

BUPIVACAINE RAZES® 0,5 %

Chlorhydrate de Bupivacaine anhydre 20mg /4ml

Solution injectable par voie intrarachidienne.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. QU'EST-CE QUE BUPIVACAINE RAZES® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Forme et Présentation :

BUPIVACAINE RAZES® 20 mg/4ml, solution injectable par voie intrarachidienne, boîte de 10 et de 50 ampoules.

Composition :

Principe actif :
Chlorhydrate de Bupivacaine monohydraté 21,12 mg.
Correspond à chlorhydrate de Bupivacaine anhydre 20 mg.

Excipients :

Chlorure de sodium, Eau pour préparation injectable q.s.p 4 ml.

Excipient à effet notoire : Sodium.

Classe pharmacothérapeutique :

ANESTHÉSIQUE LOCAL

(N: système nerveux central).

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

BUPIVACAINE RAZES® 20mg/4ml, solution injectable par voie intrarachidienne est utilisée pour anesthésier certaines parties du corps au cours des opérations chirurgicales chez les adultes et les enfants de tous âges.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BUPIVACAINE RAZES® ?

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez jamais BUPIVACAINE RAZES® dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la bupivacaine, aux médicaments de la même famille ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Sujets porphyriques (maladie héréditaire atteignant les globules rouges),
- Par voie intraveineuse,

- Contre-indications à ce type d'anesthésie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser BUPIVACAINE RAZES®.

⚠ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ; MISES EN GARDE SPÉCIALES

Faites attention avec BUPIVACAINE RAZES® :

Précautions d'emploi

Votre médecin prendra les précautions propres à cette technique d'anesthésie. EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

Après l'injection, vous devez être allongé sans avoir le bassin plus haut que les épaules.

⚠ INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

⚠ GROSSESSE, ALLAITEMENT :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

⚠ EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU À UTILISER DES MACHINES :

Ce produit peut altérer les capacités de réactions pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

3. COMMENT UTILISER BUPIVACAINE RAZES® ?

POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Mode et voie d'administration

Voie intrarachidienne exclusive. Solution hyperbare

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

En fonction du type requis de l'analgésie BUPIVACAINE RAZES® est injecté lentement soit dans l'espace sous-arachnoïdien (espace anatomique se situant à l'intérieur du rachis) par un anesthésiste ayant l'habitude des techniques anesthésiques en pédiatrie. La posologie dépend de l'âge et du poids du patient et sera déterminée par l'anesthésiste.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

☹ EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Principalement les céphalées, plus fréquentes chez le sujet jeune, et qui sont, pour la plupart, prévenues par l'utilisation d'aiguilles fines.

Seule une injection intraveineuse accidentelle (mais d'une dose modérée étant donné la contenance des ampoules) pourrait exposer au risque toxique de la bupivacaine.

L'apparition des effets suivants doit faire suspecter un surdosage: nervosité, agitation, bâillements, tremblements, appréhension, nausées, bourdonnements d'oreille, mouvements involontaires des globes oculaires, besoin irrésistible de parler, maux de tête, trouble du rythme cardiaque, baisse de la pression artérielle.

Ces effets nécessitent une surveillance attentive à l'affût d'une éventuelle aggravation: convulsions, troubles de la conduction.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables observés chez les enfants sont les mêmes que chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BUPIVACAINE RAZES® ?

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser BUPIVACAINE RAZES® après la date de péremption.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Liste II

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Juin 2019.

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER – RAZES
08, Site Oued El Kerma, Saoula - Alger.

N° D.E. : 19/02C016/433

