

Листовка: информация за пациента

Санерджи Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор  
Sanergy Spinal 5 mg/ml solution for injection

бупивакаинов хидрохлорид /bupivacaine hydrochloride

202 3 0167

BG/M/M/K-58370

24-03-2022

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

## **1. Какво представлява Санерджи Спинал и за какво се използва**

Санерджи Спинал е локален анестетик (локално обезчувстващо средство), предназначено за еднократна употреба.

Санерджи Спинал се използва за обезчувствяване (анестезиране) на части от тялото по време на хирургични процедури, а също и за елиминиране на болката. Най-важните методи за прилагането им са посочени по-долу:

- обезчувствяване на части от тялото, когато предстоят хирургически процедури;
- облекчаване на болка след операция или след остро увреждане.

Санерджи Спинал се използва за обезчувствяване (анестезия) на определени части на тялото по време на хирургическа процедура при възрастни и деца от всички възрасти.

Санерджи Спинал се прилага в долната част на гръбначния стълб, ако е необходимо да се предизвика обезчувствяване на краката или долните части на тялото.

Санерджи Спинал действа по такъв начин, че нервните влакна в обезчувствената зона временно не предават усещане за болка, топлина или студ. Все още е възможно да се възприема натиск и докосване. В обезчувствената част от тялото ще се проведе хирургична процедура. В много случаи нервните влакна в обезчувствената област не провеждат импулси към мускулите и мускулите са отслабени или временно не функционират.

## **2. Какво трябва да знаете, преди Ви приложат Санерджи Спинал**

**Няма да Ви бъде приложен Санерджи Спинал :**

- ако сте алергични към бупивакаинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Кажете на Вашия лекар, ако сте алергични към други



локални анестетици от същия клас, тъй като рискът от алергия към Санерджи Спинал се увеличава;

- ако имате проблеми със съсирването на кръвта или приемате лекарства, използвани да предотвратят кръвни съсиреци;
- ако имате други проблеми, заради които Вашият лекар е заключил, че не трябва да Ви се прилага Санерджи Спинал ;

Вашият лекар не трябва да Ви прилага това лекарство, ако някое от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Санерджи Спинал , ако имате сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми, защото може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на това лекарство.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство е предназначено за деца на всички възрасти.

#### **Други лекарства и Санерджи Спинал**

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, например други локални анестетици или лекарства за коригиране на неравномерен сърдечен ритъм, които могат да имат значение за правилната доза Санерджи Спинал .

Вашият лекар трябва да знае и за други приемани лекарства, за да може да определи правилната доза.

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

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

Не е установено, че Санерджи Спинал има вредоносен ефект върху бременността.

#### **Кърмене**

Говорете с Вашия лекар относно кърменето, преди да Ви приложи това лекарство.

Не е установено, че Санерджи Спинал има вредоносен ефект върху кърмачетата по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

След като Ви е приложен Санерджи Спинал , реакциите Ви може да са забавени, а мускулната Ви координация може да бъде намалена. След прилагането на Санерджи Спинал не шофирайте и не използвайте машини до следващия ден.

#### **Санерджи Спинал съдържа натриев хлорид**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (12,59 mg) на една ампула, т.е., на практика не съдържа натрий.

### **3. Как да Ви бъде прилаган Санерджи Спинал**

Санерджи Спинал ще Ви бъде приложен от Вашия лекар. Вашият лекар ще определи необходимата доза въз основа на клиничната необходимост и физическо Ви състояние.

#### **Употреба при деца и юноши**



Анестезиолог с опит в анестетичните техники при деца ще прилага анестетичния разтвор бавно в гръбначния канал (частта от гръбначния стълб, където също е разположен гръбначният мозък). Дозата зависи от възрастта и телесното тегло на пациента и винаги се определя от анестезиолога.

**Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Санерджи Спинал**  
Сериозни нежелани реакции от предозиране на Санерджи Спинал са много редки и се нуждаят от специално лечение. Лекуващият Ви лекар е обучен да се справя с тези ситуации. Редките нежелани реакции от този тип анестезия са висока или пълна блокада. При пациенти в напреднала възраст или жени в по-късния стадий на бременността трябва да се прилага пониска доза, за да се избегне тази нежелана реакция. Прекомерната блокада се проявява чрез задух, понижено кръвно налягане и забавена сърдечна дейност.

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

**Тежки алергични реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)**

Ако имате тежка алергична реакция, уведомете незабавно Вашия лекар. Признаците могат да включват внезапно започване на:

- подуване на лицето, устните, езика и гърлото. Това може да направи преглъщането трудно.
- тежко или внезапно подуване на ръцете, ходилата или глезенете.
- затруднено дишане.
- тежък сърбеж на кожата (с издути бучки).

**Други възможни нежелани реакции:**

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

- ниско кръвно налягане.
- бавен пулс;
- гадене.

**Често (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

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

**Нечесто (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- усещане за изтръпване по кожата;
- частична парализа;
- необичайни усещания за възприятия;
- мускулна слабост;
- болки в гърба.

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

- временна анестезия на ръцете, краката и дихателните мускули;
- двустранна парализа;
- парализа;
- нарушения на нервната система;
- арахноидит (възпаление на ена от обвивките около гръбначния мозък);
- спиране на сърцето.



Говорете незабавно с Вашия лекар, ако по време на лечение с Санерджи Спинал не се чувствате добре.

Нежеланите реакции при деца са подобни на тези при възрастни.

#### **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](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 Санерджи Спинал**

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 използвайте това лекарство, ако забележите някакви видими признаци на влошаване на качеството.

Санерджи Спинал обикновено се съхранява от Вашия лекар или болница. Медицинският екип е отговорен за правилното съхраняване, употреба и използване на Санерджи Спинал .

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Санерджи Спинал**

- Активното вещество е бупивакаинов хидрохлорид.

Всеки ml от инжекционния разтвор съдържа 5 mg бупивакаинов хидрохлорид.

Една ампула (4 ml) съдържа 20 mg бупивакаинов хидрохлорид.

- Помощни вещества: натриев хлорид, натриев хидроксид или хлороводородна киселина, концентрирана (за корекция на pH), вода за инжекции.

#### **Как изглежда Санерджи Спинал и какво съдържа опаковката**

Бистра, безцветна течност, практически без видими частици.

4 ml инжекционен разтвор в ампула от безцветно боросиликатно стъкло от хидролитичен клас тип I с линия или с една точка за счупване.

5 ампули са опаковани във вложка от поливинилхлориден филм.

1 вложка е опакована в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Латвия



**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:**

Чехия:	Sanergy Spinal
Нидерландия:	Bupivacaine HCL Grindeks Spinaal 5 mg/ml oplossing voor injectie
Румъния:	Sanergy Spinal 5 mg/ml soluție injectabilă
Словакия:	Sanergy Spinal 5 mg/ml injekčný roztok
Австрия:	Bupivacaine Grindeks Spinal 5 mg/ml Injektionslösung
България:	Санерджи Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор
Германия:	Sanergy 5 mg/ml Injektionslösung
Унгария:	Sanergy Spinal 5 mg/ml oldatos injekció
Италия:	Sanergy
Словения:	Sanergy Spinal 5 mg/ml raztopina za injiciranje

**Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2022**

