

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

" 23 " iyun 2016-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl bu təlimatı diqqətlə oxuyun çünki onda sizin üçün əhəmiyyətli məlumatlar vardır.

- Bu təlimatı saxlayın. Daha sonra onu təkrar oxumağa ehtiyac yarana bilər .
- Əlavə suallarınız olarsa, lütfən həkiminizə və ya əczaçınıza müraciət edin.
- Bu dərman şəxsən sizin üçün təyin edilmişdir, onu başqalarına verməyin.
- Bu dərmandan istifadə etdiyiniz müddətdə həkimə və ya xəstəxanaya müraciət etsəniz, həkiminizə bu dərmandan istifadə etdiyiniz barədə məlumat verin.
- Bu təlimatda yazılanlara dəqiq əməl edin. Dərmanı Sizə təyin edildiyindən **çox və ya az** dozada istifadə etməyin.

BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ onurğa beyninə inyeksiya üçün məhlul (ampulda)
BUVASİN 0,5% SPİNAL HEAVY

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 5 mq, 1 ampulda (4 ml) isə 20 mq bupivakain hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: dekstroza monohidrat, natriu- hidrokسيد / xlorid turşusu, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz inyeksiya üçün məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Yerli anesteziyaedici dərman vasitəsi.

İstifadəsinə göstərişlər

BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ əməliyyat zamanı və doğuş zamanı bədənin müəyyən nahiyələrini keyləşdirmək (anesteziya yaratmaq) üçün istifadə edilir.

BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ ayrılıqda bədənin qarın nahiyəsi ilə, sidikqovucu yollarla, kişilərin reproduktiv sistemi və aşağı ətraflarla bağlı əməliyyatlarda istifadə olunur.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin istifadəsi əks göstərişdir

- Bupivakainə və ya BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin tərkibində olan köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı (köməkçi maddələrin siyahısına baxın) yüksək həssaslıq (allergiya).
- BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin daxil olduğu dərman qrupundakı digər yerli anestetiklərə (lidokain və ya ropivakain kimi) qarşı yüksək həssaslıq (allergiya).
- İnyeksiya edilən nahiyəyə yaxın bir hissədə dəridə infeksiyanın (iltihab törədən bakterial xəstəlik) olması.
- Bakteriyaların qana keçməsi nəticəsində qızdırmaya və ya titrətməyə səbəb ola biləcək xəstəliyin (septisemiya) olması.
- Kardiogen şok (ürəyin orqanizmi kifayət qədər qanla təchiz edə bilmədiyi vəziyyət).
- Qan təzyiqinin hipovolemik şoka (qan dövrünün azalmasına (şok, kollaps)) səbəb ola biləcək dərəcədə aşağı olması.
- Qanın laxtalanması ilə bağlı problemlərin olması.
- Meningit (beyin qişasının iltihabı), poliomielit (uşaq iflici) və ya spondilit (fəqərə və ya fəqərələrin iltihabı) kimi beyin və ya onurğa beyni xəstəliklərinin olması.
- Beyinə qansızma ilə (kəllədaxili hemorragiya) bağlı şiddətli baş ağrısı.
- Sümük iliyyində qanazlığı ilə bağlı problemlərin olması.
- Yaxın zamanlarda travmaya məruz qalmısınızsa və ya sizdə vərəm və ya onurğa şişi kimi vəziyyətlər aşkar edilmişdirsə.

Ehtiyat tədbirləri

BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-ni *aşağıdakı hallarda istifadə edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır*

- Ürək, qaraciyər və ya böyrək problemləriniz varsa (belə hallarda həkiminizin BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin dozasına düzəliş etməsinə ehtiyac ola bilər),
- Sizdə hipovolemiya (qanın həcmnin az olması) olduğu deyilibsə,
- Ağ ciyərlərinizdə maye varsa.

Yuxarıda göstərilənlər keçmişdə hər hansı bir dövrdə olsa belə Sizdə olmuşdursa, lütfən BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ istifadə etməzdən əvvəl bunu həkiminizə bildirin.

BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ -in qida və içkilərlə birlikdə istifadəsi

Qida və içkilərin BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ -yə təsiri yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

- *Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin*
- Əgər hamiləsinizsə və ya hamilə qalmağı planlaşdırırsınızsa, bunu dərhal həkiminizə bildirin. Həkiminiz ancaq zərurət yarandığı halda Sizə Bustesin təyin edəcək.
- *Müalicə müddətində hamilə olduğunuzu hiss etsəniz dərhal həkiminizə və ya əczaçınıza bildirin*
- *Südəmə uşağınız varsa, bunu həkiminizə bildirin və dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin*

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ özünüzü yuxulu hiss etməyə və ya reaksiyalarınızın sürətinə təsir edə bilər. Bu səbəbdən Bustesin istifadə etdikdən sonra növbəti günə qədər maşın və mexanizmlərdən istifadə etməyin.

BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin tərkibində olan bəzi köməkçi maddələr barədə mühüm məlumatlar

BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ -nin hər dozasında 1 mmol-dan (23 mq) da az natrium vardır. Bu, o qədər azdır ki, preparatın tərkibində “natrium yoxdur” demək olar.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər hazırda resept əsasında və ya reseptsiz buraxılan hər hansı dərman istifadə edirsinizsə və ya son zamanlarda istifadə etmişsinizsə, bu barədə həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

Bu, xüsusilə aşağıdakı preparatlara aiddir:

- Digər yerli anesteziyaedici dərmanlardan istifadə edirsinizsə,
- Amiodaron kimi qeyri-müntəzəm ürək yığılmalarının (aritmianın) müalicəsi üçün istifadə olunan dərmanlar istifadə edirsinizsə, BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin dozasına düzəliş edilə biləcəyindən, bunu həkiminizə mütləq bildirməlisiniz.

İstifadə qaydası və dozası

BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ sizə həkiminiz tərəfindən istifadə ediləcəkdir. Bustesinin Sizə düzgün şəkildə hansı dozada istifadə olunmalı olduğu barədə qərar həkiminiz tərəfindən veriləcəkdir.

BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ həkiminiz tərəfindən onurğa sütununun aşağı hissəsindən onurğa beyninə inyeksiya ediləcəkdir. BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ inyeksiya edildiği zaman sinirlərlə ağrı impulslarının beyinə ötürülməsinin qarşısı alınır.

Müxtəlif yaş qruplarında istifadəsi

Uşaqlarda istifadəsi

Uşaqlarda BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi öyrənilməmişdir.

Yaşlılarda istifadəsi

Yaşlılarda BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi öyrənilməmişdir. Yaşlı xəstələrdə BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin dozasının azaldılması lazım gələ bilər.

Xüsusi hallarda istifadəsi

Böyrək çatışmazlığı

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə BUSTESIN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi öyrənilməmişdir.

Bu xəstələrdə BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin dozasının azaldılması lazım gələ bilər.

Qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi öyrənilməmişdir. Bu xəstələrdə BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin dozasının azaldılması lazım gələ bilər.

Əgər BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin təsirinin çox güclü və ya çox zəif olduğunu hiss etsəniz, bunu həkiminizə və ya əczaçınıza bildirin.

Doza həddinin aşılması

Lazım olduğundan daha artıq BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ istifadə edildiyi halda meydana çıxan ciddi əlavə təsirlər xüsusi müalicə tələb edə bilər.

Lazım olduğundan daha çox BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin istifadə edildiyi halda meydana çıxacaq ilk simptomlar aşağıdakılar ola bilər:

- Başgicəllənmə və ya gözlərin qaralması
- Dodaqlarda və ağız ətrafında hissiyyatın itməsi (keyləşməsi)
- Dilin keyləşməsi
- Eşitmədə problemlərin yaranması
- Görmə ilə bağlı problemlərin yaranması

Ciddi əlavə təsirlərin başvermə riskini azaltmaq üçün bu simptomlar meydana çıxan kimi həkiminiz dərhal BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin istifadəsini dayandıracaqdır.

Əgər yuxarıda sadalanan simptomlardan hər hansı biri sizdə müşahidə olunarsa və ya sizə lazım olduğundan daha artıq BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin istifadə edildiyini fikirləşirsinizsə, dərhal həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Lazım olduğundan daha artıq BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin istifadəsi nəticəsində yaranan ciddi əlavə təsirlərə titrətmə, tutmalar (krizlər) və ürək problemləri aiddir.

Sizə lazım olduğundan daha artıq BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin istifadə edildiyini fikirləşirsinizsə, həkimlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Bustesin ilə müalicə qurtardıqdan sonra yarana biləcək əlavə təsirlər

Müşahidə edilməmişdir. Bu dərmanın istifadəsinə dair daha çox suallarınız varsa, həkiminizə və ya əczaçınıza müraciət edin.

Mümkün əlavə təsirləri

Bütün dərmanlarda olduğu kimi, BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin tərkibində olan maddələrə qarşı yüksək həssaslığı olan insanlarda əlavə təsirlər meydana çıxabilir.

Əlavə təsirlər aşağıdakı kateqoriyalara uyğun olaraq sadalanır:

Çox geniş yayılmış: 10 xəstədən ən azı birində rast gələ bilər.

Geniş yayılmış: 10 xəstənin birindən azında, ancaq 100 xəstənin birindən çoxunda rast gələ bilər.

Geniş yayılmayan; 100 xəstənin birindən azında, ancaq 1000 xəstənin birindən çoxunda rast gələ bilər.

Nadir: 1000 xəstənin birindən azında, ancaq 10 000 xəstənin birindən çoxunda rast gələ bilər.

Çox nadir: 10 000 xəstənin birindən azında rast gələ bilər.

Aşağıdakı əlavə təsirlərdən hər hansı biri meydana çıxarsa, BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin istifadəsi dayandırılmalı və dərhal həkimə və ya ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edilməlidir.

Guclu allergik reaksiyalar:

Simptomlara qəfildən aşağıdakı vəziyyətlərin yaranması aid ola bilər:

- Üzdə, dodaqlarda, dildə və ya boğazda şişkinlik. Bu, udmanın çətinləşməsinə səbəb ola bilər.
- Əlin, ayaqların və biləyin güclü və ya qəfil şişməsi.

- Nəfəsalmanın çətinləşməsi.
- Dəridə güclü qaşınma (qabarla birlikdə).
- Bayılmaya və ya şoka səbəb ola biləcək çox aşağı qan təzyiqi.

Bunların hamısı çox ciddi əlavə təsirlərdir. Əgər bunlardan hər hansı biri sizdə varsa, bu, o deməkdir ki, sizdə BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-yə qarşı ciddi allergiya vardır. Təcili olaraq tibbi müdaxilə və ya xəstəxanaya yerləşdirilməyiniz lazım gələ bilər.

Bu çox ciddi əlavə təsirlərin hamısı nadir hallarda (1000 xəstədən birində) rast gəlinir.

Digər əlavə təsirləri

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Yayılmış: başağrısı

Yayılmayan: uyuşma (paresteziya), müəyyən bir əzələ qrupunda iradi hərəkətlərin azalması (parez), tovonma duyğusunun və ağrı hissənin pozulması (dizesteziya)

Nadir: hər iki ayaq daxil olmaqla bədənin bədən aşağı hissəsini əhatə edən iflic (paraplegiya), iradi hərəkətlərin aradan qalxması və ya azalması (iflic), onurğa beynini əhatə edən membranın iltihablaşması (araxnoidit)

Ürəkdə baş verən pozğunluqlar

Çox yayılmış: ürək yığılmalarının tezliyinin azalması

Nadir: ürəyin qəfildən dayanması

Damar pozğunluqları

Çox yayılmış: aşağı təzyiq (hipotenziya) və bununla əlaqədar başgicəllənmə və gözlərin qaralması

Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozğunluqlar

Yayılmış: qusma

Tənəffüs sistemində, döş qəfəsində və divararalığında baş verən pozğunluqlar

Nadir: nəfəsalmanın çətinləşməsi.

Böyrəklərdə və sidik yollarında baş verən pozğunluqlar

Yayılmış: sidiyə gedə bilməmək, sidikqasıрма

Ümumi pozğunluqlar və istifadə yeri ilə bağlı pozğunluqlar

Çox yayılmış: ürəkbulanma

Əgər təsadüfən inyeksiya yanlış şəkildə həyata keçirilərsə və ya digər yerli anestetiklərlə birlikdə həyata keçirildiyi halda bəzi simptomlar meydana çıxma bilər. Bu simptomlara tutmalar (krizlər), başgicəllənmə və ya gözlərin qaralması, titrətmə və ya dilin keyləşməsi aid ola bilər.

Digər yerli anestetiklərlə gözlənilən, eyni zamanda BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin də istifadəsi zamanı baş verə biləcək əlavə təsirlər

- Nadir: sinirlərin zədələnməsi. Nadir hallarda davamlı problemlərə gətirib çıxara bilər.
- Onurğa beyni mayesine artıq miqdarda BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ yeridilərsə, bütün bədəndə keyləşmə (anesteziya) baş verə bilər.

Əgər bu istifadə təlimatında qeyd edilməyən hər hansı bir əlavə təsir meydana çıxarsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

Buraxılış forması

5 ampul BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25° C-dən aşağı otaq temperaturunda, öz qablaşdırmasında və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Dondurmayın. Donmuş preparatın donunu açıb istifadə etməyin.

BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-ni ya həkiminiz saxlayacaq, ya da xəstəxananızda saxlanacaqdır. Açıldıqdan sonra dərhal istifadə olunmadığı təqdirdə preparatın keyfiyyəti üçün həkiminiz və ya xəstəxana məsuliyyət daşıyacaq. Eləcə də vaxtında istifadə olunmamış BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-nin məhv edilməsinə görə də həkiminiz və ya xəstəxana məsuliyyət daşıyacaq.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırmanın üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Əgər preparatda və ya qablaşdırmada hər hansı qeyri-normallıq hiss etsəniz BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-ni istifadə etməyin.

Ətraf mühiti qorumaq məqsədi ilə Bustesini çirkab sularına və məişət tullantılarının içərisinə atmayın. Bu barədə əczaçınızla məsləhətləşin.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır

İstehsalçı

İDOL İlaç Dolum Sanayi ve TİC. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebe Alibey Sok. No: 20
34010 Topkapı/ İSTANBUL

Lisənziya sahibi

VEM İLAÇ SAN. ve TİC. LTD.ŞTİ.
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2
Çankaya/ Ankara

Aşağıdakı məlumatlar BUVASİN 0,5% SPİNAL HEVİ-ni istifadə edəcək tibbi heyət üçündür.

Spinal inyeksiya yolu ilə istifadə olunur. Üstünlük verilən inyeksiya nahiyəsi L₃-L₄ fəqərəarası boşluqdur.

Spinal inyeksiyalar sadəcə lumbar punksiya ilə subaraxnoidal nahiyəyə daxil olunduğu qəti bilindikdən sonra həyata keçirilməlidir (şəffaf onurğa beyni mayesinin spinal iynə ilə axar və ya havanın içərisində görünər)

Anesteziyanın yararsız olduğu zaman dərmanı istifadə etmək üçün yeni bir sınaq, lakin, daha az həcmdə fərqli bir səviyyədə inyeksiya edilməlidir.