

KULLANMA TALİMATI

BUVİCAİNE %0.5 enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Sinir çevresine ve omurilik boşluğuna uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 mL çözeltide etkin madde olarak 5 mg bupivakain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BUVİCAİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUVİCAİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUVİCAİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUVİCAİNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUVİCAİNE nedir ve ne için kullanılır?

- BUVİCAİNE bir adet flakon içeren ambalaj içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- BUVİCAİNE bir flakonda 20 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde etkin madde olarak 1 mL’de 5 mg bupivakain hidroklorür içerir.
- BUVİCAİNE etkin maddesi bupivakain hidroklorür, lokal anestezikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bupivakain sinir zarı boyunca sodyum iyonlarının geçirgenliğini engelleyerek sinirlerdeki uyarı iletimini geri dönüşümlü olarak durdurur. Benzer etkiler ayrıca beyin ve kalpte uyarı oluşturan hücrelerin zarlarında da görülebilir.
- BUVİCAİNE, vücudunuzun belirli kısımlarını uyuşturmak (anestezi), var olan ağrıyı durdurmak ya da ağrıda hafifleme sağlamak amacıyla kullanılır.
- BUVİCAİNE, ameliyat esnasında vücudun belirli kısımlarının uyuşturulması ve doğum esnasında ağrının hafifletilmesi amacıyla kullanılabilir.

2. BUVİCAİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUVİCAİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bupivakain hidroklorüre veya BUVİCAİNE’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjik reaksiyon yaşıyorsanız,
- BUVİCAİNE’in dahil olduğu ilaç grubundaki diğer lokal anesteziyelere (örn. lidokain veya ropivakain) karşı alerjik reaksiyon yaşıyorsanız,
- Enjeksiyonun yapılacağı bölgeye yakın bir bölgede deri enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa,
- Kardiyojenik şok (kalbin vücuda yeterli kan sağlayamadığı durum) durumunuz varsa,
- Hipovolemik şok (dolaşımın birden iflas etmesine [şok; kollaps] yol açan çok düşük kan basıncı) durumunuz varsa,
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Menenjit (beyin zarı iltihabı), polio (çocuk felci) veya spondilit (omur veya omurların iltihabı) gibi beyin veya omurga hastalıklarınız varsa,
- Kafanızın içerisinde kanamadan (intrakraniyal hemoraji) kaynaklanan şiddetli bir baş ağrınız varsa,
- Omuriliğinizde kansızlıktan kaynaklanan problemlerinizi varsa,
- Bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalığınız varsa (sepsisemi),
- Yakın zamanda travmaya maruz kaldıysanız veya tüberküloz (verem) veya omurga tümörü gibi durumlar sizde teşhis edilmişse.

BUVİCAİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp, karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa (bu durumlarda doktorunuzun BUVİCAİNE için doz ayarlaması yapması gerekebilir),
- Normalden fazla sıvı alımı nedeniyle midenizde şişkinlik varsa,
- Mide tümörünüz varsa,
- Size azalmış kan hacmine sahip olduğunuz söylenmişse (hipovolemi),
- Akciğerlerinizde sıvı varsa.
- Anti-aritmik ilaç kullanan hastalar

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BUVİCAİNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUVİCAİNE’in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, ancak gerekli olması halinde size BUVİCAİNE verecektir. Avantajların risklerden daha fazla olduğu düşünülmekle birlikte erken gebelik döneminde verilmemesi gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız size BUVİCAİNE verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

BUVİCAİNE uyumlu hissetmenize sebep olabilir ve tepkilerinizin hızını etkileyebilir. Bu nedenle BUVİCAİNE uygulandıktan sonra ertesi güne kadar araç veya makine kullanmayınız.

BUVİCAİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUVİCAİNE her 20 ml'sinde 2,79 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yakın zamanda başka ilaçlar almış veya alacaksanız doktorunuza bildiriniz. Bu, reçetesiz almış olduğunuz ilaçları ve bitkisel ilaçları da kapsar. Bunun nedeni, BUVİCAİNE'in bazı ilaçların çalışma biçimini etkileyebilmesi ve bazı ilaçların da BUVİCAİNE üzerinde etkili olabilmesidir. Eğer:

- Lidokain, meksiletin veya amiodaron gibi düzensiz kalp atışı (aritmi) tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kan pıhtılaşmasını durdurmak için antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlar kullanıyorsanız, BUVİCAİNE dozunun ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUVİCAİNE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BUVİCAİNE, size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. BUVİCAİNE'in size doğru bir şekilde nasıl uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuzun size uygulayacağı doz ihtiyacınız olan ağrı hafifletilmesine ve ilacın vücudunuzun enjekte edileceği bölgesine bağlı olacaktır. Doktorunuz size uygulanacak olan dozu belirlerken vücut ağırlığınızı, yaşı ve fiziksel durumu göz önünde bulunduracaktır.

Genellikle bir doz yeterli süre etki gösterir ancak ameliyatın uzun sürmesi durumunda daha fazla doz uygulanabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BUVİCAİNE, enjeksiyon yoluyla uygulanır. BUVİCAİNE'in uygulanacağı vücut bölgesi, size BUVİCAİNE'in uygulanma nedenine bağlı olacaktır. Doktorunuz aşağıdaki bölgelerden birisine BUVİCAİNE uygulayacaktır:

- Uyuşturulması gereken vücut bölgesinin yakınındaki bir bölgeye,
- Uyuşturulması gereken vücut bölgesinden uzaktaki bir alana. Bu durum, size epidural enjeksiyon (omuriliğiniz çevresindeki bir alana) uygulaması yapılacaksa geçerlidir.

BUVİCAİNE yukarıda belirtilen uygulama yollarından biriyle vücudunuza enjekte edildiğinde sinirlerin ağrı mesajlarını beyne iletmesini engeller. Bu durum, tıbbi işlem sona ererken yavaşça normale dönecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

BUVİCAİNE Sadece sınırlı veriler mevcuttur.

BUVİCAİNE'in 1 yaşından küçük çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

- Bupivakainin 1 ila 12 yaş arası çocuklarda eklem içinde sinir iletimini bloke ederek uyuşturmak için kullanımı belgelendirilmemiştir.
- Bupivakainin 1 ila 12 yaş arası çocuklarda büyük sinir ağlarının sinir iletimini bloke ederek uyuşturmak için kullanımı belgelendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılara ve genel durumu kötü olan hastalara fiziksel durumlarıyla orantılı olarak azaltılmış dozlar uygulanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

En uygun anestezi tekniği çoğunlukla bölgesel anestezi olsa da, tehlikeli yan etkilerin azaltılması amacıyla ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda özellikle dikkatli olmak gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

En uygun anestezi tekniği çoğunlukla bölgesel anestezi olsa da, tehlikeli yan etkilerin azaltılması amacıyla ileri seviye karaciğer hastalığı olan hastalarda özellikle dikkatli olmak gerekir.

Eğer BUVİCAİNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVİCAİNE kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVİCAİNE kullanmanız durumunda ciddi yan etkilerin oluşması olası değildir. Ancak kullanmanız gerekenden daha fazla BUVİCAİNE'in size verilmesi durumunda oluşan ciddi yan etkiler özel tedavi gerektirebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVİCAİNE'in size verilmesinin ilk belirtileri genellikle aşağıdakiler olmaktadır:

- Sersemlik veya göz kararması,
- Dudakların ve ağız çevresinin uyuşması,
- Dil uyuşması,
- İşitme problemleri,
- Görüş (görme gücü) ile ilgili problemler.

Ciddi yan etki riskinin azaltılması için, doktorunuz bu belirtiler ortaya çıktığında size BUVİCAİNE uygulamasını durduracaktır.

Eğer yukarıdaki belirtilerden birisi sizde mevcut ise veya BUVİCAİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandığınızı düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile acilen konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVİCAİNE'in size verilmesinden kaynaklanan daha ciddi yan etkiler şunları kapsamaktadır: Kas seyirmesi, sara (kriz), bilinç kaybı.

BUVİCAİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUVİCAİNE'i kullanmayı unutursanız:

Olası değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUVİCAİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır. Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUVİCAİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUVİCAİNE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyonlar (Seyrek, 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla):

Belirtiler aşağıdaki durumların aniden başlamasını içerebilir:

- Yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişlik. Bu yutmada zorluğa neden olabilir.
- Şiddetli veya ani el, ayak ve bilek şişliği,
- Nefes almada zorluk,
- Deride şiddetli kaşıntı (kabarıklıklarla birlikte),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUVİCAİNE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın en az birinde)

- Sersemlik veya baş dönmesi hissine sebep olan düşük kan basıncı.
- Hasta hissetme (mide bulantısı)

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla)

- Hasta hissetme (kusma).
- Baş dönmesi.
- Karıncalanma.
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon).
- Kalp atımının yavaşlaması
- İdrar yapamama.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla)

- Baş dönmesi.
- Nöbetler (kriz).
- Dilde veya ağız çevresinde uyuşma.
- Kulak çınlaması veya sese karşı duyarlı olma.
- Konuşmada zorluk.
- Bulanık görme.
- Bilinç kaybı.
- Titreme (tremor).
- Kas çekilmesi.

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla)

- Çift görme
- Hassasiyete sebep olan sinirlerde zedelenme veya kas zayıflaması (nöropati). Bu vücut yüzeyinde bulunan (periferik) sinir zedelenmesine sebep olabilir.

- Omuriliği saran zarın iltihaplanması (araknoidit). Belirtileri vücudun belden aşağısında veya bacaklarda acı veya yanma ile bacaklarda karıncalanma, uyuşma veya zayıflama
- Güçsüz veya felçli bacaklar.
- Düzensiz kalp atışı (aritmî). Hayatı tehdit edici olabilir.
- Nefes almada yavaşlama veya durma ile kalp atışının durması. Hayatı tehdit edici olabilir.

Diğer lokal anesteziyelerle gözlenen, aynı zamanda BUVİCAİNE'in de yol açabileceği olası yan etkiler:

- Karaciğer enzimlerinizde görülen problemler. BUVİCAİNE ile uzun süreli tedavi görmeniz durumunda meydana gelebilir.
- Hasar görmüş sinirler. Seyrek olarak kalıcı problemlere yol açabilir.
- Kalıcı olmayan körlük veya göz kaslarında uzun süreli problemler. Bu durum göz çevresine yapılan bazı enjeksiyonlarla meydana gelebilir.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BUVİCAİNE'in saklanması

BUVİCAİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

BUVİCAİNE'i doktorunuz veya hastaneniz saklayacaktır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmaması durumunda ürünün kalitesinden doktorunuz veya hastaneniz sorumlu olacaktır. Aynı zamanda kullanılmamış BUVİCAİNE'in doğru şekilde imhasından da doktorunuz veya hastaneniz sorumludur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUVİCAİNE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUVİCAİNE'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04 Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri:

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06 Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı ... /... /... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BUVİCAİNE'İ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulanacak toplam doz yavaş olarak, dakikada 25-50 mg hızında veya aralıklı olarak enjekte edilmeli, bu arada hasta ile konuşularak durumu kontrol edilmelidir.

Epidural enjeksiyon gibi yüksek dozların kullanılacağı durumlarda, tercihen BUVİCAİNE adrenalin içeren 3-5 mL'lik test dozu enjekte edilmelidir.

Yanlışlıkla damar içine enjekte edilmesini önlemek için dikkatli bir aspirasyon işlemi ile gereken özenin gösterilmesi gerekmektedir.

Yanlışlıkla damar içine enjeksiyon kalp hızında kısa süreli bir artışa yol açabilir ve yanlışlıkla intratekal enjeksiyon spinal blok belirtilerine neden olabilir.

Toksik belirtiler görülürse enjeksiyona derhal son verilmelidir.