

KULLANMA TALİMATI

BUVASİN %0.5 enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Sinir çevresine ve omurilik boşluğuna uygulanır.

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

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. BUVASİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BUVASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BUVASİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BUVASİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUVASİN nedir ve ne için kullanılır?

- BUVASİN bir adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- BUVASİN her flakonda 20 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde etkin madde olarak 1 mL'de 5 mg bupivakain hidroklorür içerir.

- BUVASİN etkin maddesi bupivakain hidroklorür, lokal anestezi 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.
- BUVASİN, vücudunuzun belirli kısımlarını uyuşturmak (anestezi), var olan ağrıyı durdurmak ya da ağrıya hafifleme sağlamak amacıyla kullanılır.
BUVASİN, ameliyat esnasında vücudun belirli kısımlarının uyuşturulması ve doğum esnasında ağrının hafifletilmesi amacıyla kullanılabilir.

2. BUVASİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUVASİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bupivakain hidroklorüre veya BUVASİN’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjik reaksiyon yaşadysanız,
- BUVASİN’in dahil olduğu ilaç grubundaki diğer lokal anestetik ilaçlara (lidokain veya ropivakain gibi) karşı alerjik reaksiyon yaşadysanız,
- 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 içerisindeki 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.

BUVASİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp, karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa (bu durumlarda doktorunuzun BUVASİN için doz ayarlaması yapması gerekebilir),
- Normalden fazla sıvı alımı nedeniyle midenizde şişkinlik varsa,
- Mide tümörünüz varsa,
- Size azalmıř kan hacmine sahip olduğunuz söylenmiřse (hipovolemi),
- Akciđerlerinizde sıvı varsa.
- Anti-aritmik ilaç kullanan hastalar

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

BUVASİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BUVASİN'in yiyecek ve içeceklerle etkileřimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, ancak gerekli olması halinde size BUVASİN verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız size BUVASİN verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

BUVASİN uykulu hissetmenize sebep olabilir ve tepkilerinizin hızını etkileyebilir. Bu nedenle size BUVASİN uygulandıktan sonra ertesı güne kadar araç veya makine kullanmayınız.

BUVASİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUVASİN mL'sinde 3.15 mg'a kadar sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer:

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

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

3. BUVASİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

BUVASİN, size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. BUVASİN'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:

BUVASİN, enjeksiyon yoluyla uygulanır. BUVASİN'in uygulanacağı vücut bölgesi, size BUVASİN'in uygulanma nedenine bağlı olacaktır. Doktorunuz aşağıdaki bölgelerden birisine BUVASİN 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 yapılırsa geçerlidir.

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda BUVASİN'in güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda BUVASİN'in güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda BUVASİN'in güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğunuz durumunda özel dikkat gösterilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BUVASİN'in güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz durumunda özel dikkat gösterilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVASİN kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVASİN'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 azaltması için, doktorunuz bu belirtiler ortaya çıkar çıkmaz size BUVASİN uygulamasını durduracaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVASİN'in size verilmesinden kaynaklanan daha ciddi yan etkiler şunları kapsamaktadır: kas seğirmesi, sara (kriz), bilinç kaybı.

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

BUVASİN'i kullanmayı unutursanız:

Olası değildir.

BUVASİN 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, BUVASİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUVASİN'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 BUVASİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi 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 duyarı 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 BUVASİN'in de yol açabileceği olası yan etkiler:

- Karaciğer enzimlerinizde görülen problemler. BUVASİN 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.

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

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.

5. BUVASİN’in saklanması

BUVASİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

BUVASİN’i doktorunuz veya hastaneniz saklayacaktır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmaması durumunda ürünün kalitesinden doktorunuz veya hastaneniz sorumlu olacaktır. Ayrıca zamanında kullanılmamış BUVASİN’in doğru bir şekilde imhasından da doktorunuz veya hastaneniz sorumlu olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BUVASİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUVASİN’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız BUVASİN’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3 / 2

ÇANKAYA/ANKARA

Üretim Yeri:

İDOL İlaç Dolum Sanayi ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebe Alibey Sok. No:20

34010 Topkapı/İSTANBUL

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

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BUVASİN’İ UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulanacak toplam doz yavaő 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 BUVASİN adrenalini içeren 3-5 mL’lik test dozu enjekte edilmelidir.

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

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

Toksik belirtiler görülürse enjeksiyona derhal son verilmelidir.