

Písomná informácia pre používateľa

Marcaine spinal 0,5 % heavy 5 mg/ml injekčný roztok

monohydrát bupivakaínium-chloridu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Marcaine spinal 0,5 % heavy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Marcaine spinal 0,5 % heavy
3. Ako používať Marcaine spinal 0,5 % heavy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Marcaine spinal 0,5 % heavy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Marcaine spinal 0,5 % heavy a na čo sa používa

Marcaine spinal 0,5 % heavy injekčný roztok je lokálne anestetikum určené len na jednorazové použitie.

Marcaine spinal 0,5 % heavy sa používa na znecitlivenie častí tela pri chirurgických operáciách a tiež pri úľave od bolesti.

Jeho najdôležitejšie použitie je nasledovné:

- Znecitlivenie oblasti tela, kde sa operácia uskutoční.
- Poskytnúť úľavu od bolesti pri práci alebo po operácii alebo akútnom zranení.

Marcaine spinal 0,5 % heavy injekčný roztok sa používa na znecitlivenie častí tela pri operácii u dospelých a detí všetkých vekových kategórií.

Marcaine spinal 0,5 % heavy injekčný roztok sa aplikuje v dolnej oblasti chrbtice, keď je potrebné znecitlivieť vaše nohy alebo dolnú časť vášho tela.

Marcaine spinal 0,5 % heavy spôsobuje blokádu nervov a tým dočasné prerušenie pociťovania bolesti, tepla alebo chladu v aplikovanej oblasti. Avšak, stále môžete zaznamenať pocity, ako je tlak a dotyk. Týmto spôsobom sú nervy znecitlivené v časti tela, ktoré bude podrobené operácii. V mnohých prípadoch to znamená, že nervy vo svaloch v danej oblasti budú tiež zablokované, čo spôsobí dočasnú slabosť alebo ochrnutie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Marcaine spinal 0,5 % heavy

Nepoužívajte Marcaine spinal 0,5 % heavy

- ak ste alergický na bupivakaín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Informujte svojho lekára, ak ste alergický na nejaké iné úzko súvisiace lokálne anestetiká, pretože tieto zvyšujú riziko, že budete rovnako alergický na Marcaine spinal 0,5 % heavy.
- ak máte poruchy krvnej zrážanlivosti, alebo beriete lieky, aby sa zabránilo zrážaniu krvi.

- ak máte určité stavy, pri ktorých lekár dôjde k záveru, že Marcaine spinal 0,5 % heavy sa nesmie používať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Marcaine, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Informujte svojho lekára

- o akomkoľvek ochorení, ktoré máte a ak vaše srdce, pečeň alebo obličky nefungujú správne,
- o liekoch, ktoré pravidelne užívate.

Iné lieky a Marcaine spinal 0,5 % heavy

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi (ako sú niektoré ďalšie lokálne anestetiká a lieky používané na liečbu nepravidelnej srdcovej činnosti, ktoré môžu mať vplyv na správne dávkovanie Marcaine spinal 0,5 % heavy). Váš lekár musí vedieť o všetkých ďalších liekoch na presné vypočítanie správnej dávky.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepreukázalo sa, že Marcaine spinal 0,5 % heavy má nejaké škodlivé účinky počas tehotenstva.

Dojčenie

Predtým, než použijete Marcaine spinal 0,5 % heavy, informujte svojho lekára, že dojčíte.

Nepreukázalo sa, že Marcaine spinal 0,5 % heavy má nejaké škodlivé účinky počas dojčenia.

Plodnosť

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pretože Marcaine spinal 0,5 % heavy môže dočasne ovplyvniť vaše reakcie a svalovú koordináciu, nejazdite, alebo neobsluhujte akékoľvek nástroje alebo stroje v deň operácie.

Marcaine spinal 0,5 % heavy obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Marcaine spinal 0,5 % heavy

Marcaine spinal 0,5 % heavy má byť podávaný lekárom. O podanej dávke rozhoduje lekár na základe klinickej potreby a vašej fyzickej kondície.

Použitie u detí a dospelých

Marcaine spinal 0,5 % heavy injekčný roztok je aplikovaný pomaly do spinálneho kanálu (časť miechy) anesteziológom so skúsenosťami v anestetických technikách u detí. Dávkovanie závisí od veku a váhy pacienta a sú určené anesteziológom.

Ak použijete viac Marcaine spinal 0,5 % heavy, ako máte

Závažné vedľajšie účinky, vyplývajúce z predávkovania sú extrémne zriedkavé a potrebujú špeciálnu liečbu. Lekár je vyškolený a vybavený riešiť takéto situácie.

Zriedkavým vedľajším účinkom po spinálnej anestézii je vysoká alebo celková spinálna blokáda. Aby sa tomu zabránilo, starším pacientom a pacientkam v poslednom štádiu tehotenstva sa preto podáva nižšia dávka. Príliš vysoká blokáda môže mať za následok dýchavičnosť, pokles krvného tlaku a spomalenie srdcovej činnosti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- znížený krvný tlak,
- znížená srdcová frekvencia,
- pocit na vracanie/nevoľnosť.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesti hlavy,
- vracanie,
- problémy s močením,
- únik moču (inkontinencia).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- mravčenie,
- čiastočné ochrnutie,
- porucha citlivosti,
- svalová slabosť,
- bolesti chrbta.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zástava srdca,
- alergické reakcie,
- akútna závažná alergická reakcia (anafylaktický šok),
- obojstranná obrna, úplné obojstranné ochrnutie dolných končatín (paraplégia),
- ochrnutie rúk alebo nôh (paralýza),
- ochorenie periférnych nervov (neuropatia) prejavujúce sa bolesťou,
- porucha nervov spôsobujúca chronickú bolesť (arachnoiditída),
- neúmyselné celkové znecitlivenie (neúmyselná totálna spinálna blokáda),
- ťažkosti s dýchaním.

Informujte svojho lekára čo najskôr, ak sa necítite dobre počas liečby s Marcaine spinal 0,5 % heavy.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Vedľajšie reakcie na liek u detí sú podobné vedľajším reakciám u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Marcaine spinal 0,5 % heavy

Váš lekár alebo nemocnica budú zodpovední za riadne uchovávanie Marcaine spinal 0,5 % heavy. Personál je zodpovedný za uchovávanie, vydanie a správne použitie Marcaine spinal 0,5 % heavy.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pretože Marcaine spinal 0,5 % heavy neobsahuje konzervačné prísady, musí sa použiť okamžite po otvorení obalu. Všetky zvyšky roztoku sa majú znehodnotiť.

Re-sterilizácia lieku sa neodporúča.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Marcaine spinal 0,5 % heavy obsahuje

- Liečivo je monohydrát bupivakaínium-chloridu 5,28 mg, čo zodpovedá 5 mg bupivakaínium-chloridu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát glukózy, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Marcaine spinal 0,5 % heavy a obsah balenia

Číry, bezfarebný injekčný roztok.

Balenie: 5 x 4 ml (5 mg/ml)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko
Tel: +421 233 329 930

Výrobca

CENEXI, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 FONTENAY SOUS BOIS, Francúzsko
AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Spojené
kráľovstvo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.