

Bipacksedel: Information till användaren

Marcain

2,5 mg/ml och 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
bupivakainhydroklorid

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

1. Vad Marcain är och vad det används för

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

Marcain används för att tillfälligt minska eller ta bort känslan i en del av kroppen.

Marcain ges som:

- lokalbedövande medel vid operation hos vuxna och barn över 12 års ålder
- akut smärtlindrande medel till vuxna (inklusive smärtlindring under förlossning), spädbarn och barn över 1 års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Marcain

Använd inte Marcain

- om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra lokalbedövande läkemedel som tillhör samma grupp (t.ex. mepivakain, lidokain)
- om du har mycket lågt blodtryck
- intravenöst (till exempel vid Biers blockad).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Marcain.

Du kan behöva övervakas närmare eller behöva ges en mindre dos, om du:

- har en typ av rytmrubbning i hjärtat som kallas AV-block II eller III
- har nedsatt hjärt- och kärlfunktion
- Har en allvarlig leversjukdom
- har en kraftigt nedsatt njurfunktion
- behandlas med läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat
- är äldre
- har generellt nedsatt allmäntillstånd
- är gravid (speciellt i senare stadier av graviditeten).

Ökade nivåer av leverenzymmer kan uppkomma efter upprepade eller långvarig behandling med Marcain vilket kan vara tecken på leverskada. Om detta händer kan läkaren komma att avbryta behandlingen.

Läkaren kommer att vara observant på eventuella biverkningar som kan uppkomma i samband med att läkemedlet ges i ögat.

Barn och ungdomar

Endast begränsad mängd data finns tillgänglig för användning av Marcain hos nyfödda eller barn under 1 års ålder.

Andra läkemedel och Marcain

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Marcain kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

- andra lokalbedövande läkemedel
- läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat.

Graviditet, amning och fertilitet

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:

Vid livmoderhalsbedövning finns en ökad risk för en höjning eller sänkning av fostrets hjärtrytm.

Amning:

Marcain 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 Marcain ha en övergående effekt på din rörelseförmåga och koordination.

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.

Marcain innehåller natriumklorid

Detta läkemedel innehåller 3,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml. Detta motsvarar 0,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Marcain

Du får läkemedlet av en läkare eller sjuksköterska i form av en injektion. Dosen av Marcain 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, där den lägsta möjliga dos som ger tillräcklig bedövning används

Om du använt för stor mängd av Marcain

Du kommer få detta läkemedel på sjukhus och det är inte troligt att du får för stor mängd. Om du är orolig att du fått för hög dos eller om du har frågor om den dos du fått ska du tala med läkaren eller sköterskan som ger dig läkemedlet.

Vid överdosering kan det uppstå förgiftningsreaktioner, vanligen inom 15-60 minuter efter injektionen. Om Marcain av misstag injiceras i ett blodkärl kan det snabbt (inom några sekunder eller några minuter) uppstå förgiftningsreaktioner. Reaktionen drabbar främst centrala nervsystemet och hjärt-kärlsystemet, se avsnitt 4.

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

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 (*mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

- hjärtstillestånd (*sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)
- andningsdepression (*sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)
- allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga samt lågt blodtryck (anafylaktisk chock) (*sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)

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):

- pirrande känsla (stickningar) i huden
- yrsel
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- högt blodtryck
- kräkningar
- urineringsbesvär (urinretention).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- dubbelseende
- allergiska reaktioner
- nervskador
- inflammation i spindelvävshinnan (den mellersta hjärnhinnan)
- förlamning
- oregelbunden hjärtrytm.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ökning av leverenzymmer i blodet vilket kan vara tecken på leverskada, se avsnitt 2 varningar och försiktighet

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 Marcain ska förvaras

Marcain förvaras på sjukhus av läkare eller sjuksköterska, utom syn-och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bupivakainhydroklorid. En ml innehåller 2,5 mg respektive 5 mg bupivakainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid (se avsnitt 2 "Marcain innehåller natriumklorid" för ytterligare information), natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Marcain är en klar, färglös injektionsvätska (lösning) som tillhandahålls i injektionsflaskor av glas. En injektionsflaska innehåller 20 ml.

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

Tillverkare:

Recipharm Monts

Usine de Monts
18, Rue de Montbazon
F-37260 Monts
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-10

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 kan påverka metaller, t ex kanyler eller sprutor med metalledar. Metalljoner kan då lösas ut, vilket kan medföra svullnad i injektionsområdet, samt en snabbare nedbrytning av adrenalinet.

Inkompatibiliteter: Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom bupivakain är svårlösligt vid pH över 6,5.

Som för alla parenterala läkemedel ska lösningen inspekteras före användning. Endast klara lösningar utan synliga partiklar får användas.

Lösning utan konserveringsmedel ska förbrukas genast efter det förpackningen brutits.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.