

Příbalová informace: informace pro pacienta

Marcaine 0,5 %, 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, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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 0,5 % a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Marcaine 0,5 % používat
3. Jak se Marcaine 0,5 % používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Marcaine 0,5 % uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Marcaine 0,5 % a k čemu se používá

Marcaine 0,5 % obsahuje léčivou látku bupivakain hydrochlorid. Patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají lokální anestetika.

Marcaine 0,5 % 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 starších než 12 let.
- k odstranění bolesti u dospělých a dětí starších než 1 rok.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Marcaine 0,5 % používat

Zvláštní pozornost vyžadují děti mladší než 12 let, neboť některé postupy regionální anestezie (ztráta vnímání bolesti) přípravkem Marcaine 0,5 % v průběhu chirurgických zákroků nebyly u této věkové kategorie stanoveny.

Bezpečnost a účinnost přípravku Marcaine 0,5 % nebyla stanovena u dětí do 1 roku.

Nepoužívejte Marcaine 0,5 % 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, kde má být anestetikum podáno.
- máte kardiogenní šok (situace, kdy srdce nepumpuje dost krve do krevního oběhu).
- máte hypovolemický šok (velmi nízký krevní tlak vedoucí ke kolapsu).
- máte 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.
- 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 použitím Marcaine 0,5 % se poraďte se svým lékařem.

- Pokud máte nemocné srdce, játra nebo ledviny, neboť může být potřebné, aby lékař upravil dávku přípravku.
- Pokud jste starší pacient v celkově špatném zdravotním stavu.
- Pokud trpíte částečnou nebo kompletní blokádou převodního systému srdce.
- Pokud jste v pokročilém stádiu těhotenství.
- Pokud se léčíte antiarytmiky třídy III (např. amidaron).
- Pokud máte zadrženu tekutinu v oblasti břicha.
- Máte žaludeční nádor.
- Máte menší objem krve (hypovolémii).
- Máte tekutinu na plicích.

Další léčivé přípravky a Marcaine 0,5 %

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Je to důležité proto, že Marcaine 0,5 % může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Marcaine 0,5 %.

Lékaře informujte zejména o následujících lécích:

- léčivé přípravky k léčbě nepravidelné srdeční akce (arytmie), např. s lidokainem, mexiletinem nebo amiodaronem.
- léčivé přípravky k zabránění srážení krve (antikoagulancia).

Lékař potřebuje být informován o těchto léčivých přípravcích, aby použil správnou dávku přípravku Marcaine 0,5 %.

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 začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Marcaine 0,5 % můžete pociťovat ospalost a těž rychlost Vašich reakcí může být změněna. Lékař rozhodne, zda se můžete aktivně účastnit silničního provozu nebo používat stroje a nástroje.

3. Jak se Marcaine 0,5 % používá

Lékař Vám podá Marcaine 0,5 %, neboť ví, jak přípravek správně podat.

Potřebnou dávku určí lékař na základě potřebného rozsahu odstranění bolesti a podle části Vašeho těla, kam bude přípravek podán. Závisí též na Vaší tělesné hmotnosti, věku a celkové kondici. 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 podáván. Lékař Vám přípravek podá na jedno z následujících míst:

- poblíž místa, které má být znecitlivěno.
- do místa, které může být vzdáleno od místa znecitlivění. To platí pro případy, kdy dostanete epidurální injekci (injekci do páteře, do oblasti, která obklopuje míšní kanál).

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 0,5 %, než bylo potřeba

Závažné nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Marcaine 0,5 % jsou nepravděpodobné. Takové nežádoucí účinky vyžadují zvláštní léčbu a lékař, který Vás léčí tímto přípravkem je obeznámen s řešením takových situací. Prvními příznaky předávkování přípravkem Marcaine 0,5% jsou obvykle:

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

Aby se snížilo riziko závažných nežádoucích účinků, lékař přestane podávat Marcaine 0,5%, jakmile se tyto příznaky objeví. To také znamená, že pokud byste pocíťoval(a) výše uvedené příznaky, informujte okamžitě lékaře.

Závažnější nežádoucí účinky při předávkování přípravkem Marcaine 0,5% zahrnují svalové záškuby, svalové křeče a ztrátu vnímání.

Použití u dětí a dospívajících

V závislosti na typu požadované analgezie (ztráta vnímání bolesti) je přípravek Marcaine 0,5 % podáván pomalu do epidurálního prostoru (oblast, která obklopuje míšní kanál) nebo jiných částí těla anesteziologem, který je zkušený v oblasti anestetických technik u dětí. 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 10)

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, nohou a kotníků.
- obtížné dýchání.
- závažné svědění kůže s puchýři.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

- nízký krevní tlak. Můžete pocíťovat závrať nebo točení hlavy.
- pocit nevolnosti (nucení na zvracení).

Časté (postihují méně než 1 pacienta z 10)

- nevolnost (zvracení).
- pocit závratě.
- pocit píchání a bodání v kůži.
- vysoký krevní tlak.
- pomalá činnost srdce.
- problémy s vylučováním vody (hromadění vody v těle).

Méně časté (postihují méně než 1 pacienta ze 100)

- pocit točící se hlavy.
- záškuby (křeče).
- necitlivost jazyka nebo okolí úst.
- zvonění v uších nebo zvýšená citlivost na zvukové podněty.
- potíže s mluvením.
- neostré vidění.
- ztráta vnímání.
- třes (chvění).
- svalové záškuby.

Vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 1000)

- dvojité vidění.
- nervové poškození, které může vést ke změnám vnímání nebo svalová slabost (neuropatie). Může zahrnovat i poškození periferních nervů.
- zánět pleny, která obklopuje míchu (arachnoiditida). Příznaky zánětu zahrnují bodání nebo palčivou bolest v dolní části zad nebo nohách a brnění, necitlivost nebo slabost v nohách.
- slabost v nohách či úplná nehybnost nohou.
- nepravidelná srdeční akce (arytmie). Může ohrožovat život pacienta.
- zpomalené dýchání nebo zástava dechu nebo zástava srdce. Může ohrožovat život pacienta.

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány u jiných lokálních anestetik a které se mohou objevit i u přípravku Marcaine 0,5 %:

- 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 okohybnými svaly, které mohou trvat značně dlouho. K těmto problémům může dojít při podání anestetika do blízkosti oka.

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.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky u dětí jsou podobné jako u dospělých.

5. Jak Marcaine 0,5 % uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „Použitelné do:“ 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 0,5 %. Personál je zodpovědný za správné uchovávání, zacházení a používání přípravku Marcaine 0,5 %.

6. Obsah balení a další informace

Co Marcaine 0,5 % obsahuje

- Léčivou látkou je bupivacaini hydrochloridum (bupivakain hydrochlorid). Jedna lahvička obsahuje bupivacaini hydrochloridum odpovídající 5 mg bupivacainum v 1ml roztoku.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou: chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného a/nebo kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Jak Marcaine 0,5 % vypadá a co obsahuje toto balení

Marcaine 0,5 % je čirý bezbarvý injekční roztok ve skleněných lahvičkách pro jednorázové použití. Lahvičky jsou opatřeny pryžovým uzávěrem, hliníkovým pertlem a plastovou krytkou a jsou umístěny v papírové krabičce.

Velikost balení: 5x20 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, Velká Británie

Výrobce

Recipharm Monts
372 60 Monts
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

tel. +420 222 807 111

infoservis.cz@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12.10.2016

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz

©AstraZeneca 2016

Registrovaná ochranná známka MARCAINE je majetkem AstraZeneca plc.