

Příbalová informace: informace pro uživatele

Marcaine 5 mg/ml injekční roztok bupivacaini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Marcaine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Marcaine používat
3. Jak se Marcaine používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Marcaine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Marcaine a k čemu se používá

Marcaine obsahuje léčivou látku bupivakain-hydrochlorid. Patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají lokální anestetika.

Marcaine se používá ke znecitlivění (anestezii) částí těla. Používá se k odstranění vnímání bolesti nebo k odstranění bolesti. Může se použít:

- k znecitlivění částí těla v průběhu chirurgických výkonů (operace) u dospělých a dospívajících od 12 let.
- k odstranění bolesti u dospělých a dětí od 1 roku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Marcaine používat

Zvláštní pozornost vyžadují děti do 12 let, neboť některé postupy regionální anestezie (ztráta vnímání bolesti) přípravkem Marcaine v průběhu chirurgických zákroků nebyly u této věkové kategorie stanoveny.

Bezpečnost a účinnost přípravku Marcaine nebyla u dětí do 1 roku stanovena.

Nepoužívejte Marcaine jestliže:

- jste alergický(á) na bupivakain-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste alergický(á) na jiná lokální anestetika ze stejné třídy (např. lidokain nebo ropivakain).
- máte kožní infekci v místě, kam má být anestetikum podáno.
- máte stav zvaný kardiogenní šok (situace, kdy srdce není schopno dodávat do těla dost krve).
- máte stav zvaný hypovolemický šok (velmi nízký krevní tlak vedoucí ke kolapsu).
- máte výrazné problémy se srážlivostí krve.
- máte zánět míchy nebo mozku (meningitida, poliomyelitida, spondylitida).
- máte úpornou bolest hlavy způsobenou krvácením do mozku.
- máte problémy s míchou v důsledku chudokrevnosti (perniciózní anémie).
- máte otravu krve (septický zánět krve).

- měl(a) jste nedávno úraz páteře, tuberkulózu páteře nebo nádor páteře.

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

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Marcaine se poraďte se svým lékařem.

- Pokud máte nemocné srdce, játra nebo ledviny, neboť může být potřebné, aby lékař upravil dávku přípravku. Při opakovaných injekcích nebo dlouhodobém podávání se mohou objevit problémy s játry.
- Pokud jste starší pacient(ka) v celkově špatném zdravotním stavu
- Pokud jste v pokročilém stadiu těhotenství
- Pokud máte volnou tekutinu v oblasti břicha (ascites).
- Máte nádor žaludku.
- Máte menší objem krve (hypovolemie).
- Máte tekutinu v plicích.

Další léčivé přípravky a Marcaine

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Je to důležité, protože Marcaine může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Marcaine

Lékaře informujte zejména o následujících lécích:

- léčivé přípravky k léčbě nepravidelné srdeční akce (arytmie), např. lidokain, mexiletin nebo amiodaron.

Lékař potřebuje být informován o těchto léčivých přípravcích, aby použil správnou dávku přípravku Marcaine

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 bude tento přípravek podán.

Při podání v těhotenství přípravek nezpůsobuje vrozené vady. Vysoká dávka přípravku podaná v průběhu porodu může způsobit zpomalení srdeční činnosti dítěte.

Do mateřského mléka se vylučuje pouze velmi malé množství přípravku, které kojence neohroží.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Marcaine můžete pociťovat ospalost a též rychlost Vašich reakcí může být změněna. Lékař rozhodne, zda se můžete aktivně účastnit silničního provozu nebo používat stroje a přístroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje 62,94 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Marcaine používá

Potřebnou dávku určí lékař na základě požadovaného rozsahu odstranění bolesti a podle části těla, kam bude přípravek podán. Závisí též na Vaší tělesné hmotnosti, věku a celkovém zdravotním stavu. Obvykle postačí podat jednu dávku, ale pokud by se chirurgický výkon protáhnul, lze podat další dávku nebo podat přípravek jako pomalou infuzi.

Místo podání přípravku závisí na tom, k jakému účelu je přípravek podáván. Lékař Vám přípravek podá na jedno z následujících míst:

- poblíž místa, které má být znecitlivěno.

- do místa, které může být vzdáleno od místa znečítlivění. To platí i pro případy, kdy dostanete epidurální injekci (injekci do páteřního kanálu, do oblasti mezi obaly míchy a obratle).

Jakmile je přípravek Marcaine podán některým z těchto způsobů, nervová vlákna přestanou vést podněty/bolestivé impulzy směrem k mozku. Po ukončení chirurgického výkonu dojde postupně k odeznění tohoto účinku.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Marcaine než bylo potřeba

Závažné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Marcaine nejsou pravděpodobné. Takové nežádoucí účinky ale vyžadují zvláštní léčbu a lékař, který Vás léčí tímto přípravkem, je obeznámen s řešením těchto situací. Prvními příznaky předávkování přípravkem Marcaine jsou obvykle:

- pocit závratě a točící se hlavy.
- necitlivost rtů a okolí úst.
- necitlivost jazyka.
- problémy se slyšením.
- problémy s viděním.

Jakmile se tyto nežádoucí účinky objeví, informujte okamžitě lékaře. Aby se snížilo riziko závažných nežádoucích účinků, lékař Vám přestane podávat přípravek Marcaine.

Závažnější nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Marcaine zahrnují třes, svalové záškuby, svalové křeče a ztrátu vědomí.

Použití u dětí a dospívajících

V závislosti na typu požadované analgezie (ztráta vnímání bolesti) se podává přípravek Marcaine pomalu do epidurálního prostoru (do oblasti mezi obaly míchy a obratle) nebo jiných částí. Dávka závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta a určí ji anesteziolog.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné alergické reakce (jsou vzácné, postihují méně než 1 pacienta z 1 000)

Pokud se dostaví závažná alergická reakce, řekněte to hned lékaři. Příznaky takové reakce zahrnují náhlý vznik:

- otoku obličeje, rtů, jazyka a krku. V důsledku toho je nesnadné polknout.
- závažný nebo náhlý otok rukou nebo nohou.
- obtížné dýchání.
- závažné svědění kůže s puchýři.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

- nízký krevní tlak. Můžete pociťovat závrať nebo točení hlavy.
- pocit na zvracení.

Časté (postihují méně než 1 pacienta z 10)

- zvracení.
- závrať.
- pocit mravenčení nebo píchání v kůži.
- vysoký krevní tlak.
- pomalá činnost srdce.
- problémy s močením (nemožnost se zcela vymočit).

Méně časté (postihují méně než 1 pacienta ze 100)

- epileptické záchvaty (křeče).
- necitlivost jazyka nebo brnění v okolí úst.
- ušní šelest nebo zvýšená citlivost na zvukové podněty.
- potíže s mluvením.
- porucha vidění.
- ztráta vědomí.
- třes.

Vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 1000)

- dvojité vidění.
- poranění periferních nervů nebo nezánnětlivé onemocnění nervů, které může vést ke změnám citlivosti, bolesti, hybnosti nebo svalové slabosti.
- zánět obalů, které obklopují míchu. Příznaky zánětu zahrnují bodání nebo palčivou bolest obvykle v dolní části zad nebo nohách a brnění, necitlivost nebo slabost v nohách.
- částečná neschopnost pohybu nebo úplné ochrnutí poloviny těla.
- nepravidelný srdeční rytmus nebo zástava srdce.
- zpomalené dýchání nebo zástava dechu.

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány u jiných lokálních anestetik a které se mohou objevit i u přípravku Marcaine

- problémy s jaterními enzymy. K této komplikaci může dojít, pokud byste dostával(a) přípravek po delší dobu.
- poškození nervů. Vzácně mohou být tyto problémy trvalé.
- slepota, která není trvalá, nebo problémy s okoohybnými svaly, které mohou trvat značně dlouho. K těmto problémům může dojít při podání anestetika do blízkosti oka.

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 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 uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Marcaine obsahuje

- Léčivou látkou je bupivacaini hydrochloridum. Jeden ml přípravku obsahuje bupivacaini hydrochloridum 5 mg. Injekční lahvička obsahuje 20 ml přípravku.

- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného a/nebo kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Jak Marcaine vypadá a co obsahuje toto balení

Marcaine je čirý bezbarvý injekční roztok ve skleněných injekčních lahvičkách pro jednorázové použití. Lahvičky jsou opatřeny pryžovým uzávěrem, hliníkovým odtrhovacím víčkem a plastovým krytem a jsou umístěny v papírové krabičce.

Velikost balení: 5x20 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Výrobci

Recipharm Monts
372 60 Monts
Francie

Cenexi Herouville-Saint-Clair
2 Rue Louis Pasteur
14200 Herouville-Saint-Clair
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 5. 2024

Další zdroje informací

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