

KULLANMA TALİMATI

BUSTESİN %0.5 enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Sinir çevresine ve omurilik boşluğuna uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1 mL solüsyonda etkin madde olarak 5 mg bupivakain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit/hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. **BUSTESİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUSTESİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUSTESİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUSTESİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUSTESİN nedir ve ne için kullanılır?

- BUSTESİN bir adet flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- BUSTESİN her flakonda 20 mL enjeksiyonluk çözelti içerisinde etkin madde olarak 1 mL'de 5 mg bupivakain hidroklorür içerir.
- BUSTESİN etkin maddesi bupivakain hidroklorür, lokal anestezikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bupivakain sinir zarı boyunca sodyum iyonlarının geçirgenliğini engelleyerek sinirlerdeki uyarı iletimini geri dönüşümlü olarak durdurur. Benzer etkiler ayrıca beyin ve kalpte uyarı oluşturan hücrelerin zarlarında da görülebilir.
- BUSTESİN, vücudunuzun belirli kısımlarını uyuşturmak (anestezi), var olan ağrıyı durdurmak ya da ağrıda hafifleme sağlamak amacıyla kullanılır.

BUSTESİN, ameliyat esnasında vücudun belirli kısımlarının uyuşturulması ve doğum esnasında ağrının hafifletilmesi amacıyla kullanılabilir.

2. BUSTESİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUSTESİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bupivakain hidroklorüre veya BUSTESİN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjik reaksiyon yaşadığınız,
- BUSTESİN'in dahil olduğu ilaç grubundaki diğer lokal anestetik ilaçlara (lidokain veya ropivakain gibi) karşı alerjik reaksiyon yaşadığınız,
- Enjeksiyonun yapılacağı bölgeye yakın bir bölgede deri enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) varsa,
- Kardiyojenik şok (kalbin vücuda yeterli kan sağlayamadığı durum) durumunuz varsa,
- Hipovolemik şok (dolaşımın birden iflas etmesine [şok; kollaps] yol açan çok düşük kan basıncı) 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,
- Omuriliğinizde kansızlıktan kaynaklanan problemlerinizi varsa,
- Bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalığınız varsa (sepsisemi),
- Yakın zamanda travmaya maruz kaldıysanız veya tüberküloz (verem) veya omurga tümörü gibi durumlar sizde teşhis edilmişse.

BUSTESİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp, karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa (bu durumlarda doktorunuzun BUSTESİN için doz ayarlaması yapması gerekebilir),
- Normalden fazla sıvı alımı nedeniyle midenizde şişkinlik varsa,
- Mide tümörünüz varsa,
- Size azalmış kan hacmine sahip olduğunuz söylenmişse (hipovolemi),
- Akciğerlerinizde sıvı varsa.

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

BUSTESİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BUSTESİN'in 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 BUSTESİN verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız size BUSTESİN verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

- BUSTESİN uykulu hissetmenize sebep olabilir ve tepkilerinizin hızını etkileyebilir. Bu nedenle size BUSTESİN uygulandıktan sonra ertesi güne kadar araç veya makine kullanmayınız.

BUSTESİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUSTESİN mL'sinde 3.15 mg'a kadar sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer:

- Diğer lokal anestezi ilaçları kullanıyorsanız,
- Lidokain, meksiletin veya amiodaron gibi düzensiz kalp atışını (aritmi) tedavisinde kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kan pıhtılaşmasını durdurmak için antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlar kullanıyorsanız BUSTESİN dozunun ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3. BUSTESİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

BUSTESİN, size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. BUSTESİN'in size doğru bir şekilde nasıl uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuzun size uygulayacağı doz ihtiyacınız olan ağrı hafifletilmesine ve ilacın vücudunuzun enjekte edileceği bölgesine bağlı olacaktır. Doktorunuz size uygulanacak olan dozu belirlerken vücut ağırlığınızı, yaşı ve fiziksel durumu göz önünde bulunduracaktır. Genellikle bir doz yeterli süre etki gösterir ancak ameliyatın uzun sürmesi durumunda daha fazla doz uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BUSTESİN, enjeksiyon yoluyla uygulanır. BUSTESİN'in uygulanacağı vücut bölgesi, size BUSTESİN'in uygulanma nedenine bağlı olacaktır. Doktorunuz aşağıdaki bölgelerden birisine BUSTESİN uygulayacaktır:

- Uyuşturulması gereken vücut bölgesinin yakınındaki bir bölgeye,
- Uyuşturulması gereken vücut bölgesinden uzaktaki bir alana. Bu durum, size epidural enjeksiyon (omuriliğiniz çevresindeki bir alana) uygulaması yapılacaksa geçerlidir.

BUSTESİN yukarıda belirtilen uygulama yollardan biriyle vücudunuza enjekte edildiğinde sinirlerin ağrı mesajlarını beyne iletmesini engeller. Bu durum, tıbbi işlem sona ererken yavaşça normale dönecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda BUSTESİN'in güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda BUSTESİN'in güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda BUSTESİN'in güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğunuz durumunda özel dikkat gösterilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BUSTESİN'in güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz durumunda özel dikkat gösterilmelidir.

Eğer BUSTESİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSTESİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSTESİN kullanmanız durumunda ciddi yan etkilerin oluşması olası değildir. Ancak kullanmanız gerekenden daha fazla BUSTESİN'in size verilmesi durumunda oluşan ciddi yan etkiler özel tedavi gerektirebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSTESİN'in size verilmesinin ilk belirtileri genellikle aşağıdakiler olmaktadır:

- Sersemlik veya göz karaması,
- Dudakların ve ağız çevresinin uyuşması,
- Dil uyuşması,
- İşitme problemleri,
- Görüş (görme gücü) ile ilgili problemler.

Ciddi yan etki riskinin azaltması için, doktorunuz bu belirtiler ortaya çıkar çıkmaz size BUSTESİN uygulamasını durduracaktır.

Eğer yukarıdaki belirtilerden birisi sizde mevcut ise veya BUSTESİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandığınızı düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile acilen konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUSTESİN'in size verilmesinden kaynaklanan daha ciddi yan etkiler şunları kapsamaktadır: konuşma sorunları, kas seğirmesi, titreme, ürperme, nöbet ve bilinç kaybı.

BUSTESİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUSTESİN'i kullanmayı unutursanız:

Olası değildir.

BUSTESİN 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, BUSTESİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUSTESİN'i 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 (kabarıklıklarla birlikte).
- Baygınlık geçirmenize veya şoka neden olabilecek çok düşük kan basıncı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUSTESİN'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:

- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Bulantı

Yaygın:

- Uyuşma, baş dönmesi
- Kalp atımının yavaşlaması
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kusma
- İdrar yapamama

Yaygın olmayan:

- Santral sinir sistemi toksisitesi belirtileri (havale, havale ile titreme hareketleri ve kas gerginliği, nöbet, göz kararması, dudaklarda ve ağız çevresinde uyuşma, dil uyuşması, işitme yeteneğinin normalin üstünde artması, kulak çınlaması, görsel bozukluklar, konuşma veya dil ile ilgili bozukluklar, kas seğirmesi, titreme)

Seyrek:

- Sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluk-duyu kaybı (nöropati), vücut yüzeyindeki bulunan (periferik) sinirin zedelenmesi, omuriliği saran zarın iltihaplanması (araknoidit),

belirli bir kas grubunda istemli hareketlerin azalması (parezi), her iki bacağı içine almak üzere vücudun belden aşağısını tutan felç (parapleji)

- Çift görme
- Ani kalp durması, kalp ritim bozukluğu
- Solunum depresyonu

Diğer lokal anesteziyelerle gözlenen, aynı zamanda BUSTESİN'in de yol açabileceği olası yan etkiler:

- Karaciğer enzimlerinizde artış şeklinde görülen problemler. BUSTESİN ile uzun süreli tedavi görmeyen durumda meydana gelebilir.
- Hasar görmüş sinirler. Seyrek olarak kalıcı problemlere yol açabilir.
- Kalıcı olmayan körlük veya göz kaslarında uzun süreli problemler. Bu durum göz çevresine yapılan bazı enjeksiyonlarla meydana gelebilir.

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

5. BUSTESİN'in saklanması

BUSTESİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

BUSTESİN'i doktorunuz veya hastaneniz saklayacaktır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmaması durumunda ürünün kalitesinden doktorunuz veya hastaneniz sorumlu olacaktır. Ayrıca zamanında kullanılmamış BUSTESİN'in doğru bir şekilde imhasından da doktorunuz veya hastaneniz sorumlu olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUSTESİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUSTESİN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız BUSTESİN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı ... / ... / ... tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BUSTESİN’İ UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulanacak toplam doz yavaŐ olarak, dakikada 25-50 mg hızında veya aralıklı olarak enjekte edilmeli, bu arada hasta ile konuşularak durumu kontrol edilmelidir.

Epidural enjeksiyon gibi yüksek dozların kullanılacağı durumlarda, tercihen BUSTESİN adrenalini içeren 3-5 mL’lik test dozu enjekte edilmelidir.

YanlıŐlıkla damar içine enjekte edilmesini önlemek için dikkatli bir aspirasyon işlemi ile gereken özenin gösterilmesi gerekmektedir.

YanlıŐlıkla damar içine enjeksiyon kalp hızında kısa süreli bir artışa yol açabilir ve yanlıŐlıkla intratekal enjeksiyon spinal blok belirtilerine neden olabilir.

Toksik belirtiler görülürse enjeksiyona derhal son verilmelidir.