

Листовка: информация за потребителя

Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml инжекционен разтвор
Ropivacain HCl B. Braun 5 mg/ml solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20110079
Регистрационен номер	64572
Срок на валидност	01-02-2024
Срок на валидност	

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

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

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml
3. Как ще Ви бъде приложен Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml и за какво се използва

Активното вещество е ропивакаин хидрохлорид.

Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml спада към група лекарства, наречени локални анестетици (обезболяващо лекарство).

Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml ви се прилага като инжекция в заобикалящата гръбначния мозък област (чрез интратекална инжекция). Той се използва:

- да обезболи (анестезира) тази част от тялото, върху която ще се прави операция. Инжектира се в долната част на гръбнака. Това бързо спира болката от кръста надолу за определен период от време (обикновено 1 до 2 часа). Това е известно като „спинален блок“ (или спинална/гръбначна анестезия).

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml

Не използвайте Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml

- Ако сте алергични към ропивакаин хидрохлорид или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергична реакция може да включва обрив, сърбеж, затруднено дишане или оток на лицето, устните, гърлото или езика.
- Ако сте алергични към някои други локални анестетици от същия клас (например лидокаин или бупивакаин).
- За инжектиране в кръвоносен съд за обезболяване на определена част от тялото, или в шийката на матката за обезболяване по време на раждане.
- Ако са Ви казвали, че имате намален обем кръв в тялото (хиповолемия).



- За специални техники в областта на локална и регионална анестезия, т.нар. епидурална или спинална анестезия¹, ако имате

- компрометирана функция на кръвосъсирването (коагулопатия)
- повишено вътречерепно налягане;
- активно заболяване на централната нервна система като менингит, полиомиелит, вътречерепен кръвоизлив или кръвоизлив гръбначния стълб.
- туберкулоза на гръбначния стълб
- инфекция на мястото на инжектиране

¹Епидурална или спинална анестезия означава прилагане на упойката в близост до гръбначния мозък.

Ако не сте сигурни дали някои от горните условия се отнасят за вас, говорете с вашия лекар преди да получите Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да получите Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml. Моля, информирайте Вашия лекар:

- ако имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми. Може да е необходимо вашият лекар да коригира дозата на Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml.
- ако някога са ви казвали, че имате рядко заболяване на кръвния пигмент, наречено „порфирия”, или ако някой във семейството ви го има. Може да е необходимо вашият лекар да ви даде различно обезболяващо лекарство.
- ако здравето ви е разклатено поради напреднала възраст или други причини.
- за всякакви заболявания или медицински състояния, които имате или сте имали в миналото.

Деца

Инжекциите с Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml в долната част на гръбначния стълб никога не са били проучвани нито при новородени и кърмачета, нито при деца.

Ропивакаин HCl Б. Браун трябва да се прилага с повишено внимание при деца на възраст < 1 година, тъй като прилагането на инжекции с ропивакаин са обезчувствяване на части от тялото, никога не е правено при малки деца.

Други лекарства и Ропивакаин HCl Б. Браун

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това е особено важно за следните лекарства, които могат да засилят ефектите на Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml:

- други локални анестетици (например лидокаин)
- силни обезболяващи (например морфин)
- лекарства, използвани за лечение на сърдечна аритмия (амиодарон, мексилетин).

Продължителна употреба на ропивакаин трябва да се избягва, ако получавате:

- лекарства, използвани за лечение на депресия (например флувоксамин)
- антибиотици, използвани за лечение на инфекции, причинени от бактерии (например еноксацин).

Въпреки това пак можете да използвате Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml. Вашият лекар трябва да знае за всички тези лекарства, за да може да реши какво лекарство е подходящо за вас.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Не е известно дали ропивакаин може да преминава в майчината кърма или дали може да увреди приемащо кърма бебе.

Шофиране и работа с машини

Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml може да ви направи сънливи и да повлияе бързината на вашите реакции. След като получите това лекарство, вие не трябва да шофирате, да работите с машини или в опасна среда до следващия ден.

Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 3,1 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml. Това количество е еквивалентно на 0,16% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как ще Ви бъде приложен Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml

Това лекарство ще ви бъде приложено от или под ръководството на опитен лекар. Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml ще Ви бъде приложен като инжекция. Инжекцията ще бъде направена интратекално, което означава през игла, поставена в област на средната или долна част на гърба близо до гръбначния стълб. Здравни професионалисти ще ви наблюдават отблизо, докато получавате Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml.

Това лекарство спира предаването на сигнали за болка по нервите до мозъка. Лекарството ще премахне у вас усещането за болка, топлина или студ в мястото, в което е приложено, но вие все още ще можете да имате други усещания за натиск или допир.

Дозировка

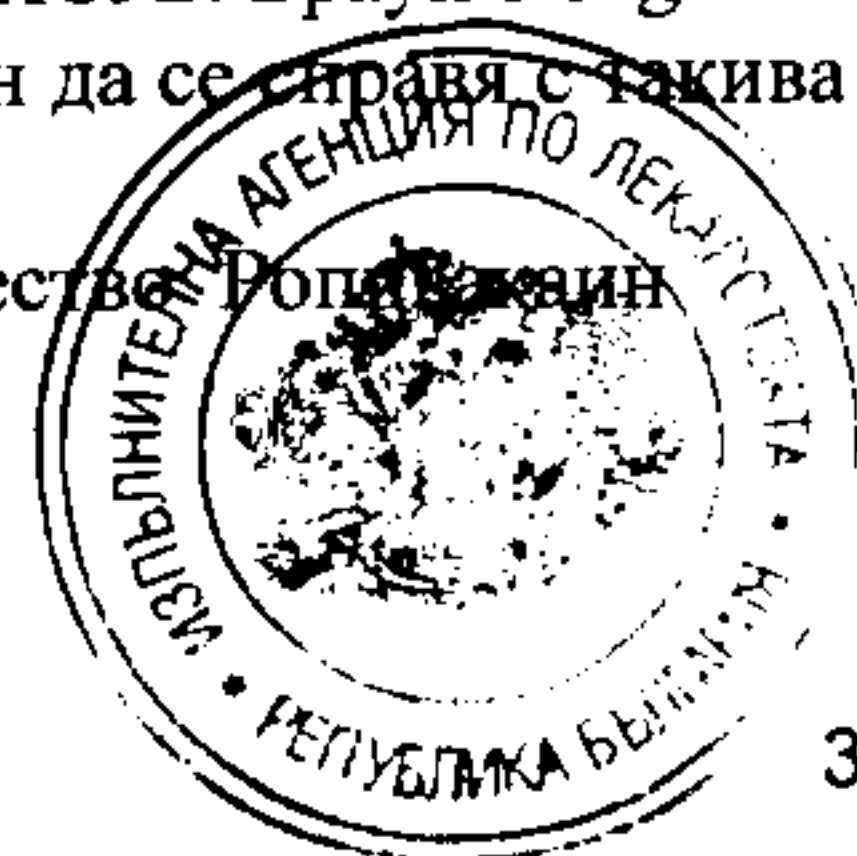
Вашият лекар ще определи дозата Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml, която ще получите. Дозата зависи от вашето телесно тегло, възраст и физическо състояние.

Ако сте получили по-голямо количество Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml от необходимото

Тъй като това лекарство обикновено ще ви бъде прилагано от лекар при внимателно контролирани условия, не е вероятно да получите предозиране или да пропуснете доза.

Сериозни нежелани реакции поради предозиране на Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml се нуждаят от специално лечение и лекуващият Ви лекар е обучен да се справя с такива ситуации.

- Първите признаци, че Ви е приложено прекомерно количество Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml, обикновено са следните:
- световъртеж или главозамайване
- изтръпване на устните и около устата



- изтръпване на езика
- проблеми със слуха
- проблеми с виждането (зрението)

Вашият лекар ще прекрати приложението на това лекарство веднага щом тези признаци се появят, за да намали риска от сериозни нежелани реакции. Това означава, че ако Ви се случи някое от тях, или ако смятате, че сте получили прекомерно количество Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml, информирайте Вашия лекар веднага.

По-сериозните нежелани реакции при предозиране на това лекарство включват проблеми с говора, мускулни потрепвания, треперене, втрисане, гърчове (припадъци), и загуба на съзнание.

В случай на остра токсичност, ще се вземат веднага подходящи корективни действия от медицински специалисти.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Всички лекарства, включително Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml, могат рядко да причиняват животозастрашаващи алергични реакции като анафилаксия, включително анафилактичен шок (може да засегнат до 1 на 1 000 души). Трябва да уведомите вашия лекар **незабавно**, ако усетите някой от следните симптоми след получаване на това лекарство:

- внезапна поява на обрив, сърбеж или уртикария;
- оток на клепачите, лицето, устните, езика, гърлото или други части на тялото;
- затруднено дишане, внезапен задух, световъртеж;
- чувство на загуба на съзнание.

Други възможни нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- ниско кръвно налягане (хипотония) (може да почувствате световъртеж или главозамайване)
- гадене

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- изтръпване на крайниците
- световъртеж
- гадене (повръщане)*
- бавен или бърз сърдечен ритъм (брадикардия*, тахикардия)
- високо кръвно налягане (хипертония)
- висока телесна температура (треска) или треперене (втрисане)
- болка в гърба



- главоболие*
- затруднено уриниране*

Нечести (може да засегнат повече от 1 на 100 души)

- безпокойство
- прималяване*
- затруднено дишане*
- ниска телесна температура (хипотермия)
- Някои симптоми могат да се получат, ако инжекцията случайна бъде приложена в кръвоносен съд или прекомерно количество Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml е приложено (вижте също „Ако сте получили по-голямо количество Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml от необходимото“ по-горе). Те включват конвулсии, припадъци (гърчове), усещане на световъртеж или главозамайване, изтръпване на устните или около устата, изтръпване на езика, проблеми със слуха, проблеми със зрението, проблеми с речта, намалена чувствителност или сетивност на кожата*, мускулни потрепвания и треперене.

Редки (може да засегнат повече от 1 на 1 000 души)

- Сърдечна атака (сърдечен арест)
- Нередовен пулс (аритмия)

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

- Внезапни движения (дискинезия)

*Тези реакции са по-чести от посочените след интратекално приложение.

Възможни нежелани реакции на други локални анестетици, които могат да бъдат причинени и от Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml:

- Увредени нерви. Рядко това може да причини трайни проблеми.
- Цялото тяло може да стане нечувствително (анестезирано), ако прекалено количество Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml бъде инжектирано в гръбначномозъчната течност.

Деца

При новородени и деца нежеланите реакции са същите като при възрастни, с изключение на ниско кръвно налягане, което се случва по-рядко при новородени и деца (засяга по-малко от 1 на 10 деца) и гадене, което се среща по-често при деца (засяга повече от 1 на 10 деца).

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 Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след "Годен до:". Датата на изтичане срока на годност означава последния ден на месеца.

Не замразявайте.

Вашият лекар или фармацевт носи отговорност за съхранението на това лекарство. Те са отговорни и за правилното изхвърляне на неизползваното лекарство.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml

Активното вещество е ропивакаин хидрохлорид.

1 ml Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml съдържа 5 mg ропивакаин хидрохлорид (като ропивакаин хидрохлорид монохидрат).

1 ампула от 10 ml инжекционен разтвор съдържа 50mg ропивакаин хидрохлорид (като ропивакаин хидрохлорид монохидрат).

1 ампула от 20 ml инжекционен разтвор съдържа 100 mg ропивакаин хидрохлорид (като ропивакаин хидрохлорид монохидрат).

Останалите съставки са натриев хлорид, солна киселина 0.36% (за коригиране на pH) и натриев хидроксид 0.4% (за коригиране на pH), и вода за инжекции.

Как изглежда Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml и какво съдържа опаковката
Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml е прозрачен, безцветен инжекционен разтвор.

Ропивакаин HCl Б. Браун 5 mg/ml инжекционен разтвор се доставя както следва:

- 10 ml полиетиленови ампули в опаковки от 20
- 20 ml полиетиленови ампули в опаковки от 20

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия



Пощенски адрес
34209 Melsungen, Германия

Тел.: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо Пространство под следните наименования:

Австрия, Германия, Люксембург:	Ropivacain-HCl B. Braun 5 mg/ml Injektionslösung
България:	Ropivacain HCl B. Braun 5 mg/ml solution for injection
Дания:	Ropivacain B. Braun 5 mg/ml
Финландия:	Ropivacaine B. Braun 5 mg/ml injektioneste, liuos
Италия:	Ropivacaina B. Braun 5 mg/ml soluzione iniettabile
Швеция:	Ropivacain 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2023
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

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

Начин на приложение

Инtrateкално инжектиране трябва да се прилага след идентифициране на субарахноидалното пространство и изтегляне или аспириране на гръбначномозъчна течност със спиналната канюла.

Внимателно аспириране преди и по време на инжектиране се препоръчва за предотвратяване на вътресъдово инжектиране. Неволно вътресъдово инжектиране може да се разпознае по временно ускоряване на сърдечната честота.

Предупреждения

Процедури с регионална анестезия трябва винаги да се провеждат в адекватно екипирана с оборудване и персонал среда. Оборудването и лекарствените продукти, необходими за наблюдение и спешна реанимация, трябва да са готови за незабавна употреба.

Получаващите големи нервни блокади пациенти трябва да бъдат в оптимално състояние и с поставена интравенозна система преди процедурата на блокадата.

Отговорният клиницист трябва да вземе необходимите предпазни мерки за избягване на вътресъдово инжектиране (вижте точка 4.2 на КХП) и да бъде подходящо обучен и запознат с диагнозата и лечението на нежелани реакции, системна токсичност и други усложнения (вижте точки 4.8 и 4.9 на КХП). След intrateкално приложение не се очаква поява на системна токсичност, поради ниската приложена доза. Прекомерна приложена доза в субарахноидалното пространство може да причини пълна спинална блокада (вижте точка 4.9 на КХП).



Пациенти с хиповолемия поради всякаква причина могат да развият внезапна и тежка хипотония по време на интратекална анестезия, независимо от използвания локален анестетик.

Работа с продукта

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

Само за еднократна употреба.

Лекарственият продукт трябва да се прегледа визуално преди употреба.

Да се използва само ако разтворът е прозрачен и безцветен и опаковката и нейната запушалка не са повредени.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне изключва риска от микробна контаминация, продуктът трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение по време на употреба са отговорност на потребителя.

Моля, вижте Кратката характеристика на продукта за несъвместимости и пълна информация за предписване.

