

KULLANMA TALİMATI

BUVİCAİNE® SPİNAL HEAVY %0,5 enjeksiyonluk çözelti

Steril

Omurilik içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 1 mL çözeltide etkin madde olarak 5 mg bupivakain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Dekstroz monohidrat, sodyum hidroksit/hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu 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 sizin için 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. BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.

1. BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY nedir ve ne için kullanılır?

- BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY beş adet ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY, her ampulde 4 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde etkin madde olarak 1 mL'de 5 mg bupivakain hidroklorür içerir. Renksiz, berrak ve gözle görülebilir partikül içermeyen enjeksiyonluk çözeltidir.
- BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY lokal anestezi olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY ameliyatlarda ve doğum esnasında vücudunuzun belirli kısımlarını uyuşturmak (anestezi) için kullanılır.

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY ayrıca vücudun karın bölgesi, idrar yolları sistemi, erkeklerin üreme sistemi ve vücudun alt bölgesi ile ilgili ameliyatlarda kullanılır.

2. BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bupivakain’e veya BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY’nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY’nin dahil olduğu ilaç grubundaki diğer lokal (bölgesel) anestezi ilaçlara (lidokain veya ropivakain gibi) alerjiniz varsa,
- Enjeksiyonun yapılacağı bölgeye yakın bir bölgede deri enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa,
- Bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalığınız varsa (sepsis),
- Kardiyojenik şok (kalbin vücuda yeterli kan sağlayamadığı ciddi bir durum) olarak adlandırılan bir durumunuz varsa,
- Hipovolemik şok (dolaşımın birden iflas etmesine [şok; kollaps] yol açan çok düşük kan basıncı) olarak adlandırılan bir 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,
- Omurilik dejenerasyonu (yapısının bozulması) ile birlikte pernisiyöz anemiden (B12 vitamini eksikliği) kaynaklanan problemlerinizi varsa,
- Yakın zamanda travmaya maruz kaldıysanız veya tüberküloz (verem) veya omurga tümörü gibi durumlar sizde teşhis edilmişse.

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp, karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa (bu durumlarda doktorunuzun BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY için ayarlama yapması gerekebilir),
- Size azalmış kan hacmine sahip olduğunuz söylenmişse (hipovolemi),
- Akciğerlerinizde sıvı varsa.
- Multipl skleroz (merkezi sinir sistemi hastalığı) veya felç gibi bir sinir probleminizi varsa.
- Sinirlerinizi ve kaslarınızı etkileyen bir sorunuz varsa (nöromusküler bozukluk).
- Yaşlıysanız.

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

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY’nin yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız size BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz.

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY anne sütüne geçmektedir.

Araç ve makine kullanımı

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY uyuklu hissetmenize sebep olabilir ve tepkilerinizin hızını etkileyebilir. Bu nedenle size BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY uygulandıktan sonra ertesi güne kadar araç veya makine kullanmayınız.

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani esasında “sodyum içermez” olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Diğer lokal anestezi ilaçları kullanıyorsanız,
- Amiodaron gibi düzensiz kalp atışını (aritmî) tedavi etmede kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY dozunun ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3. BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY, size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin size doğru bir şekilde hangi dozda uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY omurganızın alt kısmından enjeksiyon şeklinde omuriliğinize uygulanacaktır. BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY size enjekte edildiğinde sinirlerin ağrı mesajlarını beyne iletmesini engeller.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY dozunun yaşlı hastalarda azaltılması gerekebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. İleri derecede böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir. İleri derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

Eğer BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin size verilmesi durumunda oluşan ciddi yan etkiler özel tedavi gerektirir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin 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 azalması için, doktorunuz bu belirtiler ortaya çıkar çıkmaz size BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY uygulamasını durduracaktır. Eğer yukarıdaki belirtilerden birisi sizde mevcut ise veya BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandığınızı düşünüyorsanız doktorunuz ile acilen konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin size verilmesinden kaynaklanan daha ciddi yan etkiler titreme, nöbetler (krizler) ve kalp problemlerini içerir.

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'yi kullanmayı unutursanız:

Olası değildir.

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY 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, BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyonlar:

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 (kabarıklılıklarla birlikte).
- Baygınlık geçirmenize veya şoka neden olabilecek çok düşük kan basıncı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'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:

Bulantı, kalp atımının yavaşlaması, düşük tansiyon (hipotansiyon) ve buna bağlı baş dönmesi veya göz kararması

Yaygın:

Baş ağrısı, kusma, idrar yapamama, idrar kaçırma

Yaygın olmayan:

Uyuşma (parestezi), belirli bir kas grubunda istemli hareketlerin azalması (parezi), dokunma duyusu ve ağrı hissi bozukluğu (disestezi), geçici kas zayıflığı, sırt ağrısı

Seyrek:

Her iki bacağı içine almak üzere vücudun belden aşağısını tutan felç (parapleji), istemli hareketlerin ortadan kalkması ya da azalması (felç, paraliz), sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluk-duyu kaybı (nöropati), omuriliği saran zarın iltihaplanması (araknoidit), ani kalp durması, nefes almada zorluk

Enjeksiyon kazayla yanlış bir şekilde verilirse veya diğer lokal anesteziklerle birlikte verilmesi durumunda bazı belirtiler meydana gelebilir. Bu belirtiler; nöbetler (krizler), sersemlik veya göz kararması, titreme ve dilde uyuşmayı içerir.

Diğer lokal anesteziklerle gözlenen, aynı zamanda BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin de yol açabileceği olası yan etkiler:

- Seyrek: Hasar görmüş sinirler (Kalıcı problemlere neden olabilir).
- Omurilik sıvısına fazla miktarda BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY verilmişse, vücudun tamamında uyuşma meydana gelebilir (anestezi).

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.

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

5. BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'nin saklanması

BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

Doktorunuz veya hastaneniz BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'yi saklayacak olup, açıldığında derhal kullanılmazsa ürünün kalitesinden sorumlu olacaktır. Ayrıca kullanılmamış BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'yi doğru bir şekilde imha etmekten de sorumlu olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUVİCAİNE SPİNAL HEAVY'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İstanbul
Tel: 0212 481 00 13

Üretim yeri: AROMA İlaç San. Ltd. Şti.
Ergene / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 10/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Spinal enjeksiyon ile uygulanır. Önerilen enjeksiyon bölgesi L3-L4 intervertebral boşluktur.

Spinal enjeksiyonlar sadece, lomber ponksiyon ile subaraknoid alana girildiği kesinleştikten sonra yapılmalıdır (berrak serebrospinal sıvı spinal iğne ile sızar veya aspirasyonda görülür).

Anestezinin başarısız olması durumunda ilacı uygulamak için yeni bir deneme, sadece daha az bir hacimle ve farklı bir düzeyde enjeksiyonla yapılmalıdır.

Etkisizliğin bir nedeni ilacın intratekal alanda kötü dağılımı olabilir ve bu durumun üstesinden hastanın pozisyonu değiştirilerek gelinebilir.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.