

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Bemevax 5 mg/ml soluție injectabilă**
bupivacaină clorhidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau asistentului dumneavoastră medical.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau asistentului dumneavoastră medical. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bemevax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bemevax
3. Cum să utilizați Bemevax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bemevax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE BEMEVAȘ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Bemevax conține substanța activă clorhidrat de bupivacaină. Este un anestezic local utilizat pentru a amorți (anestezia) părțile inferioare ale corpului în timpul intervențiilor chirurgicale la adulți și copii de toate vârstele. Se folosește, de exemplu, la amorțirea picioarelor care urmează a fi operate, în chirurgia urologica sau în chirurgia abdominală.

Medicamentul blochează temporar semnalele nervoase din zona în care este injectat și reduce sau întrerupe temporar senzația din anumite părți ale corpului.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE BEMEVAȘ**Nu trebuie să vi se administreze Bemevax dacă:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de bupivacaină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- sunteți alergic la alte anestezice locale din aceeași clasă (cum sunt mepivacaina, lidocaina).

Anestezia intratecală nu trebuie administrată dacă:

- aveți boli active acute ale creierului sau ale coloanei vertebrale, cum sunt meningita, poliomielita sau spondilita
- aveți o durere de cap severă cauzată de sângerare în interiorul capului (hemoragie intracraniană)
- aveți infecție a sângelui (septicemie)
- aveți infecții purulente la sau în apropierea locului de injectare
- ați suferit recent un traumatism (de exemplu, o fractură a coloanei vertebrale)
- aveți tuberculoză sau o tumoră a coloanei vertebrale

- aveți stenoza spinării (îngustarea măduvei spinării)
- aveți o afecțiune gravă în care inima nu poate furniza suficient sânge către organism (șoc cardiogen)
- aveți tensiune arterială foarte scăzută care duce la colaps (șoc hipovolemic)
- aveți insuficiență a inimii (insuficiență cardiacă)
- sângele dumneavoastră nu se coagulează corespunzător sau dacă luați medicamente pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge
- aveți probleme cu măduva spinării din cauza anemiei.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta înainte de a vi se administra Bemevax dacă:

- aveți un tip de aritmie în inimă numită bloc AV II sau III
- aveți probleme cu ficatul
- aveți probleme cu rinichii
- sunteți în vârstă sau aveți o stare generală debilită
- sunteți gravidă (în special în stadiile ulterioare ale sarcinii)

Bolile neurologice nu sunt considerate a fi agravate de anestezie, dar trebuie exercitată prudență.

Bemevax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente.

Bemevax poate interacționa cu alte medicamente, cum ar fi:

- alte anestezice locale
- medicamente similare ca structură cu Bemevax, de exemplu medicamente pentru tulburări de ritm la nivelul inimii (antiaritmice).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau planuiți să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament.

Bemevax poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării. Doza va fi ajustată de medicul dumneavoastră dacă vă aflați în stadiul târziu al sarcinii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în ziua intervenției chirurgicale, deoarece Bemevax vă poate afecta capacitatea de reacție și coordonarea mușchilor.

Bemevax conține clorură de sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1mmol de sodiu (23 mg) per fiolă, deci este practic „fără sodiu”.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ BEME VAX

Bemevax vă va fi administrat de către un medic, care va decide doza corectă. Vi se va administra sub formă de injecție în partea inferioară a coloanei vertebrale.

Doza depinde de tipul de intervenție chirurgicală, vârsta și greutatea pacientului și va fi stabilită de medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Bemevax este injectat lent în canalul spinal (parte a coloanei vertebrale) de către un medic cu experiență în anestezia la copii.

Dacă vi s-a administrat mai mult Bemevax decât trebuie

Este puțin probabil să primiți prea mult din acest medicament, deoarece vi se va administra în spital și de către personalul medical. Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat o doză prea mare sau dacă aveți întrebări cu privire la doza care vi s-a administrat, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta. Primele semne că vi se administrează prea mult Bemevax sunt de obicei următoarele:

- Tensiune arterială scăzută
- Puls lent
- Bătăi neregulate ale inimii
- Senzație de amețelă sau confuzie
- Amorțelă a buzelor și în jurul gurii
- Amorțelă a limbii
- Probleme de auz
- Probleme cu vederea (văzul).

Pentru a reduce riscul de reacții adverse grave, medicul dumneavoastră va înceta să vă administreze Bemevax de îndată ce apar aceste semne.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Efecte adverse grave

Dacă prezentați următoarele simptome, opriți tratamentul și contactați **imediat** un medic:

- Semne ale reacțiilor de toxicitate la nivelul sistemului nervos central, cum sunt amorțelă, furnicături, pierderea coordonării mișcării (pareză), slăbiciune musculară sau disestezie (senzație anormală) (*reacții adverse mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 de persoane*)
- Inima dumneavoastră încetează brusc să bată în mod neașteptat și vă pierdeți cunoștința (stop cardiac) (*reacție adversă rară, poate afecta până la 1 din 1000 de persoane*)
- Respirație lentă și superficială (depresie respiratorie) (*reacții adverse rare, poate afecta până la 1 din 1000 de persoane*)
- Reacție alergică severă cu simptome cum sunt dificultăți de respirație, umflarea buzelor, gâtului și limbii și tensiune arterială scăzută (șoc anafilactic) (*reacții adverse rare, pot afecta până la 1 din 1000 de persoane*)

Alte reacții adverse

Foarte frecvente: (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață
- Tensiune arterială scăzută
- Bătăi lente ale inimii (bradichardie)

Frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap
- Vărsături
- Dificultate la urinare (retenție urinară)
- urinare involuntara (incontinenta urinara)

Mai puțin frecvente: (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Dureri de spate
- furnicături, senzație de arsură sau amorțelă la nivelul pielii (parestezie)

Rare: (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Blocarea neintenționată a nervilor coloanei vertebrale (blocul coloanei vertebrale) care poate provoca o pierdere temporară a senzației în abdomen și/sau în partea inferioară a corpului, depresie respiratorie și chiar pierderea conștiinței
- Paralizie dublă, adesea în partea inferioară a corpului sau la ambele picioare (paraplegie)
- Durere și tulburări de simț datorate inflamației nervoase (neuropatie)
- Pierderea mișcării voluntare (paralizie)
- Inflamația unei membrane care înconjoară măduva spinării (arahnoidita) care poate provoca durere în partea inferioară a spatelui sau durere, amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor
- Reacții alergice

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BEMEVAX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj care este specificată pe etichetă și pe cutie după textul "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Bemevax

- Substanța activă este clorhidratul de bupivacaină. Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de bupivacaină (anhidru) 5 mg.
- Celelalte componente sunt glucoză monohidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată medicamentul și conținutul ambalajului

Fiole din sticlă borosilică în coloră de clasă hidrolitică cu tăiere într-un punct. Fiolele sunt ambalate într-un suport și introduse într-o cutie de carton.

Dimensiune ambalaj: 5 fiole.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057,

Letonia

Fabricant

Joint Stock Company “Grindeks”

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Letonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia	Bupivacaine Spinal Tung Grindeks
Austria	Bemevax 5 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Bemevax 5 mg/ml инжекционен разтвор
Republica Cehă	Salvudex
Germania	Bupivacain Grindeks Glucose 5 mg/ml Injektionslösung
Estonia	Bemevax
Ungaria	Salvudex 5 mg/ml oldatos injekció
Italia	Salvudex
Letonia	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām ar glikozi
Lituania	Bemevax 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Olanda	Bupivacaine Grindeks Glucose 5 mg/ml oplossing voor injectie
Polonia	Sanergy Heavy
România	Bemevax 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovacia	Bupivacaine Grindeks Heavy 5 mg/ml injekčný roztok
Slovenia	Mofecet 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Soluția trebuie utilizată imediat după deschidere.

Ca și în cazul tuturor medicamentelor administrate pe cale parenterală, soluția trebuie inspectată înainte de utilizare. Pot fi utilizate numai soluții limpezi, fără particule vizibile.

Nu sunt recomandați aditivii la soluțiile spinale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere.