

Bipacksedel: Information till användaren

Carbocain

10 mg/ml och 20 mg/ml injektionsvätska, lösning
mepivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Carbocain är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Carbocain
3. Hur Carbocain ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbocain ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carbocain är och vad det används för

Carbocain innehåller den aktiva substansen mepivakainhydroklorid som är ett lokalbedövande läkemedel. Det blockerar tillfälligt nervsignalerna i det område där det injiceras.

Carbocain används för att tillfälligt minska eller ta bort känseln i en del av kroppen.

Mepivakainhydroklorid som finns i Carbocain kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Carbocain

Carbocain ska inte ges:

- om du är allergisk mot mepivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra läkemedel för lokalbedövning som tillhör samma grupp (t.ex. bupivakain, lidokain)
- som ryggbedövning (epiduralbedövning) om du är i allvarlig chock (d.v.s. har extremt lågt blodtryck t.ex. vid allvarliga hjärtproblem eller stora blod- eller vätskeförluster).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Carbocain:

- om du är äldre eller har nedsatt allmäntillstånd
- om du har hjärtsjukdom

- om du har en typ av rytmrubbning i hjärtat som kallas AV-block II eller III
- om du behandlas med läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat
- om du har en svår leversjukdom
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har akut porfyri (en ärftlig sjukdom som påverkar nervsystemet)

Läkaren kommer att vara observant på eventuella biverkningar som kan uppkomma i samband med att läkemedlet ges i ögat eller som ryggbedövning (epiduralbedövning).

Barn

Carbocain ska inte ges till nyfödda och spädbarn under 6 veckors ålder, eftersom deras lever har svårare att bryta ner läkemedlet.

För behandling av små barn över 6 veckors ålder saknas data och läkaren måste därför vara särskilt försiktig.

Andra läkemedel och Carbocain

Tala om för läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Carbocain kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

- andra lokalbedövningsmedel
- läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Graviditet:

Det finns inga kända risker vid användning av detta läkemedel under graviditet.

Carbocain rekommenderas inte för så kallad livmoderhalsbedövning vid förlossning eller för ryggbedövning (epiduralbedövning) vid kejsarsnitt.

Amning:

Carbocain passerar över i bröstmjolk, men det är osannolikt att det har några effekter på det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Beroende på vilken dos du får och hur den ges kan Carbocain ha en övergående effekt på din rörelseförmåga, koordination och uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Carbocain innehåller natriumklorid

Carbocain injektionsvätska 10 mg/ml: Detta läkemedel innehåller 63 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 3,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Carbocain injektionsvätska 20 mg/ml: Detta läkemedel innehåller 55 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2,75 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Carbocain ges

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Du får läkemedlet av en läkare eller sjuksköterska, i form av en injektion. Dosen av Carbocain bestäms av läkaren och beror på vilken typ av bedövning du behöver, vilket område som ska bedövas och hur länge bedövningen ska verka. Läkaren anpassar dosen till din ålder, vikt och allmänna hälsotillstånd och använder den lägsta möjliga dos som ger tillräcklig bedövning.

Användning för barn

Carbocain ska inte ges till nyfödda och spädbarn under 6 veckors ålder. För barn mellan 6 veckors ålder och 12 års ålder räknar läkaren ut lämplig dos baserat på patientens vikt.

Om du fått för stor mängd av Carbocain

Om du tror att du fått i dig för stor mängd läkemedel meddela omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Vid överdosering kan det uppstå förgiftningsreaktioner, vanligen inom 15-60 minuter. Om Carbocain av misstag injiceras i ett blodkärl kan det omedelbart (inom några sekunder eller några minuter) uppstå förgiftningsreaktioner. Reaktionen drabbar främst centrala nervsystemet och hjärt-kärlsystemet. De första symtomen är oftast berusningskänsla, domningskänsla runt munnen och i tungan, synstörningar, tinnitus och känslighet för ljud. Därefter kan man få mer allvarliga symtom, som svårigheter att tala tydligt, muskelryckningar eller skakningar, och till slut kramper och medvetslöshet. Dessutom kan man få andningssvårigheter. I svåra fall kan man få blodtrycksfall, långsam hjärtrytm, oregelbunden hjärtrytm och även hjärtstillestånd och andningsstillestånd. Sådana reaktioner måste behandlas omedelbart. Därför ser läkaren alltid till att det finns återupplivningsutrustning i närheten när Carbocain används.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever följande symtom ska behandling avslutas och läkare **omedelbart** kontaktas:

- tecken på förgiftningsreaktioner i centrala nervsystemet, såsom kramper, stickningar eller domningskänsla runt munnen, domningskänsla i tungan, ökad känslighet för ljud, synstörningar, medvetandeförlust, skakningar, berusningskänsla, tinnitus, svårigheter att tala tydligt, CNS-depression (dåsighet, nedsatt andningsfunktion, kraftigt

sjunkande puls, medvetslöshet, koma) (*mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*).

- hjärtstillestånd (*sällsynt biverkning*)
- allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga samt lågt blodtryck (anafylaktisk chock) (*sällsynt biverkning*)

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- lågt blodtryck
- illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- högt blodtryck
- yrsel
- pirrande känsla i huden
- långsam hjärtrytm
- kräkningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- oregelbunden hjärtrytm
- allergiska reaktioner
- andningssvårigheter
- sjukliga förändringar eller skador i nerverna
- inflammation i spindelvävshinnan (den mellersta hjärnhinnan)
- dubbelseende

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Carbocain ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Lösning utan konserveringsmedel ska förbrukas genast efter att förpackningen brutits.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mepivakainhydroklorid. En ml innehåller 10 mg respektive 20 mg mepivakainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid (se avsnitt 2 "Carbocain innehåller natriumklorid" för ytterligare information), natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carbocain är en injektionsvätska, lösning som tillhandahålls i injektionsflaskor av glas.

En injektionsflaska innehåller 20 ml lösning.

En förpackning innehåller 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

Tfn.: +46 856642572

Tillverkare

AstraZeneca AB

151 85 Södertälje,

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-18

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injektionsvätskan får inte förvaras så att den påverkar metaller, t ex kanyler eller sprutor med metalledar. Metalljoner kan då lösas ut, vilket kan medföra svullnad i injektionsområdet.

Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom mepivakain är svårlöslig vid pH över 6,5.