

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

PRODIVAKAINE 5

Tretësiirë për injeksion - 5 mg / ml
(Bupivakainë klorhidrat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues! Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë sepse mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore keqësohet, ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Prodivakaine 5 dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Prodivakaine 5
- Si ta merrni Prodivakaine 5
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Prodivakaine 5
- Informacion i mëtejshëm.

1. ÇFARË ËSHTË PRODIVAKAINE 5 DHE PËRSE PËRDORET

Prodivakaine 5 përmban lëndën vepruese bupivakainë klorhidrat. Bupivakainë klorhidrat është një bar që përdoret për anestezi lokale infiltrative. Ai është një homolog i anestezikëve lokalë që përmbajnë grupin aminoacil dhe ka përparësi më të mëdha se anestezikët e tjerë lokalë sepse ka veprim më të zgjatur.

Ai ka një fillim veprimi më të ngadaltë, pas 30 minutash, por ka një efekt të plotë.

Prodivakaine 5 përdoret:

- si anestezik lokal;
- si analgjezik në kirurgji ose në procedurë kirurgjike orale dhe dentale;
- në procedurë diagnostike dhe terapeutike;
- si analgjezik epidural për qetësim të dhimbjeve;
- në terapitë para kirurgjisë;
- në anestezinë obstetrikale;
- pas traumave.

Prodivakaine 5 (flakon 20 ml) për shkak se përmban metil hidroksibenzoat, nuk duhet të përdoret për bllok kaudal, epidural apo spinal.

2. PËRPARA SE TË MERRNI PRODIVAKAINE 5

Mos merrni Prodivakaine 5 në rast se:

- jeni i ndjeshëm (hipersensitiv) ndaj klorhidratit të bupivakainës ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të barit, pasi mund të shfaqen reaksione mbindjeshmërie ndaj tij;
- jeni i ndjeshëm (hipersensitiv) ndaj ndonjë anesteziku lokal të së njëjtës klasë (të tillë si: lidokaina ose ropivakaina);
- keni bllok të plotë të zemrës;
- keni infeksion të lëkurës afër vendit ku do kryhet injektimi;
- keni shok kardiogenik (kushte serioze kur zemra është e paftë të furnizojë mjaftueshëm me gjak të gjithë trupin);

- keni shok hipovolemik (presion shumë i ulët i gjakut, që kalon në kolaps);
- keni probleme me koagulimin e gjakut ose nëse merrni barna antikoagulante;
- vuani nga meningjiti;
- keni dhimbje të shpeshta koke të shkaktuara nga gjakrrjedhje e brendshme (hemorragji intrakraniale);
- keni probleme me shtyllën kurriore;
- vuani nga anemia;
- keni kaluar së afërmi një traumë, tuberkuloz ose tumor të shtyllës kurriore.

Bupivakaina **nuk duhet** të përdoret në anestezi regionale intravenoze (blloku i Bier) dhe as në anestezinë paracervikale në obstetrikë. Prodivakaine 5 (flakon 20 ml) për shkak se përmban metil hidroksibenzoat, nuk duhet të përdoret për bllok kaudal, epidural apo spinal.

Tregoni kujdes të veçantë me Prodivakaine 5

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Prodivakaine 5 në qoftë se:

- vuani nga sëmundje të mëlçisë;
- vuani nga sëmundje të zemrës, kryesisht nëse kanë të bëjnë me ritmin e saj dhe nëse përcimi është i dëmtuar;
- vuani nga shoku i rëndë ose presioni i ulët i gjakut;
- vuani nga humbja e kujtesës për shkak të moshës;
- keni marrje fryme për shkak të pranisë së lëngjeve ose ndonjë mase në abdomen;
- vuani nga presioni i lartë i gjakut ose keni probleme me qarkullimin e gjakut në tru;
- keni ulje të sasisë së lëngjeve qarkullues në trup, gjë që shkakton simptoma, si: djersitje, konfuzion mendor, përgjumje ose gjendje të fikëti (p.sh. për shkak të një dehidratimi ose humbjeje të madhe gjaku);
- vuani nga porfiri;
- vuani nga *Myasthenia Gravis*;
- vuani nga epilepsia.

Prodivakaine 5 duhet të jepet me shumë kujdes tek të moshuarit, tek personat e dobësuar dhe tek fëmijët. Në qoftë se nuk jeni të sigurt, bisedoni me mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Prodivakaine 5 në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit. Kjo për arsye sepse Prodivakaine 5 mund të ketë efekt mbi veprimin e disa barnave ose disa barna mund të ndikojnë në veprimin e saj. Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni trajtuar ose jeni duke u trajtuar me anestezikë të tjerë lokalë ose antiaritmitikë sepse këto barna ndërveprojnë me bupivakainën. Kur bupivakaina përdoret njëkohësisht me propranolol rritet rreziku për toksicitet të bupivakainës.

Shtatzënia dhe ushqimi me gjë

Kategoria C. Bupivakaina e kalon placentën. Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se jeni shtatzënë, po planifikoni të ngeleni shtatzënë, ose në qoftë se jeni duke ushqyer foshnjën me gjë. Ky bar nuk duhet përdorur gjatë shtatzënisë, përveç rastit kur përfitimi e tejkalon riskun potencial ndaj të cilit ekspozohet fetusi. Ky bar nuk duhet përdorur gjatë ushqimit me gjë.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Bupivakaina shkakton ndjenjën e përgjumjes, ndaj

këshillohet kujdes për të parë mënyrën sesi ky bar ndikon tek secili. Nëse merret bupivakainë, nuk duhet të drejtohet automjeti ose të përdoret makineri deri ditën tjetër.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Prodivakaine 5 (flakon 20 ml)

Prodivakaine 5 (flakon 20 ml) përmban metil hidroksibenzoat (nipaginë), i cili mund të shkaktojë reaksione alergjike (ndoshta të vonuara), dhe në raste të veçanta, bronkospazëm.

3. SI TA MERRNI PRODIVAKAINE 5

Mjeku juaj do t'ju informojë për sasinë e Prodivakaine 5 që duhet të merrni, kur ta merrni atë, si dhe dozën e saktë. Është e rëndësishme që të ndiqni udhëzimet e mjekut tuaj me përpikmëri dhe asnjëherë nuk duhet ta ndryshoni dozën vetë, sido që të ndiheni.

Pyesni mjekun apo farmacistin tuaj në qoftë se jeni të pasigurt për dozën që duhet të merrni dhe kur duhet ta merrni atë.

Për anestezinë obstetrikale këshillohet një përqëndrim 0.25% dhe 0.5%. Eksperiencat me procedurat obstetrike në gratë shtatzëna rekomandojnë që nuk duhet përdorur një përqëndrim 0.75%.

Doza e administrimit të Prodivakaine 5 në anestezinë lokale ndryshon me procedurën anestetike, sipërfaqen që do anestezohej, vaskularizimin e indeve, numrin e segmenteve që do bllokohen, thellësinë e anestezisë, shkallën e kërkuar të lëshimit të muskulaturës, kohëzgjatjen e anestezisë që kërkohet, tolerancën individuale dhe kushtet fizike të pacientit. Doza e Prodivakaine 5 duhet të reduktohet në rastin e të moshuarve, të pacientëve të dobësuar dhe atyre me sëmundje të zemrës dhe mëlçisë.

Dozimi është si më poshtë:

Bllok i nervave periferikë: doza e zakonshme është 5 ml (25 mg) klorhidrat bupivakaine 0.5% (5 mg/ml).

Anestezia kirurgjikale

Bllok epidural

Lumbar: Të rriturit: klorhidrat bupivakaine 5 mg/ml (0.5%), maksimumi 20 ml.

Kaudal: Të rriturit: klorhidrat bupivakaine 5 mg/ml (0.5%), maksimumi 30 ml.

Bllokimi i nervit kryesor: klorhidrat bupivakaine 5 mg/ml (0.5%), pak ml deri 15 - 20 ml (varet nga tipi i nervit).

Anestezia obstetrikale:

në lindje, lumbar: maksimumi 12 ml të tretësiirës klorhidrat bupivakaine 5 mg/ml (0.5%).

Në qoftë se keni marrë më shumë Prodivakaine 5

Efekte anësore të rënda shfaqen kur merret më shumë Prodivakaine 5 sesa nevojitet, të cilat mund të sjellin edhe vdekjen. Shenjat e para që vihen re kur merret më shumë Prodivakaine 5 janë: ndjenjë trullosjeje, mpirje e buzëve dhe rreth gojës, mpirje e gjuhës, probleme në dëgjim dhe në shikim.

Sapo mjeku shikon shenjat e para që përmendëm më lart, ai duhet të ndalojë dhënien e Prodivakaine 5.

Efekte të tjera shumë serioze kur Prodivakaine 5 merret më shumë se ç'duhet, janë edhe tremori, kriza dhe problemet e zemrës.

4. EFekte anësore të mundshme

Si të gjitha barnat e tjera, Prodivakaine 5 mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.

Efektet anësore pas anestezisë lokale mund të shkaktohen nga gabimet në teknikën e administrimit, ose si rezultat i bllokimit të sistemit nervor simpatik.

Anestezikët lokalë mund të shkaktojnë efekte anësore sistemike si pasojë e përqëndrimeve të rritura plazmatike, të cilat ndodhin kur shkalla e përthithjes në qarkullimin e përgjithshëm është më e lartë se ajo e eliminimit. Toksiciteti sistematik prek kryesisht SNQ dhe sistemin kardiovaskular. Eksitimi i SNQ mund të shfaqet me: nervozizëm, eksitim, parestezi, marrje mendsh, zhurmë në vesh, shikim të turbullt, të përziera dhe të vjella, dridhje të muskujve dhe konvulsione. Mpirja e gjuhës dhe e zonës periorale, trullosja e pasuar nga sedacioni, mund të jenë shenjat e para të toksicitetit sistematik. Eksitimi mund të jetë kalimtar dhe i pasuar me depresion, përgjumje, insuficiencë respiratore dhe koma.

Efektet në sistemin kardiovaskular janë: depresion i miokardit dhe vazodilatacion periferik, të cilët shkaktojnë hipotension dhe bradikardi. Mund të ndodhë edhe aritmi dhe arrest kardiak. Shpesh, hipotensioni shoqëron anestezinë spinale dhe epidurale. Tek gratë gjatë lindjes, pozicionimi i papërshatshëm mund të jetë një faktor kontribues.

Reaksionet e mbindjeshmërisë janë të rralla.

5. SI TA RUANI PRODIVAKAINE 5

Ruajeni larg fëmijëve!

Ruajeni në një vend të thatë dhe të freskët, në një temperaturë jo më shumë se 25°C.

Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe lagështia!

Mos e përdorni barin pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Prodivakaine 5 - tretësiirë për injeksion. Lënda vepruese është bupivakainë klorhidrat.

1 ml tretësiirë për injeksion përmban 5 mg bupivakainë klorhidrat.

Përbërës të tjerë:

Flakon 20 ml: klorur natriumi, metil hidroksibenzoat, acid klorhidrik ose hidroksid natriumi mund të shtohen për rregullim pH, ujë për injeksion.

Ampula 2 ml: klorur natriumi, acid klorhidrik ose hidroksid natriumi mund të shtohen për rregullim pH, ujë për injeksion.

Forma e paketimit:

Kuti me 1 flakon 20 ml.

Kuti me 10 ampula 2 ml.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:



Sipas recetës së mjekut.



Përmbajtja.



Kujdes.



Tretësiirë për injeksion.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:



PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Qershor 2016.

PAY ATTENTION, all the layers are visible.

If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.

SPECIFICATION

CROPING AREA 12 x 19 cm