

Листовка: информация за пациента

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

9700562/65

Маркаин Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор
 Marcaine Spinal 5 mg/ml solution for injection

Разрешение №

BG/MA/MP - E 2818-922-06-2023

Маркаин Спинал Хеви 5 mg/ml инжекционен разтвор
 Marcaine Spinal Heavy 5 mg/ml solution for injection

бупивакаинов хидрохлорид (bupivacaine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представляват Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Маркаин Спинал или Маркаин Спинал Хеви
3. Как се прилагат Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представляват Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви и за какво се използват

Инжекционните разтвори Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви са локални анестетици за еднократна употреба.

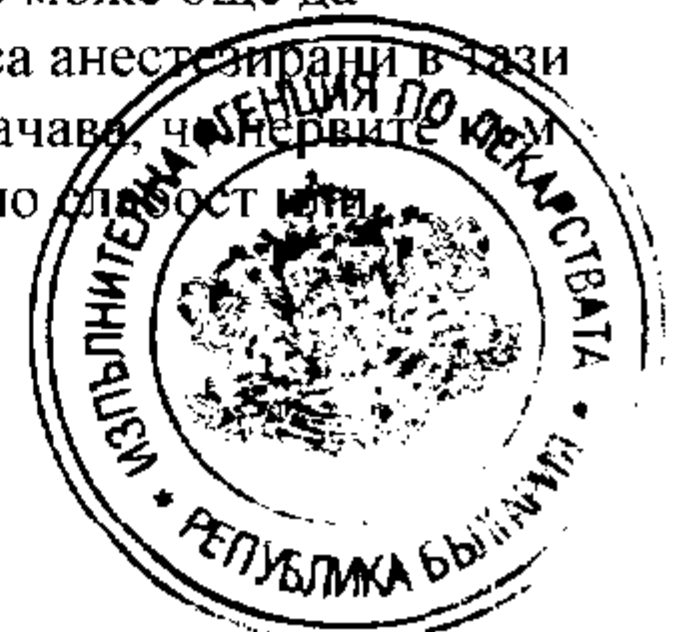
Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви се използват за анестезиране на част от тялото за хирургични операции и за обезболяване. Най-важните приложения могат да бъдат описани както следва:

- за анестезиране на област от тялото, където ще се извършва операция;
- за осигуряване на обезболяване при раждане и след операция или тежка травма.

Маркаин Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор и Маркаин Спинал Хеви 5 mg/ml инжекционен разтвор се използват за обезболяване (анестезиране) на части от тялото по време на операция при възрастни и деца от всички възрастови групи.

Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви се инжектират в долната част на гръбначния стълб, когато е нужна анестезия на краката и долната част на тялото Ви.

Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви действат чрез временно блокиране на болковата и температурната сетивност в областта на инжектиране. В някои случаи Вие може още да изпитвате усещания за допир и натиск. По този начин съответните нерви са анестезирани в тази част на тялото, където ще се извършва операция. В много случаи това означава, че нервните мускулите в областта също ще бъдат блокирани, което причинява временно слабост или парализа.



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Маркаин Спинал или Маркаин Спинал Хеви

Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви не трябва да Ви се прилагат:

- Ако сте алергични към бупивакаинов хидрохлорид или някоя от другите съставки на Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви (изброени в точка 6). Трябва да кажете на лекаря си, ако сте алергични към други сродни локални анестетици, тъй като това увеличава вероятността да сте алергични и към Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви.
- Ако имате нарушения в кръвосъсирването или взимате лекарства за предотвратяване на кръвосъсирването.
- Ако страдате от някои заболявания, при които лекарят смята, че употреба на Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви е противопоказана.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Маркаин Спинал или Маркаин Спинал Хеви:

- за всяко заболяване, от което страдате;
- ако сърцето, черният дроб или бъбреците Ви не работят както трябва;
- за лекарствата, които приемате редовно.

Други лекарства и Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, които не са Ви били предписани, особено някои от следните: локални анестетици и лекарства за лечение на сърдечна аритмия могат да са от значение за определяне на правилната доза на Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви. Необходимо е Вашият лекар да знае за другите лекарства, за да изчисли подходящата доза.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, кажете на Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви не са показали вредни ефекти при употреба по време на бременността.

Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви не са показали вредни ефекти върху детето при употреба по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини и инструменти в деня на операцията, защото Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви могат временно да повлияят върху Вашите реакции и мускулна координация.

Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви съдържат натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ампула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилагат Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви

Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви ще Ви бъдат приложени от лекар. Дозата преценява въз основа на клиничната необходимост и физическото Ви състояние.



Употреба при деца и юноши

Маркаин Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор и Маркаин Спинал Хеви 5 mg/ml инжекционен разтвор се инжектират бавно в гръбначния канал (част от гръбначния стълб) от анестезиолог с опит в педиатричните техники на анестезия. Дозировката зависи от възрастта и теглото на пациента и ще бъде определена от анестезиолога.

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Маркаин Спинал или Маркаин Спинал Хеви

Сериозните странични ефекти при предозиране са много редки и изискват специално лечение. Лекарят е обучен и разполага с необходимото оборудване за преодоляване на такива ситуации.

Рядък страничен ефект след спинална анестезия е високият или тотален спинален блок. За избягване на това, при пациенти в старческа възраст и пациентки в късен стадий на бременността се прилага по-ниска доза. Твърде високият блок може да доведе до задух, понижено кръвно налягане и намалена сърдечна честота.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)	Понижено кръвно налягане, намалена сърдечна честота, гадене
Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)	Главоболие, повръщане, трудности при уриниране, изпускане на урина
Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)	Усещане за боцкане, частична парализа, абнормални усещания, мускулна слабост, болка в гърба
Редки (засягат до 1 на 1 000 души)	Спиране на сърцето, алергични реакции, анафилактичен шок (тежка алергична реакция), временна анестезия на ръцете, краката и дихателните мускули, двустранна парализа, парализа, заболявания на нервната система, инфекция на гръбначния канал, трудно дишане

Кажете на Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро, ако започнете да се чувствате зле по време на лечението с Маркаин Спинал или Маркаин Спинал Хеви.

Ако забележите някои неспоменати странични ефекти, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Нежеланите лекарствени реакции при деца са подобни на тези при възрастни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви

Да се съхранява под 25 °С.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“.

Обикновено Вашият лекар или лечебно заведение съхраняват Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви. Персоналът е отговорен за правилното съхраняване, употреба и изхвърляне на Маркаин.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви

Активното вещество е бупивакаинов хидрохлорид.

Другите съставки са:

- Маркаин Спинал: натриев хлорид, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина и вода за инжекции.
- Маркаин Спинал Хеви: глюкоза монохидрат, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглеждат Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви и какво съдържа опаковката
Прозрачен безцветен разтвор в ампули по 4 ml.

Притежател на разрешението за употреба:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ирландия
тел.: +359 2 4917 582

Производител:

Senexi
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 9
4120 Fontenay sous Bois
Франция

Corden Pharma
Otto-Hahn-Strasse
68723 Plankstadt
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

