

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Bupivacain hyperbar Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung Bupivacainhydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Bupivacain hyperbar Grindeks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain hyperbar Grindeks beachten?
3. Wie wird Bupivacain hyperbar Grindeks angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupivacain hyperbar Grindeks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bupivacain hyperbar Grindeks und wofür wird es angewendet?**

Bupivacain hyperbar Grindeks enthält den Wirkstoff Bupivacainhydrochlorid. Es ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) und wird zur Betäubung (Anästhesie) der unteren Teile des Körpers während chirurgischer Eingriffe bei Erwachsenen und Kindern aller Altersstufen angewendet. Es wird zum Beispiel zur Betäubung der Beine angewendet, wenn sie operiert werden sollen, bei urologischen und Bauchoperationen.

Das Arzneimittel blockiert vorübergehend die Nervensignale in dem Bereich, in dem es injiziert wird und vermindert oder unterdrückt vorübergehend das Empfinden in bestimmten Körperteilen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain hyperbar Grindeks beachten?**

##### **Bupivacain hyperbar Grindeks darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bupivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika der gleichen Gruppe (z. B. Mepivacain, Lidocain) sind

##### Eine intrathekale Anästhesie darf nicht durchgeführt werden:

- wenn Sie eine akute aktive Erkrankung des Gehirns oder der Wirbelsäule, wie z. B. eine Hirnhautentzündung, Kinderlähmung oder Wirbelkörperentzündung (Spondylitis), haben

- wenn Sie starke Kopfschmerzen haben, die durch eine Blutung im Kopf (intrakranielle Blutung) verursacht werden
- wenn Sie eine Blutvergiftung (Sepsis) haben
- wenn Sie eine eitrige Infektion an oder in der Nähe der Injektionsstelle haben
- wenn Sie vor Kurzem eine Verletzung hatten (z. B. einen Bruch der Wirbelsäule)
- wenn Sie Tuberkulose oder einen Wirbelsäulentumor haben
- wenn Sie eine Spinalkanalstenose (Einengung des Rückenmarkkanals) haben
- wenn Sie in einem ernsten Zustand sind, bei dem das Herz nicht mehr genug Blut durch den Körper pumpen kann (kardiogener Schock)
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben, der zu einem Kollaps führt (hypovolämischer Schock)
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) haben
- wenn Ihr Blut nicht richtig gerinnt oder wenn Sie Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln anwenden
- wenn Sie aufgrund einer Anämie Probleme mit dem Rückenmark haben

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Bupivacain hyperbar Grindeks bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie eine bestimmte Herzrhythmusstörung, einen sogenannten AV-Block 2. oder 3. Grades, haben
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie älter oder in einem schlechtem Allgemeinzustand sind
- wenn Sie schwanger sind (insbesondere im Spätstadium der Schwangerschaft)

Es besteht nicht der Verdacht, dass neurologische Erkrankungen von einer Spinalanästhesie nachteilig beeinflusst werden. Dennoch ist Vorsicht geboten.

### **Anwendung von Bupivacain hyperbar Grindeks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bupivacain hyperbar Grindeks kann mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen eingehen, z. B. mit:

- anderen Lokalanästhetika
- Arzneimitteln, die strukturell ähnlich wie Bupivacain hyperbar Grindeks sind, z. B. Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Bupivacain hyperbar Grindeks kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen, wenn Sie im Spätstadium der Schwangerschaft sind.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen am Tag der Operation kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, da Bupivacain hyperbar Grindeks Ihre Reaktionsfähigkeit und Muskelkoordination beeinträchtigen kann.

## **Bupivacain hyperbar Grindeks enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie wird Bupivacain hyperbar Grindeks angewendet?**

Bupivacain hyperbar Grindeks wird Ihnen von einem Arzt gegeben, der die korrekte Dosis bestimmen wird.

Es wird Ihnen in den unteren Teil der Wirbelsäule injiziert (intrathekale Anwendung).

Die Dosierung hängt ab von der Art des chirurgischen Eingriffs, dem Alter und Gewicht des Patienten und wird vom Arzt festgelegt.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bupivacain hyperbar Grindeks wird von einem Arzt, der Erfahrung mit Anästhesie bei Kindern hat, langsam in den Spinalkanal (einen Teil der Wirbelsäule) injiziert.

### **Wenn Sie eine zu große Menge von Bupivacain hyperbar Grindeks erhalten haben**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels erhalten, da es Ihnen im Krankenhaus und von medizinischem Fachpersonal gegeben wird. Wenn Sie befürchten, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten haben, oder wenn Sie Fragen zu Ihrer Dosis haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Die ersten Anzeichen für eine Überdosierung von Bupivacain hyperbar Grindeks sind normalerweise:

- niedriger Blutdruck
- langsamer Puls
- unregelmäßiger Herzschlag
- Schwindel oder Benommenheit
- Taubheitsgefühl an den Lippen und um den Mund
- Taubheitsgefühl an der Zunge
- Hörprobleme
- Sehstörungen.

Um das Risiko schwerer Nebenwirkungen zu verringern, wird Ihr Arzt die Anwendung von Bupivacain hyperbar Grindeks beenden, sobald solche Anzeichen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, muss die Behandlung beendet werden; wenden Sie sich **unverzüglich** an einen Arzt:

- Anzeichen einer Vergiftungsreaktion im zentralen Nervensystem, wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Verlust der Bewegungsfähigkeit (Parese), Muskelschwäche oder Dysästhesie (Empfindungsstörung) (*gelegentliche Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)
- Ihr Herz hört plötzlich und unerwartet auf zu schlagen und Sie verlieren das Bewusstsein (Herzstillstand) (*seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen*)
- Langsame und flache Atmung (Atemdepression) (*seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen*)
- Schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Atemnot, Schwellung von Lippen, Rachen und Zunge und niedriger Blutdruck (anaphylaktischer Schock) (*seltene Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen*)

### **Weitere Nebenwirkungen**

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Übelkeit
- niedriger Blutdruck
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz)

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Rückenschmerzen
- Kribbeln, brennendes Gefühl oder Taubheitsgefühl an der Haut (Parästhesien)

*Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):*

- unbeabsichtigte Blockierung von Nerven in der Wirbelsäule (spinale Blockade), die zu einem vorübergehenden Empfindungsverlust im Bauch und/oder im unteren Teil des Körpers, zu einer Atemdepression und sogar zu Bewusstlosigkeit führen kann
- beidseitige Lähmung, häufig im unteren Teil des Körpers oder in beiden Beinen (Querschnittslähmung)
- Schmerzen und Empfindungsstörungen aufgrund einer Nervenentzündung (Neuropathie)
- Verlust der Fähigkeit zu willkürlichen Bewegungen (Lähmung)
- Entzündung einer Membran, die das Rückenmark umgibt (Arachnoiditis), mit Schmerzen im unteren Rücken oder Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Beinen
- allergische Reaktionen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Bupivacain hyperbar Grindeks aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bupivacain hyperbar Grindeks enthält**

- Der Wirkstoff ist Bupivacainhydrochlorid.  
1 ml Injektionslösung enthält 5,28 mg Bupivacainhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 5 mg Bupivacainhydrochlorid.  
1 Ampulle (4 ml) enthält 21,12 mg Bupivacainhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 20 mg Bupivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Bupivacain hyperbar Grindeks aussieht und Inhalt der Packung**

Injektionslösung

5 ml-Ampullen (Füllvolumen 4 ml) aus farblosem Borosilikatglas (Typ I) mit Bruchpunkt (OPC). Die Ampullen sind von einer Schutzfolie umgeben und in einem Umkarton verpackt. Packungsgröße: 5 Ampullen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Akciju sabiedriba "Grindeks"  
Beiname: Joint Stock Company "Grindeks"  
Krustpils iela 53  
1057 RIGA

Lettland

**Mitvertrieb**

Grindeks Kalceks Deutschland GmbH  
Thaerstraße 4a  
47533 Kleve  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Schweden	Bupivacaine Spinal Tung Grindeks
Österreich	Mofecet 5 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien	Бемевакс 5 mg/ml инжекционен разтвор Bemevax 5 mg/ml solution for injection
Tschechische Republik	Salvudex
Deutschland	Bupivacain hyperbar Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Estland	Bemevax
Ungarn	Salvudex 5 mg/ml oldatos injekció
Italien	Salvudex
Lettland	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām ar glikozi
Litauen	Mofecet 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Niederlande	Bupivacaine Grindeks Glucose 5 mg/ml oplossing voor injectie
Polen	Sanergy Heavy
Rumänien	Bemevax 5 mg/ml soluție injectabilă
Slowakei	Salvudex 5 mg/ml injekčný roztok
Slowenien	Mofecet 5 mg/ml raztopina za injiciranje

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024**

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Lösung muss nach Anbruch sofort verwendet werden.

Die Lösung muss vor der Anwendung einer Sichtprüfung unterzogen werden.  
Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden.

Die Anwendung von Zusätzen wird bei spinalen Lösungen nicht empfohlen.