

Prospect: Informații pentru utilizator**Sanergy Spinal 5 mg/ml soluție injectabilă**
bupivacaină clorhidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentului dumneavoastră medical.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentului dumneavoastră medical. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE SANERGY SPINAL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Sanergy Spinal este un anesteziec local (medicament de amorțire locală) conceput pentru unică folosință.

Sanergy Spinal este utilizat pentru a amorți (anestezia) anumite părți ale corpului în timpul procedurilor chirurgicale și de asemenea pentru a elimina durerea. Mai jos găsiți enumerate cele mai importante moduri de folosire:

- pentru a amorți părți ale corpului asupra cărora se vor efectua proceduri chirurgicale;
- pentru a trata durerea după operație sau după traumatismul imediat.

Sanergy Spinal este utilizat pentru a amorți (anestezia) anumite părți ale corpului în timpul procedurilor chirurgicale la adulți și copii de toate vârstele.

Sanergy Spinal este administrat în partea de jos coloanei vertebrale dacă este necesar să se amorțească picioarele sau partea inferioară a corpului.

Sanergy Spinal acționează în așa fel încât fibrele nervoase din zona amorțită temporar nu transmit senzațiile de durere, căldură sau răceală. Este totuși încă posibil să simțiți presiune sau atingere. Procedura chirurgicală va avea loc în partea amorțită a corpului. În multe cazuri fibrele nervoase din zona amorțită nu transmit impulsurile nervoase către mușchi iar mușchii slăbesc sau sunt scoși din funcționare temporar.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SANERGY SPINAL

Nu utilizați Sanergy Spinal:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de bupivacaină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6). Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic la alte anestezice locale deoarece riscul de a face alergie la Sanergy Spinal este crescut în acest caz;
- dacă aveți probleme de coagulare a sângelui sau luați medicamente care previn cheagurile de sânge (medicamente pentru subțierea sângelui);
- dacă aveți alte probleme din cauza cărora medicul dumneavoastră a concluzionat că nu ar trebui să vi se administreze Sanergy Spinal.

Dacă oricare dintre cele mai sus menționate vi se aplică, medicul dumneavoastră nu ar trebui să vă administreze acest medicament. Dacă nu sunteți sigur(ă) discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sanergy Spinal adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni ale inimii, rinichilor sau ficatului pentru ca medicul dumneavoastră să poată ajusta corespunzător doza de medicament.

Copii și adolescenți

Acest medicament poate fi administrat la copii de toate vârstele.

Sanergy Spinal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente ca de exemplu alte anestezice locale sau medicamente folosite la tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (aritmie) pentru ca medicul dumneavoastră să poată ajusta doza de Sanergy Spinal corespunzător.

Medicul dumneavoastră ar trebui să aibă o situație completă a medicamentelor pe care le luați pentru a putea calcula corect doza necesară.

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.

Nu s-a demonstrat că Sanergy Spinal ar avea efecte negative asupra sarcinii.

Alăptarea

Spuneți-i medicului dumneavoastră că alăptați înainte de a vi se administra acest medicament.

Nu s-a demonstrat că Sanergy Spinal are efecte negative asupra sugarului în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea de Sanergy Spinal reacțiile dumneavoastră pot fi întârziate iar coordonarea musculară scăzută. După administrarea de Sanergy Spinal nu trebuie să conduceți mașini și să operați utilaje până în ziua următoare.

Sanergy Spinal conține clorură de sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1mmol de sodiu (12,59 mg) per fiolă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SANERGY SPINAL

Acest medicament vă va fi administrat de către un medic. Doza necesară va fi calculată de către medicul dumneavoastră pe baza necesarului clinic și pe baza condiției dumneavoastră fizice.

Utilizarea la copii și adolescenți

Un anestezist experimentat în tehnici de anestezie la copii va administra soluția anestezică încet în canalul spinal (partea coloanei vertebrale unde este locată măduva spinării). Mărimea dozei depinde de vârstă și greutatea corporală a pacientului și este determinată întotdeauna de anestezist.

Dacă utilizați mai mult Sanergy Spinal decât trebuie

Reacțiile adverse grave ale unei supradoze de Sanergy Spinal sunt foarte rare și necesită îngrijiri medicale speciale. Doctorul care vă tratează este specializat în soluționarea unor astfel de situații.

Reacțiile adverse rare ale acestui tip de anestezie sunt blocada înaltă sau blocada totală. În consecință, pacienților în vârstă sau femeilor cu sarcină avansată li se administrează doză redusă pentru a evita aceste reacții adverse. Blocada excesivă se manifestă prin dificultăți de respirație, tensiune arterială scăzută și activitate a inimii încetinită.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacții alergice severe (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Dacă aveți o reacție alergică severă, **spuneți imediat medicului dumneavoastră**. Semnele pot include apariția bruscă a:

- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului. Acest lucru poate face dificilă înghițirea.
- Umflare severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor.
- Respirație dificilă.
- Mâncărime severă a pielii (cu noduli ridicați).

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

- Tensiune arterială scăzută;
- Bătăi lente ale inimii;
- Senzație de greutate.

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap;
- Stare de rău (Vărsături);
- Probleme de eliminare a urinei / urinare dificilă;
- scurgeri spontane de urină (incontinență).

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane):

- Senzație de furnicături și înțepături în piele;
- Paralizie parțială;
- Senzații de percepție neobișnuite;
- Slăbiciune musculară;
- Dureri de spate.

Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 persoane)

- Anestezie temporară a brațelor, picioarelor și mușchilor respiratorii;
- Paralizie pe ambele părți;
- Paralizie;
- Tulburări ale sistemului nervos;
- Inflamarea canalului spinal;
- Stop cardiac;

Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră dacă nu vă simțiți bine în timpul tratamentului cu Sanergy Spinal.

Efectele adverse la copii sunt similare celor la adulți.

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SANERGY SPINAL

A nu se congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Medicul dumneavoastră sau spitalul se ocupă de obicei de stocarea Sanergy Spinal. Personalul acestora este responsabil de stocarea, manipularea și utilizarea corectă a medicamentului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Sanergy Spinal

- Substanța activă este clorhidratul de bupivacaină.
- Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de bupivacaină 5 mg.
O fiolă (4 ml) conține clorhidrat de bupivacaină 20 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului); apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sanergy Spinal și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

4 ml de soluție pentru injecție în fiolă de 5ml de tip I din sticlă transparentă din borosilicat cu linie de rupere sau cu o tăietură cu punct.

5 fiole sunt împachetate într-un suport din PVC.

1 suport este ambalat într-o cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Letonia

Fabricant

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Letonia

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

Republica Cehă:	SANERGY SPINAL
Olanda:	Bupivacaïne HCl Grindeks Spinaal 5 mg/ml oplossing voor injectie
România:	SANERGY SPINAL 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovacia:	SANERGY SPINAL 5 mg/ml injekčný roztok
Austria:	Bupivacain Grindeks Spinal 5 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria:	Санерджи Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор
Germania:	Sanergy 5 mg/ml Injektionslösung
Ungaria:	Sanergy Spinal 5 mg/ml oldatos injekció
Italia:	Sanergy
Slovenia:	Sanergy Spinal 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.