

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Marcaine spinal 5 mg/ml injekční roztok
Marcaine spinal heavy 5 mg/ml injekční roztok**

bupivakain-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy a k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy podán
3. Jak se Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy používají
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy a k čemu se používají

Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy jsou lokální anestetika (místně znecitlivující látky) určené pro jednorázové použití.

Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy se používají ke znecitlivění (anestezii) určitých částí těla v průběhu chirurgických výkonů a též k odstranění bolesti. Nejdůležitější způsoby jejich použití jsou vyjmenovány níže:

- znecitlivění částí těla, kde bude probíhat chirurgický výkon.
- odstranění bolesti v průběhu porodu, odstranění bolesti po chirurgickém výkonu nebo akutním poranění.

Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy jsou určeny k znecitlivění určitých částí těla v průběhu chirurgického výkonu u dospělých a dětí všech věkových kategorií.

Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy se podávají do dolní části páteře, pokud je třeba vyvolat znecitlivění nohou nebo dolní části těla.

Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy působí tak, že nervová vlákna ve znecitlivělé oblasti dočasně nepřenáší pocity bolesti, tepla nebo chladu. Stále je však možné vnímat tlak a dotek. Ve znecitlivělé části těla bude probíhat chirurgický výkon. V mnoha případech nevedou ve znecitlivělé oblasti vzruchy ani nervová vlákna ke svalům, a tím jsou dočasně svaly oslabeny nebo vyřazeny z činnosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Marcaine spinal, Marcaine spinal heavy podán

Nepoužívejte Marcaine spinal, Marcaine spinal heavy:

- jestliže jste alergický(á) na bupivakain-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku těchto přípravků (uvedenou v bodě 6). Informujte lékaře, pokud jste alergický(á) na jiná příbuzná

lokální anestetika, neboť tím se zvyšuje riziko alergie na Marcaine spinal či Marcaine spinal heavy.

- jestliže máte poruchu srážlivosti krve nebo užíváte léky k prevenci srážení krve.
- jestliže máte jiné problémy, kvůli kterým lékař uzavřel, že nesmíte dostat Marcaine spinal nebo Marcaine spinal heavy.

Jestliže se některá z výše uvedených okolností vztahuje také na Vás, lékař Vám nesmí podat tyto léčivé přípravky. Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem ještě dříve, než Vám přípravek podá.

Upozornění a opatření

Před použitím Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy se poraďte se svým lékařem.

Pokud máte nemocné srdce, játra nebo ledviny, neboť může být potřebné, aby lékař upravil dávku přípravku.

Další léčivé přípravky a Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, např. některá jiná lokální anestetika nebo přípravky k úpravě nepravidelného srdečního rytmu, které mohou mít vliv na správnou dávku přípravku Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy.

Lékař má mít úplný přehled o jiných lécích, aby mohl správně vypočítat potřebnou dávku přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám podá tento přípravek.

Nebylo prokázáno, že by Marcaine spinal nebo Marcaine spinal heavy měly škodlivý vliv na průběh těhotenství.

Kojení

Informujte lékaře o tom, že kojíte před tím, než Vám podá tento přípravek.

Nebylo prokázáno, že by Marcaine spinal nebo Marcaine spinal heavy měly škodlivý vliv na kojence v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy může dojít ke zpomalení Vašich reakcí a snížení svalové koordinace. Po podání přípravku Marcaine spinal nebo Marcaine spinal heavy nesmíte řídit motorová vozidla nebo používat stroje a nástroje až do následujícího dne. O vykonávání těchto činností se poraďte se svým lékařem.

Přípravek Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 4 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy používají

Tento přípravek Vám podá lékař. Potřebnou dávku přípravku vypočte lékař na podkladě klinických potřeb a na podkladě Vašeho fyzického stavu.

Použití u dětí a dospívajících

Anesteziolog zkušený v anestetických technikách u dětí podá pomalu roztok anestetika do spinálního kanálu (část páteře, kde se nachází také mícha). Velikost dávky závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta a určí ji vždy anesteziolog.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Marcaine spinal nebo Marcaine spinal heavy, než bylo potřeba

Závažné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy jsou velmi vzácné a vyžadují speciální léčebný přístup. Lékař, který Vás léčí tímto přípravkem, je obeznámen s řešením takových situací.

Vzácnými nežádoucími účinky tohoto typu anestezie jsou vysoká nebo totální blokáda. Starším pacientům nebo ženám v pozdějších stádiích těhotenství se proto podává nižší dávka, aby se zabránilo tomuto nežádoucímu účinku. Příliš vysoká blokáda se projevuje dušností, snížením krevního tlaku a zpomalenou činností srdce.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

- snížený krevní tlak
- zpomalená činnost srdce
- pocit na zvracení

Časté (postihují méně než 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy
- zvracení
- potíže s močením/nesnadné močení
- samovolný únik moči

Méně časté (postihují méně než 1 pacienta ze 100)

- pocit píchání a bodání v kůži
- částečné ochrnutí
- neobvyklé pocity vnímání
- svalová slabost
- bolesti zad

Vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 1000)

- srdeční zástava
- alergické reakce
- anafylaktický šok
- dočasná anestezie (z necitlivění) rukou, nohou a dýchacích svalů
- oboustranné ochrnutí
- poruchy nervového systému
- arachnoiditida (zánět pavučnice)
- potíže s dýcháním

Informujte lékaře okamžitě, jakmile se v průběhu léčby přípravky Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy necítíte dobře.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky u dětí jsou podobné jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10*; *webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku ampulky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Váš lékař nebo nemocnice obvykle uchovává Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy. Personál je zodpovědný za správné uchovávání, zacházení a používání léčivého přípravku.

6. Obsah balení a další informace

Co Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy obsahuje

- Léčivou látkou je bupivakain-hydrochlorid. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 5,0 mg bupivakain-hydrochloridu, což odpovídá 5,28 mg monohydrátu bupivakain-hydrochloridu.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou: chlorid sodný (pouze Marcaine spinal), roztok hydroxidu sodného 1 mol/l a roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k úpravě pH), voda pro injekci. Marcaine spinal heavy obsahuje navíc glukózu.

Jak Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy vypadá a co obsahuje toto balení

Marcaine spinal a Marcaine spinal heavy jsou čiré bezbarvé injekční roztoky ve skleněných ampulkách pro jednorázové použití. Ampulky jsou uloženy ve tvarované vložce z plastické hmoty v krabičce.

Velikost balení: 5x4 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko
Tel: +420 228880774

Výrobce

Cenexi, Fontenay sous Bois, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 10. 2022

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz