

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bupivacain Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Bupivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bupivacain Grindeks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Bupivacain Grindeks bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Bupivacain Grindeks bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupivacain Grindeks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupivacain Grindeks und wofür wird es angewendet?

Bupivacain Grindeks enthält den Wirkstoff Bupivacainhydrochlorid. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Lokalanästhetika.

Bupivacain Grindeks wird angewendet, um bestimmte Teile des Körpers zu betäuben (gefühllos zu machen). Es dient dazu, die Wahrnehmung von Schmerzen zu verhindern oder Schmerzen zu lindern. Es kann angewendet werden,

- um bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren während chirurgischer Eingriffe (Operationen) Teile des Körpers zu betäuben;
- um bei Erwachsenen und Kindern im Alter über 1 Jahr Schmerzen zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain Grindeks beachten?

Bupivacain Grindeks darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bupivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes, ähnliches Lokalanästhetikum (z. B. Lidocain oder Ropivacain) sind, da in diesem Fall das Risiko einer Allergie gegen Bupivacain Grindeks erhöht ist;
- wenn Sie an der vorgesehenen Injektionsstelle des Anästhetikums eine Hautinfektion haben;
- wenn Sie einen kardiogenen Schock haben (einen Zustand, bei dem das Herz den Körper nicht ausreichend mit Blut versorgen kann);
- wenn Sie einen hypovolämischen Schock haben (einen sehr niedrigen Blutdruck, der zum Kollaps führt);
- wenn Sie Blutgerinnungsstörungen haben;
- wenn Sie eine Entzündung des Rückenmarks oder des Gehirns (Meningitis, Kinderlähmung oder Spondylitis) haben;
- wenn Sie anhaltende Kopfschmerzen aufgrund einer Blutung im Gehirn haben;

- wenn Sie aufgrund von Blutarmut (Anämie) Probleme mit dem Rückenmark haben;
- wenn Sie eine Blutvergiftung (Sepsis) haben;
- wenn Sie vor Kurzem eine Verletzung, Tuberkulose oder einen Tumor der Wirbelsäule hatten;
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses während der Wehen (Parazervikalblockade).

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft, darf der Arzt Ihnen dieses Arzneimittel nicht verabreichen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Bupivacain Grindeks bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie eine Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung haben. In diesem Fall muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis des Arzneimittels anpassen;
- wenn Sie bereits älter und in einem schlechtem Gesundheitszustand sind;
- wenn bei Ihnen ein teilweiser oder vollständiger Block des Reizleitungssystems des Herzens besteht;
- wenn Sie in einem fortgeschrittenen Stadium der Schwangerschaft sind;
- wenn Sie wegen Herzrhythmusstörungen mit Arzneimitteln der Klasse III (z. B. Amiodaron) behandelt werden;
- wenn Sie Flüssigkeitsansammlungen im Bauchbereich haben;
- wenn Sie einen Magentumor haben;
- wenn Sie ein vermindertes Blutvolumen haben (Hypovolämie);
- wenn Sie Flüssigkeit in der Lunge haben.

Kinder

Bei Kindern bis zu 12 Jahren ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich, da einige Verfahren der Regionalanästhesie (Ausschaltung des Schmerzempfindens) mit Bupivacain Grindeks bei chirurgischen Eingriffen in dieser Patientengruppe noch nicht untersucht wurden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels Bupivacain Grindeks bei Kindern im Alter bis zu 1 Jahr ist nicht belegt.

Anwendung von Bupivacain Grindeks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Bupivacain Grindeks die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann und andere Arzneimittel die Wirkung von Bupivacain Grindeks beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie), z. B. Arzneimittel mit Lidocain, Mexiletin oder Amiodaron;
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Antikoagulantien).

Ihr Arzt sollte einen vollständigen Überblick über Ihre anderen Arzneimittel haben, um die notwendige Dosis richtig zu berechnen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Anwendung von Bupivacain Grindeks fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit kann verändert sein. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie aktiv am Verkehr teilnehmen und Maschinen oder Werkzeuge bedienen können.

Bupivacain Grindeks enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 31,48 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle (10 ml). Dies entspricht 1,57 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Bupivacain Grindeks bei Ihnen angewendet?

Bupivacain Grindeks wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Die erforderliche Dosis wird vom Arzt je nach dem notwendigen Ausmaß der Schmerzausschaltung und dem Körperteil, an dem das Arzneimittel angewendet wird, berechnet. Sie ist auch abhängig von Ihrem Körpergewicht, Alter und allgemeinen Gesundheitszustand. Normalerweise ist eine Einzeldosis ausreichend, aber bei einem lang dauernden chirurgischen Eingriff ist es auch möglich, eine weitere Dosis zu geben oder das Arzneimittel als langsame Infusion zu verabreichen.

Die Stelle der Injektion hängt davon ab, zu welchem Zweck das Arzneimittel angewendet wird. Ihr Arzt verabreicht das Arzneimittel an einer der folgenden Stellen:

- in der Nähe der Körperstelle, die betäubt werden soll;
- in einem Bereich, der entfernt von der zu betäubenden Körperstelle liegt. Dies ist der Fall, wenn Sie eine epidurale Injektion (eine Injektion in die Wirbelsäule, in die Umgebung des Rückenmarks) erhalten.

Wenn Bupivacain Grindeks auf eine dieser Arten injiziert wird, leiten die Nervenfasern keine Impulse/Schmerzsignale mehr an das Gehirn. Nach dem Ende des Eingriffs klingt diese Wirkung langsam wieder ab.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Je nach der gewünschten Analgesie (Ausschaltung der Schmerzwahrnehmung) wird Bupivacain Grindeks von einem Narkosearzt, der Erfahrung mit Anästhesieverfahren bei Kindern hat, langsam in den Epiduralraum (den Bereich, der den Rückenmarkskanal umgibt) oder in andere Körperteile injiziert. Die Dosis ist abhängig vom Alter und Körpergewicht des Patienten und wird vom Narkosearzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bupivacain Grindeks erhalten haben, als Sie benötigen

Schwerwiegende Nebenwirkungen infolge einer Überdosierung von Bupivacain Grindeks sind unwahrscheinlich. Solche Nebenwirkungen erfordern eine spezielle Behandlung, und der Arzt, der Sie mit diesem Arzneimittel behandelt, ist damit vertraut, mit derartigen Situationen umzugehen. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung von Bupivacain Grindeks sind gewöhnlich:

- Schwindel oder Benommenheit;
- Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund;
- Taubheit der Zunge;
- Hörstörungen;
- Sehstörungen.

Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu reduzieren, beendet Ihr Arzt die Verabreichung von Bupivacain Grindeks, sobald solche Anzeichen auftreten. Sie müssen es Ihrem Arzt also unverzüglich mitteilen, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Schwerere Nebenwirkungen einer Überdosierung von Bupivacain Grindeks sind unter anderem Muskelzucken, Muskelkrämpfe und Bewusstlosigkeit.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Mögliche Zeichen sind ein plötzliches Auftreten von:

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, durch die das Schlucken schwerfällt;
- starkem oder plötzlichem Anschwellen der Hände, Füße und Fußknöchel;
- Atembeschwerden;
- starkem Hautjucken mit Blasenbildung.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedriger Blutdruck, der zu Schwindel oder Benommenheit führen kann;
- Übelkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kribbeln und Prickeln in der Haut;
- Schwindelgefühl;
- langsamer Herzschlag;
- hoher Blutdruck;
- Erbrechen;
- Schwierigkeiten bei der Ausscheidung von Wasser (Flüssigkeitsansammlung im Körper).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- (epileptische) Krampfanfälle;
- Taubheit der Zunge und um den Mund;
- Schwierigkeiten beim Sprechen;
- Benommenheit;
- Klingeln in den Ohren oder Geräuschempfindlichkeit;
- verschwommenes Sehen;
- Bewusstlosigkeit;
- Zittern (Tremor);
- Muskelzuckungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nervenschädigungen, die zu Veränderungen der Wahrnehmung oder zu Muskelschwäche führen können (Neuropathie). Dies kann auch Schäden an peripheren Nerven einschließen;
- Entzündung der Rückenmarkshäute (Arachnoiditis). Zu den Anzeichen der Entzündung zählen ein stechender oder brennender Schmerz im unteren Rückenbereich oder in den Beinen sowie Kribbeln, Taubheit und Schwäche in den Beinen;
- Schwäche in den Beinen oder vollständige Bewegungsunfähigkeit der Beine;
- Doppeltsehen;
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörung/Arrhythmie). Dies kann für den Patienten lebensbedrohlich sein.

- Verlangsamung oder Aussetzen der Atmung oder Aussetzen des Herzschlags. Dies kann für den Patienten lebensbedrohlich sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und daher auch bei Anwendung von Bupivacain Grindeks auftreten könnten:

- Probleme mit den Leberenzymen. Diese Komplikation kann auftreten, wenn Sie das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum erhalten;
- Nervenschädigung. Dies kann in seltenen Fällen zu dauerhaften Problemen führen;
- vorübergehende Blindheit oder Probleme mit den Augenmuskeln, die möglicherweise beträchtliche Zeit bestehen bleiben. Diese Probleme können bei der Verabreichung des Betäubungsmittels in der Nähe des Auges auftreten.

Die Nebenwirkungen bei Kindern sind ähnlich wie die bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bupivacain Grindeks aufzubewahren?

Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Üblicherweise bewahrt Ihr Arzt oder das Krankenhaus Bupivacain Grindeks auf. Das Krankenhauspersonal ist für die korrekte Lagerung, Handhabung und Anwendung von Bupivacain Grindeks verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupivacain Grindeks enthält

- Der Wirkstoff ist Bupivacainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid.
Eine Ampulle (10 ml) enthält 50 mg Bupivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder konzentriert Salzsäure, (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bupivacain Grindeks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

10 ml der Injektionslösung sind in einer Ampulle aus farblosem Borosilikatglas der Hydrolyseklasse 1 (Typ I) mit Bruchlinie oder Bruchpunkt (OPC-Ampulle) enthalten.

5 Ampullen sind in einer Trägerfolie aus Polyvinylchlorid verpackt.

Je 1 Folieneinsatz ist in einer Faltschachtel aus Pappe verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057 Lettland

Hersteller

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057 Lettland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik:	Bupivacaine Grindeks
Rumänien:	Bupivacaină Grindeks 5 mg/ml soluție injectabilă
Slowakei:	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml injekčný roztok
Österreich:	Bupivacain Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien:	Бупивакаин Гриндекс 5 mg/ml инжекционен разтвор
Deutschland:	Bupivacain Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Ungarn:	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml oldatos injekció
Italien:	Bupivacaina Pharmexon
Slowenien:	Bupivakain Grindeks 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021.