, така и по време на приложението на болус дозата, която се инжектира бавно и постепенно се повишава, при скорост от 7,5 – 30 mg/min, като през това време е необходимо внимателно проследяване на жизнените функции на пациента и поддържане на вербален (словесен) контакт с него.

Ако се появят признаци на токсичност, инжектирането трябва да бъде незабавно преустановено.

**CHIROCAINE®**  
LEVOBUPIVICAINE HCL  
5,0 mg/ml

1. Прочетете внимателно етикета. Изтръскайте от гърлото на ампулата всякакво съдържание.



2. Дръжте ампулата в дланта на ръката си на височината на най-тънката част. Хванете стрелката на върха на ампулата между палеца и показалеца (палецът да сочи навън от Вас). ЗАВЪРТЕТЕ БЪРЗО И РЯЗКО (по посока обратна на часовниковата стрелка).



3. Пъхнете стабилно в ампулата заострения луеров край на спринцовката.



4.





5. Внимателно наклонете с показалец ампулата към Вас и бавно изтеглете съдържанието ѝ, с особена предпазливост в началото.

