

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Bupivacain Grindeks Spinal ist ein Lokalanästhetikum (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung), das nur zum Einmalgebrauch bestimmt ist.

Bupivacain Grindeks Spinal wird zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile während chirurgischer Eingriffe sowie zur Ausschaltung von Schmerzen angewendet.

Die wichtigsten Anwendungsgebiete sind:

- Betäubung eines Körperteils, an dem ein chirurgische Eingriff vorgenommen wird;
- Linderung von Schmerzen nach einem chirurgischen Eingriff oder nach einer akuten Verletzung.

Bupivacain Grindeks Spinal wird zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile während chirurgischer Eingriffe bei Erwachsenen und Kindern aller Altersstufen angewendet.

Bupivacain Grindeks Spinal wird an der unteren Wirbelsäule verabreicht, wenn eine Betäubung in den Beinen oder unteren Bereichen des Körpers notwendig ist.

Bupivacain Grindeks Spinal bewirkt, dass die Nervenfasern im betäubten Areal vorübergehend keine Schmerz-, Wärme- oder Kälteempfindungen weiterleiten. Es ist jedoch noch möglich, Druck und Berührung wahrzunehmen. Der chirurgische Eingriff findet an dem betäubten Körperteil statt. In vielen Fällen leiten die Nervenfasern in dem betäubten Areal keine Impulse zu den Muskeln, sodass die Muskeln geschwächt oder vorübergehend nicht funktionsfähig sind.

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

Bupivacain Grindeks Spinal darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bupivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allergisch gegen andere, ähnliche Lokalanästhetika sind, da das Risiko einer Allergie gegen Bupivacain Grindeks Spinal in diesem Fall erhöht ist;
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben oder Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen/anwenden;
- wenn Sie andere gesundheitliche Probleme haben, aufgrund derer Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Bupivacain Grindeks Spinal bei Ihnen nicht angewendet werden darf.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft, darf Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel nicht verabreichen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Bupivacain Grindeks Spinal bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie eine Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung haben, da Ihr Arzt in diesem Fall die Dosis des Arzneimittels anpassen muss.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist für Kinder aller Altersstufen geeignet.

Anwendung von Bupivacain Grindeks Spinal 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, z. B. einige andere Lokalanästhetika oder Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags, da die korrekte Dosis von Bupivacain Grindeks Spinal dadurch beeinflusst werden kann.

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.

Es ist noch nicht erwiesen, ob Bupivacain Grindeks Spinal eine schädliche Wirkung auf eine Schwangerschaft hat.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie stillen, bevor dieses Arzneimittels bei Ihnen angewendet wird. Es ist noch nicht erwiesen, ob Bupivacain Grindeks Spinal in der Stillzeit eine schädliche Wirkung auf den Säugling hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Anwendung von Bupivacain Grindeks Spinal sind Ihre Reaktionen möglicherweise langsamer und Ihre Muskelkoordination verschlechtert. Nach der Anwendung von Bupivacain

Grindeks Spinal dürfen Sie bis zum nächsten Tag kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen.

Bupivacain Grindeks Spinal enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (12,59 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Bupivacain Grindeks Spinal bei Ihnen angewendet?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Die erforderliche Dosis wird vom Arzt entsprechend der klinischen Notwendigkeit und Ihres Gesundheitszustands berechnet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ein Anästhesist, der Erfahrung mit Narkoseverfahren bei Kindern hat, verabreicht die Betäubungsmittellösung langsam in den Spinalkanal (in den Bereich der Wirbelsäule, in dem sich auch das Rückenmark befindet). Die Höhe der Dosis ist abhängig vom Alter und Körpergewicht des Patienten und wird immer vom Anästhesisten festgelegt.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Bupivacain Grindeks Spinal angewendet wurde, als benötigt

Schwerwiegende Nebenwirkungen infolge einer Überdosierung von Bupivacain Grindeks Spinal sind sehr selten und sie erfordern eine spezielle Behandlung. Der Arzt, der dieses Arzneimittel bei Ihnen anwendet, ist dafür ausgebildet, mit solchen Situationen umzugehen.

Seltene Nebenwirkungen bei dieser Form der Anästhesie sind eine hohe oder vollständige Nervenblockade. Bei älteren Patienten und bei Frauen in späten Stadien einer Schwangerschaft sind geringere Dosen anzuwenden, um diese Nebenwirkung zu vermeiden. Eine übermäßige Blockade äußert sich durch Kurzatmigkeit, Blutdruckabfall und verlangsamte Herzaktivität.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere allergische Reaktionen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, **informieren Sie umgehend Ihren Arzt**.

Mögliche Zeichen sind ein plötzliches Auftreten folgender Symptome:

- Schwellung im Gesicht, an Lippen, Zunge oder Rachen. Dies kann das Schlucken erschweren;
- starke oder plötzliche Schwellung der Hände, Füße und Knöchel;
- Probleme bei der Atmung;
- starker Juckreiz an der Haut (mit erhabenen Knötchen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Blutdrucksenkung;
- langsamer Herzschlag;
- Übelkeit.

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

- Kopfschmerzen;
- Erbrechen;
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung;

- spontaner Harnabgang (Inkontinenz).

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

- Kribbeln und Prickeln in der Haut;
- teilweise Lähmung;
- ungewöhnliche Empfindungen und Wahrnehmungen;
- Muskelschwäche;
- Rückenschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- vorübergehende Betäubung von Armen, Beinen und Atmungsmuskulatur;
- beidseitige Lähmung;
- Lähmung;
- Erkrankungen des Nervensystems;
- Arachnoiditis (Entzündung der Hirnhaut);
- Herzstillstand.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie sich während der Behandlung mit Bupivacain Grindeks Spinal unwohl fühlen.

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 Spinal 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen eines Verderbs feststellen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupivacain Grindeks Spinal enthält

- Der Wirkstoff ist Bupivacainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid.
Eine Ampulle (4 ml) enthält 20 mg Bupivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder konzentrierte Salzsäure, (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bupivacain Grindeks Spinal aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

4 ml der Injektionslösung sind in einer 5-ml-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:	SANERGY SPINAL
Niederlande:	Bupivacaïne HCl Grindeks Spinaal 5 mg/ml oplossing voor injectie
Rumänien:	SANERGY SPINAL 5 mg/ml soluție injectabilă
Slowakei:	SANERGY SPINAL 5 mg/ml injekčný roztok
Österreich:	Bupivacain Grindeks Spinal 5 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien:	Санерджи Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор
Deutschland:	Sanergy 5 mg/ml Injektionslösung
Ungarn:	Sanergy Spinal 5 mg/ml oldatos injekció
Italien:	Sanergy
Slowenien:	Sanergy Spinal 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021.