

Листовка: информация за потребителя
Хирокаин 7,5 mg/ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор
Chirocaine 7,5 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, 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Упаковка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050006
Разрешение №	31705-05-11-2015
Обвръщане №	

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 на възраст до 12 години.

Възрастни:

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

Използва се също така за:

- облекчаване на болката след големи хирургични интервенции

Педиатрична популация

Хирокаин може да се използва и при деца за обезчувствяване на тялото преди хирургични интервенции и за облекчаване на болката след малки хирургични интервенции, например при херния на слабините.

Хирокаин не е изследван при деца на възраст до 6 месеца.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хирокаин

Не използвайте Хирокаин:

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



- за да се обезчувстви определена област чрез интравенозно инжектиране на Хирокаин
- за обезболяване по време на раждане

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.

- 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 приемете 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 върху задържането на Хирокаин във Вашия организъм;
- астма (например Теофилин), тъй като това може да повлияе върху задържането на Хирокаин във Вашия организъм.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Левобупивакаин 7,5 mg/ml не трябва да се прилага за обезболяване по време на раждане и за локална анестезия при цезарово сечение.

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 Вашия лекар не прецени, че е необходимо.

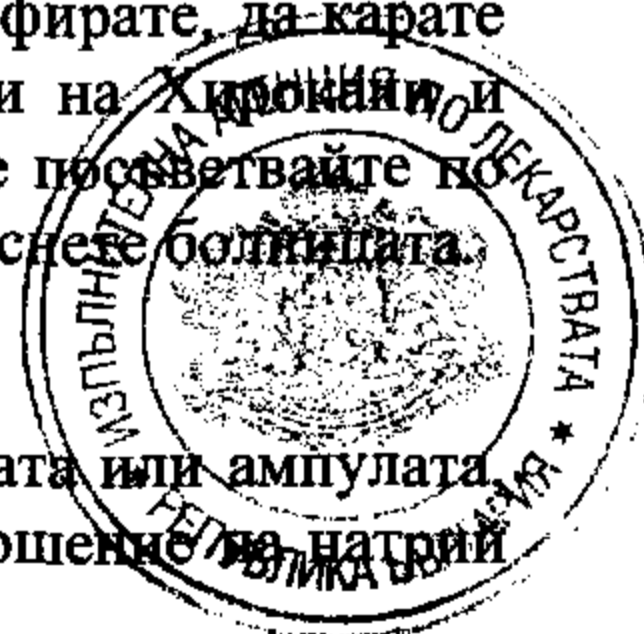
Няма данни относно отделянето на левобупивакаин в кърмата. Въпреки това опитът с подобно лекарство показва, че може да се очаква само малки количества левобупивакаин да преминат в кърмата. Ето защо кърменето след локална анестезия е възможно.

Шофиране и работа с машини

Употребата на Хирокаин може да окаже значително влияние върху способността за шофиране, каране на колело или работа с машини. Вие не трябва да шофирате, да карате колело или да работите с машини, докато не отзвучат всички ефекти на Хирокаин и непосредствените ефекти от хирургичната 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

Хирокаин може да се инжектира в определени части от тялото, за да се обезчувстви областта, която ще третираме, например окото, рамото или крака.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви наблюдават внимателно по време на приложението на Хирокаин.

Дозировка

Количеството и честотата на прилагане на Хирокаин във Вашия случай ще зависи от причината, поради която той се прилага, както и от Вашето здравословно състояние, възраст и тегло. Ще се приложи най-малката доза, която се изисква за постигане на обезчувствяване на съответната област. Вашият лекар ще определи дозата внимателно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хирокаин

Ако сте приели повече от от необходимата доза Хирокаин, възможна е появата на безчувственост на езика, замаяност, замъглено зрение, неволно потрепване на мускулите, тежки дихателни затруднения (включително спиране на дишането) и дори припадъци (конвулсии). Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар. Понякога приемането на твърде много Хирокаин може да причини ниско кръвно налягане, ускорена или забавена сърдечна дейност и промени в сърдечния Ви ритъм. Може да е необходимо Вашият лекар да Ви назначи други лекарства за справяне с 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.

Информирайте незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някоя от изброените нежелани реакции. Някои нежелани реакции на Хирокаин могат да бъдат сериозни.

много чести: засягат над 1 на 10 потребители
чести: засягат от 1 до 10 на 100 потребители
нечести: засягат от 1 до 10 на 1000 потребители
редки: засягат от 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 установена честотата

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;
- болки в гърба;



- повишена телесна температура (треска);
- следоперативна болка.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- *сериозни алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), които могат 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;*
- загуба на съзнание;
- сънливост;
- замъглено зрение;
- спиране на дишането;
- сърдечен арест или спиране на сърцето;
- локално изтръпване;
- безчувственост на езика;
- мускулна слабост или неволни мускулни потрепвания;
- загуба на контрол над пикочния мехур или дебелото черво;
- парализа;
- припадъци (конвулсии);
- 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 в сърдечния ритъм, които могат да се установят чрез ЕКГ.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете незабавно 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

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 това лекарство на място, недостъпно за деца
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



- Вашият лекар ще съхранява това лекарство 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 (като хидрохлорид).

Хирокаин 7,5 mg/ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор: Един милилитър съдържа 7,5 mg левобупивакаин (като хидрохлорид). Всяка ампула съдържа 75 mg в 10 ml.

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

Как изглежда Хирокаин и какво съдържа опаковката

Хирокаин инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор е в дози от 7,5 mg левобупивакаин на милилитър. Той представлява бистър, безцветен разтвор в полипропиленови ампули. Всяка ампула 75 mg левобупивакаин в 10 ml ампула. Предлага 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, Latina, Италия

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

Chirocaine: Швеция, Португалия, Швейцария, Латвия, Нидерландия, Полша, Франция, Ирландия, Финландия, Гърция, Словения, Австрия, Белгия, Унгария, България, Чешка 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 7,5 mg/ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор

Инструкции за употреба и работа



Хирокаин 7,5 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 трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето за стабилност и условията 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 при всички парентерални 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 стандартния разтвор на левобупивакаин трябва да се прави с 9 mg/ml (0,9%) разтвор за инжекции, при използването на асептична техника.

Клонидин 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 перципитация.

Начин на приложение

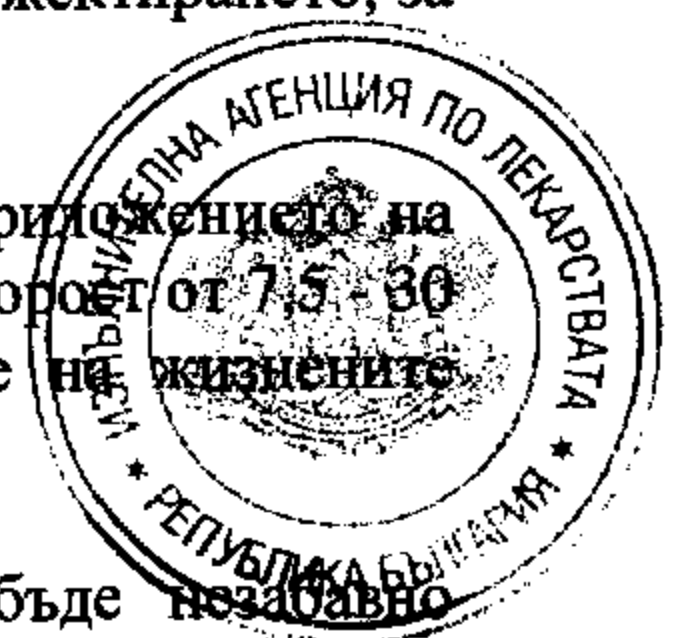
Левобупивакаин трябва да се прилага само от или под контрола на лекар с необходимата квалификация и опит.

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

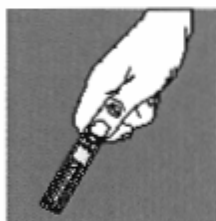
Препоръчва се внимателно аспириране както преди, така и по време на инжектирането, за да се избегне втресъдовото инжектиране.

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
7,5 mg/ml



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



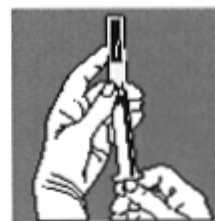
2
Дръжте ампулата в дланта на ръката си
на височината на най-тънката част.
Хванете стрелката на върха на
ампулата между палеца и
показалеца (палецът да сочи навън от
Вас). **ЗАВЪРТЕТЕ БЪРЗО И РЯЗКО** (по
посока обратна на часовниковата
стрелка).



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.

