

Листовка: информация за пациента

Бемевакс 5 mg/ml инжекционен разтвор
Bemevax 5 mg/ml solution for injection

бупивакаинов хидрохлорид/bupivacaine hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КВМ Рег. №	20230004
Разрешение №	БС/МН/МР-61536
Одобрение №	06-01-2023

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви приложат 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 Бемевакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Ви приложат Бемевакс
3. Как да Ви бъде прилаган Бемевакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бемевакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бемевакс и за какво се използва

Бемевакс съдържа активното вещество бупивакаинов хидрохлорид. Това е локален анестетик, използван за обезчувствяване (анестезия) на долните части на тялото по време на операция при възрастни и деца от всички възрасти. Използва се например за обезболяване на краката, които ще бъдат оперирани, в урологичната хирургия или в коремната хирургия.

Лекарственият продукт временно блокира нервните сигнали в областта, в която е инжектиран, и временно намалява или премахва усещанията в определена част на тялото.

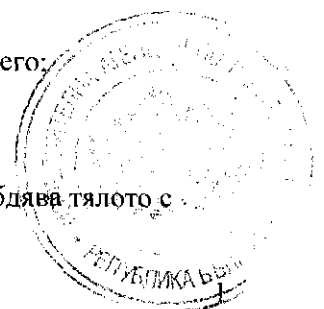
2. Какво трябва да знаете, преди Ви приложат Бемевакс

Бемевакс не трябва да Ви бъде прилаган, ако сте:

- алергични към бупивакаинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- алергични към други локални анестетици от същия клас (като например мепивакаин, лидокаин).

Не трябва да се прилага интратекална анестезия, ако:

- имате остри активни заболявания на мозъка или гръбначния стълб, като менингит, полиомиелит или спондилит;
- имате силно главоболие, причинено от кръвоизлив в главата (вътречерепен кръвоизлив);
- имате отравяне на кръвта (сепсис);
- имате гнойна инфекция на мястото на инжектиране или в близост до него;
- сте имали скорошна травма (напр. счупване на гръбначния стълб);
- имате туберкулоза или тумор на гръбначния стълб;
- имате спинална стеноза (стесняване на гръбначния стълб);
- имате сериозно заболяване, при което сърцето не е в състояние да снабдява тялото с достатъчно кръв (кардиогенен шок);



- имате много ниско кръвно налягане, което води до колапс (хиповолемичен шок);
- имате заболяване на сърцето (сърдечна недостатъчност);
- кръвта Ви не се съсирва правилно или ако приемате лекарства за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци;
- имате проблеми с гръбначния мозък, дължащи се на анемия.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Бемевакс, ако:

- имате вид аритмия в сърцето, наречена AV блок II или III;
- имате проблеми с черния дроб;
- имате проблеми с бъбреците;
- сте в напреднала възраст или имате влошено общо състояние;
- сте бременна (особено в по-късните етапи на бременността).

Не се смята, че неврологичните заболявания се влошават от анестезията, но трябва да се проявява внимание.

Други лекарства и Бемевакс

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бемевакс може да взаимодейства с други лекарства, като например:

- други локални анестетици;
- лекарства, които структурно са подобни на Бемевакс, например лекарства за коригиране на неравномерен сърдечен ритъм (антиаритмични лекарства).

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бемевакс може да се прилага по време на бременност и кърмене. Дозата ще бъде коригирана от Вашия лекар, ако сте в последния етап на бременността.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте машини в деня на операцията, тъй като Бемевакс може да повлияе върху способността Ви за реакция и върху координацията на мускулите.

Бемевакс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една ампула, т.е., на практика не съдържа натрий.

3. Как да Ви бъде прилаган Бемевакс

Бемевакс ще Ви бъде приложен от Вашия лекар, който ще определи правилната доза. Ще Ви бъде приложен като инжекция в долната част на гръбначния Ви стълб.

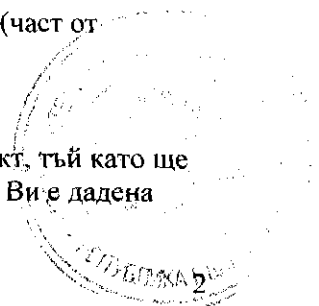
Дозата зависи от типа хирургия, възрастта и теглото на пациента и ще се определи от лекар.

Употреба при деца и юноши

Бемевакс инжекционен разтвор ще бъде инжектиран бавно в гръбначния канал (част от гръбначния стълб) от лекар с опит в детска анестезия.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Бемевакс

Малко вероятно е да Ви бъде приложен твърде много от този лекарствен продукт, тъй като ще Ви го приложат в болница и от медицинския персонал. Ако се притеснявате, че Ви е дадена



твърде висока доза или ако имате някакви въпроси относно дозата, която Ви е дадена, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Първите признаци на това, че Ви е приложена твърде голяма доза Бемевакс, обикновено са следните:

- ниско кръвно налягане;
- бавен пулс;
- нередовен сърдечен ритъм;
- чувство на замаяност;
- изтръпване на устните и около устата;
- изтръпване на езика;
- проблеми със слуха;
- проблеми със зрението (виждането).

За да се намали рискът от сериозни нежелани реакции, Вашият лекар ще спре да Ви прилага Бемевакс веднага щом се появят тези признаци.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Сериозни нежелани реакции

Ако имате следните симптоми, спрете лечението и уведомете незабавно Вашия лекар:

- Признаци на реакции на интоксикация в централната нервна система, като изтръпване, мравучкане, загуба на движение (пареза), мускулна слабост или дизестезия (необичайно усещане) (нечести нежелани реакции, могат да засегнат до 1 на 100 души).
- Сърцето Ви внезапно и неочаквано спира да бие и Ви губите съзнание (спиране на сърдечната дейност) (редки нежелани реакции, могат да засегнат до 1 на 1000 души).
- Бавно и повърхностно дишане (респираторна депресия) (рядка нежелана реакция, може да засегне до 1 на 1000 души).
- Тежка алергична реакция със симптоми като затруднено дишане, подуване на устните, гърлото и езика и ниско кръвно налягане (анафилактичен шок) (редки нежелани реакции, могат да засегнат до 1 на 1 000 души).

Други нежелани реакции:

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

- гадене;
- ниско кръвно налягане;
- бавен пулс (брадикардия).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

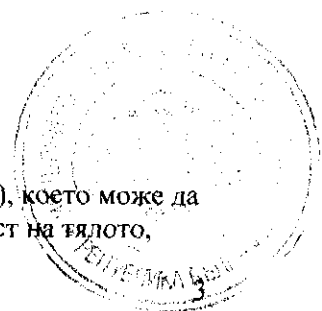
- главоболие;
- повръщане;
- трудности при уриниране (задържане на урина);
- спонтанно изпускане на урина (уринарна инконтиненция).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- болки в гърба;
- мравучкане, усещане за парене или изтръпване по кожата (парестезия).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- непреднамерено блокиране на нерви в гръбначния стълб (спинален блок), което може да доведе до временна загуба на чувствителност в корема и/или долната част на тялото,



- потискане на дишането и дори загуба на съзнание;
- двустранна парализа, често в долната част на тялото или на двата крака (параплегия);
- болка и смущение на усещанията поради възпаление на нервите (невропатия);
- загуба на съзнателни движения (парализа);
- възпаление на мембрана около гръбначния мозък (арахноидит), което може да предизвика болка в долната част на гърба, изтръпване и слабост в краката;
- алергични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар 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 Бемевакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бемевакс

- Активното вещество е бупивакаинов хидрохлорид. Всеки ml от инжекционния разтвор съдържа 5 mg бупивакаинов хидрохлорид (безводен).
- Другите съставки са глюкоза монохидрат, натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда лекарството и какво съдържа опаковката

Ампули от безцветно боросиликатно стъкло от хидролитичен клас с точка за счупване.

Ампулите се опаковат във вложка и се поставят в картонена кутия.

Размер на опаковката: 5 ампули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Е-майл: grindeks@grindeks.lv

Производител



Производител
AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Латвия

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

Швеция	Bupivacaine Spinal Tung Grindeks
Австрия	Bemevax 5 mg/ml Injektionslösung
България	Bemevax 5 mg/ml инжекционен разтвор
Чешка република	Salvudex
Германия	Bupivacain Grindeks Glucose 5 mg/ml Injektionslösung
Естония	Bemevax
Унгария	Salvudex 5 mg/ml oldatos injekció
Италия	Salvudex
Латвия	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām ar glikozi
Литва	Bemevax 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Нидерландия	Bupivacaine Grindeks Glucose 5 mg/ml oplossing voor injectie
Полша	Sanergy Heavy
Румъния	Bemevax 5 mg/ml soluție injectabilă
Словакия	Bupivacaine Grindeks Heavy 5 mg/ml injekčný roztok
Словения	Mofecet 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2022

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

Разтворът трябва да се използва веднага след отваряне.

Както при всички парентерални лекарствени продукти, разтворът трябва да се провери преди употреба. Могат да се използват само бистри разтвори без видими частици.

Не се препоръчват добавки към спиналните разтвори.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

