

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Bupivacaine Claris 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań** *Bupivacaini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku , ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

– Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.  
– W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki..  
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

– **Spis treści ulotki :**

1. Co to jest lek Bupivacaine Claris i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bupivacaine Claris
3. Jak stosować lek Bupivacaine Claris
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bupivacaine Claris
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bupivacaine Claris i w jakim celu się go stosuje**

Bupivacaine Claris zawiera substancję czynną o nazwie jednowodny chlorowodorek bupiwakainy. Bupivacaine Claris jest środkiem do znieczulenia miejscowego. Należy do grupy leków zwanych środkami do znieczulenia miejscowego typu amidowego. Powoduje utratę czucia lub odczuwania, które ogranicza się do jednej części ciała.

Lek Bupivacaine Claris jest używany do wywoływania odrętwienia (znieczulenia) poszczególnych części ciała. Stosuje się go zapobiegawczo przeciw powstawaniu bólu oraz w celu jego uśmierzania. Może być stosowany do:

- znieczulania poszczególnych części ciała podczas zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych u dorosłych i młodzieży,
- uśmierzaniu bólu u osób dorosłych, niemowląt i dzieci powyżej 1 roku życia,
- operacji chirurgicznych, w tym operacji położniczych, takich jak cięcie cesarskie
- łagodzenia ostrego bólu, w tym bólu porodowego lub bólu po operacji

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bupivacaine Claris**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Bupivacaine Claris:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na jednowodny chlorowodorek bupiwakainy, środki do znieczulenia miejscowego typu amidowego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w celu wykonania znieczulenia miejscowego poprzez wstrzyknięcie do żyły kończyny, która została odizolowana od krążenia za pomocą opaski zaciskowej (technika zwana dożylnym znieczuleniem regionalnym lub blokiem Bier'a)
- jeśli u pacjentki zastosowano w położnictwie blokadę okołoszyjkową (rodzaj znieczulenia podczas porodu).
- z adrenaliną do technik specjalnych (np. blokada prącia, blokada Obersta) do znieczulania części ciała, jeśli znieczulenie obejmuje tętnice końcowe.

W przypadku znieczulenia zewnątrzoponowego należy wziąć pod uwagę następujące ogólne przeciwwskazania:

- czynne schorzenia ośrodkowego układu nerwowego o ostrym przebiegu, takie jak zapalenie opon mózgowych, guzy, choroba Heinego-Medina i krwotok śródczaszkowy,
- zwężenie kanału kręgowego i czynna choroba kręgosłupa (np. zapalenie stawów kręgosłupa, gruźlica, nowotwory) lub uraz w ostatnim czasie (np. złamania),
- posocznica,
- niedokrwistość złośliwa związana z podostrym zwyrodnieniem szpiku kostnego,
- ropne zakażenie skóry w miejscu wstrzyknięcia lub w jego okolicy,
- wstrząs kardiogeny lub hipowolemiczny,
- zaburzenia krzepnięcia lub obecne leczenie przeciwzakrzepowe.

Nie określono szczególnych przeciwwskazań dla dzieci i młodzieży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bupivacaine Claris należy omówić to z lekarzem, lub pielęgniarką:

Lekarz zwróci szczególną uwagę, jeśli u pacjenta występują:

- jakiegokolwiek zaburzenie czynności wątroby,
- zakażenie krwi (posocznica),
- bardzo niskie lub bardzo wysokie ciśnienie krwi,
- odwodnienie lub niedawne wymioty, biegunka lub utrata krwi,
- choroba serca,
- guz lub nagromadzenie płynu w jamie brzusznej,
- wysięk opłucnowy (płyn w płucach) i posocznica (zatrucie krwi).

Jeśli pacjent uważa, że któryś z punktów może jego dotyczyć, powinien omówić to z lekarzem.

### **Dzieci**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności Bupivacainum-Claris u dzieci w wieku poniżej 12 lat w celu znieczulenia określonych części ciała podczas zabiegów operacyjnych.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

### **Lek Bupivacaine Claris a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

Przyjmowanie niektórych leków jednocześnie może być szkodliwe. Należy pamiętać, że lekarz w szpitalu mógł nie zostać poinformowany, jeśli pacjent niedawno rozpoczął leczenie innej choroby. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne środki do znieczulenia miejscowego,
- leki regulujące bicie serca (takie jak lidokaina, meksyletyna lub amiodaron),
- klonidynę (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub migreny),
- ketaminę (środek znieczulający).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Podczas stosowania tego leku nie wolno mieć wykonanego położniczego bloku okołoszyjkowego (rodzaj znieczulenia podczas porodu).

Bupiwakaina może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna omówić to z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi ani maszyn, ponieważ lek Bupivacaine Claris może zakłócać zdolność bezpiecznego wykonywania tych zadań. Zapytaj swojego lekarza, kiedy będzie można wznowić te czynności.

### **Lek Bupivacaine Claris zawiera sól**

Bupivacaine Claris zawiera 3,15 mg/ml (0,14 mmol) sodu w każdej dawce.. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować lek Bupivacaine Claris**

Lek Bupivacaine Claris zostanie podany przez lekarza, który będzie miał niezbędną wiedzę i doświadczenie w technice znieczulenia zewnątrzoponowego.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

### **Dawkowanie:**

Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta. Zazwyczaj będzie to 15-150 mg jednowodnego chlorowodoru bupiwakainy. Dawka będzie zależała od wielkości, stanu zdrowia, części ciała do której wstrzykiwany jest lek i od tego, w jakim celu lek jest stosowany. Mniejsze dawki są stosowane u osób starszych, małych dzieci i osób chorych.

Pacjent może otrzymać ten lek przed mniejszą lub poważną operacją, a także podczas porodu. W przypadku mniejszych zabiegów chirurgicznych wstrzyknięcie zwykle odbywa się w pobliżu części ciała, którą należy operować. Lek zapobiega odczuwaniu bólu i powoduje drętwienie, które stopniowo ustępuje po zakończeniu zabiegu. W przypadku poważnego zabiegu chirurgicznego lub porodu pacjent może otrzymać na plecach zastrzyk, który będzie trwał kilka minut. Dzięki temu pacjent nie będzie odczuwał bólu. Spowoduje on odrętwienie dolnej połowy ciała, które zwykle trwa od 3 do 4 godzin.

W przypadku większości zabiegów wystarcza jedna dawka, ale może zaistnieć potrzeba podania większej ilości dawek, jeśli zabieg trwa długo.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

W zależności od rodzaju wymaganego znieczulenia lek Bupivacaine-Claris wstrzykuje się powoli do przestrzeni nadtwardówkowej (część kręgosłupa) lub innych części ciała. Wykonuje to anestezjolog doświadczony w technikach znieczulania u dzieci i młodzieży. Dawkowanie zależy od wieku i masy ciała pacjenta i zostanie określone przez anestezjologa.

### **Sposób i droga podania:**

Lek stosuje się wyłącznie w znieczuleniu zewnątrzoponowym, podskórnym lub okołonerwowym. Znieczulenie zewnątrzoponowe obejmuje wstrzyknięcie do kręgosłupa, które może powodować zarówno utratę czucia (znieczulenie), jak i uśmierzenie bólu (środek przeciwbólowy) poprzez blokowanie przekazywania sygnałów bólowych przez nerwy w rdzeniu kręgowym lub w jego

poblizu. Może być stosowany jako środek znieczulający, jako środek przeciwbólowy (analgetyk) wraz ze znieczuleniem ogólnym i pooperacyjny środek przeciwbólowy (analgezja) w zabiegach obejmujących kończyny dolne, krocze, miednicę, brzuch i klatkę piersiową.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bupivacaine Claris**

Jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma zbyt dużo leku Bupivacaine-Claris, ponieważ będzie on podawany przez lekarza. Jednak w przypadku wątpliwości należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bupivacaine Claris**

Jeśli pacjent podejrzewa, że dawka leku została pominięta, powinien poinformować o tym swojego lekarza lub pielęgniarkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, także ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi nagle świzczenie oddechu, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (zwłaszcza obejmujące cały organizm).**

#### **Ciężkie działania niepożądane**

**Jeśli u pacjenta wystąpią poniższe działania niepożądane, powinien on natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- napady padaczkowe
- atak serca – rzadko

Działania niepożądane można wyszczególnić zgodnie z podziałem na częstość ich występowania:

|                |                                                                |
|----------------|----------------------------------------------------------------|
| bardzo często  | mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów                 |
| często         | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów               |
| niezbyt często | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów              |
| rzadko         | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów             |
| bardzo rzadko  | mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów           |
| nie znana      | częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych |

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

#### **Bardzo często**

Nudności, niskie ciśnienie krwi (lekarz może to monitorować).

#### **Często**

Powolne bicie serca, mrowienie, zawroty głowy, wymioty, niemożność oddania moczu i wysokie ciśnienie krwi (lekarz może to monitorować).

**Niezbyt często**

Mrowienie wokół ust, drętwienie języka, wrażliwość na dźwięk, zaburzenia widzenia, utrata przytomności, drżenie, zawrót głowy, dzwonienie w uszach i zaburzenia mowy.

**Rzadko**

Zaburzenia lub urazy nerwowe, utrata ruchów, paraliż, podwójne widzenie i płytki oddech.

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Działania niepożądane u dzieci są podobne do działań niepożądanych u dorosłych.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Bupivacaine-Claris**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać leku po upływie terminu ważności podanego na fiolce oraz na opakowaniu zewnętrznym po symbolu: „EXP”. Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C. Nie trzymać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres przechowywania po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozcieńczonego roztworu przez 36 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy niezwłocznie zużyć.

Po pierwszym otwarciu produkt należy niezwłocznie użyć.

Stosować można jedynie przezroczysty roztwór nie zawierający cząstek stałych. Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Nie zużyty produkt należy usunąć.

Nie należy wyrzucać leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje****Co zawiera lek Bupivacaine Claris**

Substancją czynną leku jest chlorowodorek bupiwakainy.

Każdy 1 mililitr zawiera 5 mg jednowodnego chlorowodorku bupiwakainy.

Każda fiolka 10 ml zawiera 50 mg jednowodnego chlorowodorku bupiwakainy.

Każda fiolka 20 ml zawiera 100 mg jednowodnego chlorowodorku bupiwakainy.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, 0,4% sodu wodorotlenek, 0,85% kwas solny i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Bupivacaine Claris i co zawiera opakowanie**

Lek Bupivacaine Claris to przezroczysty, bezbarwny, jałowy roztwór do wstrzykiwań dostarczany w fiolkach szklanych o pojemności 10 ml i 20 ml.

Wielkość opakowań:

5 lub 10 fiolek 10 ml, roztwór do wstrzykiwań

Jedna fiolka 20 ml, roztwór do wstrzykiwań

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542 CE Utrecht

Holandia

### **Importer**

Peckforton Pharmaceuticals Limited,

Crewe Hall, Crewe, Cheshire,

CW1 6UL, United Kingdom

UAB Noramed

Meistru 8a, 02189, Vilnius,

Lithuania

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### **Inne źródła informacji:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) :

<http://www.urpl.gov.pl>

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:**

Niezużyty roztwór leku powinien być we właściwy sposób usunięty zgodnie z miejscowymi przepisami.

**1. Sposób stosowania**

Roztwór do wstrzykiwań.

Ten produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnątrzoponowego, dostawowego, podskórnego lub domięśniowego.

Dawkę maksymalną trzeba ustalić na podstawie oceny masy ciała i fizycznego stanu pacjenta oraz z uwzględnieniem typowej szybkości wchłaniania układowego z określonego miejsca wstrzyknięcia.

Można stosować dawkę pojedynczą do 150 mg jednowodnego chlorowodoru bupiwakainy.

Następnie można podawać dawki do 50 mg co dwie godziny. Można rutynowo stosować dawkę całkowitą do 500 mg jednowodnego chlorowodoru bupiwakainy w ciągu 24 godzin, nie biorąc pod uwagę pierwszej dawki jednorazowej (w bolusie). Dawkę należy zmniejszyć u pacjentów młodych, w podeszłym wieku lub w złym stanie ogólnym.

**2. Instrukcje dotyczące obchodzenia się z lekiem**

Tylko do jednorazowego użytku.

Wolno używać wyłącznie przezroczysty roztwór nie zawierający żadnych cząstek stałych. Niezużyty roztwór należy usunąć.

Nie używać leku Bupivacaine Claris po upływie terminu ważności podanego na fiolce oraz na opakowaniu zewnętrznym po symbolu: „EXP”. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Bupiwakaina jest zgodna przy mieszaniu z roztworem chlorku sodowego 0,9% (w/o) do wstrzyknięć, roztworem Ringera z dodatkiem mleczanu lub z cytrynianem sufentanylu 50 µg/ml. Tego produktu leczniczego nie należy jednak mieszać z innymi produktami leczniczymi.

**3. Informacje dotyczące przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie trzymać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu produkt należy niezwłocznie użyć.

Okres przechowywania po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną rozcieńczonego roztworu przez 36 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy niezwłocznie zużyć.