Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Marcaine-Adrenaline 0,5%, (5 mg + 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

Bupivacaini hydrochloridum + Epinephrinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Marcaine-Adrenaline 0,5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marcaine-Adrenaline 0,5%
3. Jak stosować lek Marcaine-Adrenaline 0,5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Marcaine-Adrenaline 0,5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Marcaine-Adrenaline 0,5% i w jakim celu się go stosuje

Bupiwakaina jest lekiem miejscowo znieczulającym o budowie amidowej, charakteryzującym się długim czasem działania. Działanie leku Marcaine-Adrenaline 0,5% polega na czasowym zablokowaniu przekazywania czucia bólu, ciepła lub zimna przez nerwy. Jednak w znieczulonej okolicy można odczuwać dotyk i ucisk. W większości przypadków zostają także zablokowane nerwy odpowiedzialne za działanie mięśni w znieczulonej okolicy, co jest odczuwane jako zmniejszenie siły mięśniowej lub całkowita utrata ruchomości w tej okolicy.

Adrenalina znajdująca się w leku Marcaine-Adrenaline 0,5% powoduje obkurczenie naczyń krwionośnych i zmniejszenie przepływu krwi w znieczulonej okolicy. Dlatego lek pozostaje dłużej w miejscu podania, co powoduje, że uczucie odrętwienia może być dłuższe. W tym samym mechanizmie adrenalina zmniejsza krwawienie podczas operacji w miejscu, gdzie był podany lek.

Lek Marcaine-Adrenaline 0,5% jest stosowany w:
- znieczuleniu nasiękowym, które polega na wstrzyknięciu leku w okolicę, gdzie będzie przeprowadzony zabieg chirurgiczny,
- znieczuleniu nerwów obwodowych, tj. podanie leku w okolicy nerwu odpowiedzialnego za czucie w okolicy, gdzie ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny, np. podanie leku w okolicy dołu pachowego przed zabiegiem na przedramieniu lub na dłoni,
- znieczuleniu zewnątrzoponowym, tj. nakłucie w plecy w okolicy kręgosłupa, jeśli istnieje konieczność znieczulenia dolnej części ciała.

Lek Marcaine-Adrenaline 0,5% jest stosowany u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w celu wywołania znieczulenia części ciała. Powoduje on zlikwidowanie lub złagodzenie bólu. Może być stosowany do:
- znieczulenia części ciała podczas zabiegów chirurgicznych,
- złagodzenia bólu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marcaine-Adrenaline 0,5%

Kiedy nie stosować leku Marcaine-Adrenaline 0,5%
- jeśli pacjent ma uczulenie na bupiwakainę, inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na metylo- i (lub) propyloparahydroksybenzoesan (metylo-/propyloparaben) lub kwas paraaminobenzoesowy (PABA).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na pirosiarczan sodu.
- w odcinkowym znieczuleniu dożylnym (blokada Bier'a).
- w specjalnych technikach znieczulenia (np. blokada prącia, blokada Obersta) wykonywanych w obszarach ciała unaczynionych przez tętnice końcowe

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Marcaine-Adrenaline 0,5%
Należy powiedzieć lekarzowi jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta:
- wystąpiła reakcja nadwrażliwości (alergia) podczas lub po znieczuleniu,
- stwierdzono uczulenie (alergię) na leki znieczulające miejscowo,
- karmienie piersią,
- choroba wątroby,
- choroba nerek,
- choroba serca (np. częściowy lub całkowity blok przewodzenia w mięśniu serca),
- zaburzenia układu krążenia,
- pacjenci stosujący leki przeciwarytmiczne, tj. amiodaron.
- ciężkie lub nieleczone nadciśnienie,
- nadczynność tarczycy,
- choroba naczyń mózgowych (np. przebyty udar, utrata przytomności z niewyjaśnionych przyczyn),
- cukrzyca.

Mogą wystąpić zaburzenia czynności wątroby objawiające się zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych, szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia tym lekiem. Jeśli do tego dojdzie i wystąpią objawy uszkodzenia wątroby, lekarz może przerwać leczenie.

Należy powiedzieć lekarzowi o przebytym niedawno zabiegu chirurgicznym stawu.
Dostawowa ciągła infuzja nie jest zatwierdzonym sposobem podania leku Marcaine-Adrenaline 0,5%.
Rzadko w przypadku niektórych rodzajów znieczulenia może dojść do uszkodzenia nerwu, niekiedy jest to zmiana trwała. Niektóre rodzaje nakłuć w okolicy oka mogą bardzo rzadko powodować przejściową ślepotę i przedłużające się zaburzenia mięśni oka.

Dzieci
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Mogą być bardziej odpowiednie leki o mniejszym stężeniu.

Lek Marcaine-Adrenaline 0,5% a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to szczególnie ważne jeśli pacjent przyjmuje równocześnie inne leki do znieczulenia miejscowego lub leki przeciwarytmiczne o budowie zbliżonej do leku Marcaine-Adrenaline 0,5% (np. lidokaina, tokainid, amiodaron), ze względu na możliwość sumowania działania tych leków. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje:
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkiego, przedłużonego nadciśnienia,
- pochodne z grupy ergotaminy stosowane w leczeniu migreny, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkiego, przedłużonego nadciśnienia i innych powikłań ze strony serca i naczyń mózgowych,

- nieselektywne leki beta-adrenolityczne stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego takie, jak propranolol, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkiego nadciśnienia tętniczego i zwolnienia pracy serca (bradykardia),
- leki neuroleptyczne, takie jak fenotiazyny.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lek Marcaine-Adrenaline 0,5% nie powinien być stosowany we wczesnej ciąży chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem.

Jeśli pacjentka karmi piersią należy powiedzieć o tym lekarzowi. Bupiwakaina stosowana w dawkach terapeutycznych przenika do mleka matki, jednak w ilościach tak małych, że nie stwarza to ryzyka dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W zależności od wielkości dawki leki miejscowo znieczulające mogą wywierać wpływ na funkcje psychiczne, jak również mogą wpływać na siłę mięśni i koordynację ruchową. Zaleca się, aby w dniu, w którym było wykowywane znieczulenie nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn.

Lek Marcaine-Adrenaline 0,5% zawiera pirosiarczan sodu
U osób z nadwrażliwością na pirosiarczan sodu mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje alergiczne, i zagrażający życiu lub mniej ciężki napad astmy. Częstość występowania nadwrażliwości na pirosiarczan sodu w populacji nie jest znana i najprawdopodobniej nie jest duża. Nadwrażliwość na pirosiarczany obserwuje się częściej u osób z astmą.

3. Jak stosować lek Marcaine-Adrenaline 0,5%

Lek Marcaine-Adrenaline 0,5% będzie podany przez upoważniony personel medyczny, a lekarz ustali odpowiednią dawkę.
Lek Marcaine-Adrenaline 0,5% jest podawany we wstrzyknięciu. Zazwyczaj stosowana dawka leku Marcaine-Adrenaline 0,5% to od 7,5 do 150 mg bupiwakainy. Dawka zależy od wieku i masy ciała pacjenta, stanu ogólnego, miejsca podania i oczekiwanego działania znieczulającego.

Lek Marcaine-Adrenaline 0,5% może być podany przed małymi lub dużymi zabiegami chirurgicznymi . W przypadku małych zabiegów chirurgicznych, lek podaje się zwykle blisko operowanego miejsca. Lek powoduje, że nie odczuwa się bólu. W znieczulonym obszarze ciała odczuwa się odrętwienie. Uczucie to mija stopniowo po operacji. W przypadku dużych zabiegów chirurgicznych, znieczulenie może być wykonane poprzez nakłucie w plecy, co może trwać kilka minut. Podanie leku powoduje znieczulenie i uczucie odrętwienia w dolnej połowie ciała, które trwa zazwyczaj 3 do 4 godzin.
Zazwyczaj jedna dawka leku jest wystarczająca, jednak w przypadku długotrwałych zabiegów może wystąpić konieczność podania kolejnej dawki. Lek może być także podawany w okresie pooperacyjnym jak leczenie bólu.

Stosowanie u młodzieży w wieku powyżej 12 lat
W zależności od wymaganego znieczulenia lek Marcaine-Adrenaline 0,5% jest wstrzykiwany powoli albo do przestrzeni nadoponowej (część kręgosłupa) lub innej części ciała przez lekarza anestezjologa posiadającego doświadczenie w znieczulaniu dzieci. Dawka zależy od wieku i masy ciała pacjenta i zostanie ustalona przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Marcaine-Adrenaline 0,5%
Ciężkie działania niepożądane wynikające z przedawkowania są niezwykle rzadkie i wymagają specjalistycznego postępowania. Lekarz jest odpowiednio wykwalifikowany i posiada niezbędny w takich sytuacjach sprzęt.

Pierwszymi oznakami, że mogło dojść do przedawkowania leku są zawroty głowy, uczucie drętwienia wokół ust, drętwienie języka, niewyraźne widzenie, przeczulica słuchowa. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli występują takie objawy.

W przypadku ciężkiego przedawkowania mogą wystąpić drgawki lub utrata przytomności oraz zatrzymanie oddechu.

Ciężkie działania niepożądane występują rzadko i są związane z dużym stężeniem bupiwakainy w osoczu.

Jak najszybsze przerwanie podawania leku po wystąpieniu pierwszych objawów przedawkowania zmniejsza ryzyko ciężkich działań niepożądanych.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące bardzo często (u więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)
- nudności
- znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie)

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)
- znaczne zwolnienie rytmu serca (bradykardia)
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (nadciśnienie)
- zaburzenia czucia (parestezje)
- zawroty głowy
- drgawki
- wymioty
- zatrzymanie moczu

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)
- objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego (drgawki, uczucie drętwienia wokół ust, drętwienie języka, przeczulica słuchowa, zaburzenia widzenia, utrata przytomności, drżenia mięśniowe, zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia wymowy)

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów)
- wstrząs anafilaktyczny, tj. pojawiające się łącznie wysypka, zatrzymanie oddechu, obniżenie ciśnienia krwi i obrzęki
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka i obrzęk
- neuropatia, tj. choroba nerwu powodująca uczucie mrowienia, drętwienia lub osłabienia siły unerwionego mięśnia
- uszkodzenie nerwu
- zapalenie pajęczynówki (jedna z opon mózgowo-rdzeniowych)
- podwójne widzenie
- zatrzymanie akcji serca
- zaburzenia rytmu serca
- zatrzymanie oddechu.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Działania niepożadane występujące u dzieci są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Marcaine-Adrenaline 0,5%

Personel szpitalny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, przygotowanie i podanie leku Marcaine-Adrenaline 0,5% w szpitalu.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Marcaine-Adrenaline 0,5%
- Substancjami czynnymi leku są: chlorowodorek bupiwakainy oraz adrenalina jako winian adrenaliny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu pirosiarczan, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Marcaine-Adrenaline 0,5% i co zawiera opakowanie

5 fiolek po 20 ml z bezbarwnego szkła, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlandia
Tel: 0048 221253376

Wytwórca

Recipharm Monts
Usine de Monts
18, rue de Montbazon,
F-37260 Monts, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.09.2021