

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

МАРКАИН Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор
MARCAINE® Spinal 5 mg/ml solution for injection

МАРКАИН Спинал Хеви 5 mg/ml инжекционен разтвор
MARCAINE® Spinal Heavy 5 mg/ml solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-3418 / 10.11.08

16/15.07.08

Прочетете цялата листовка внимателно преди терапия с това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да е необходимо да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.

В тази листовка може да намерите следната информация:

1. Какво представляват Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви и за какво се използват
2. Преди употреба на Маркаин Спинал или Маркаин Спинал Хеви
3. Как се прилагат Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви
6. Допълнителна информация

Активното вещество е бупивакаинов хидрохлорид (bupivacaine hydrochloride).

Останалите съставки са:

- Маркаин Спинал: Натриев хлорид, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина и стерилна вода за инжектиране.
- Маркаин Спинал Хеви: Глюкоза монохидрат, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина и стерилна вода за инжектиране.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ МАРКАИН СПИНАЛ И МАРКАИН СПИНАЛ ХЕВИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

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

Маркаин Спинал 5 mg/ml е достъпен като ампули от 4 ml.

Маркаин Спинал Хеви 5 mg/ml е достъпен като ампули от 4 ml.



Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви се използват за анестезиране на част от тялото за хирургични операции, както и за обезболяване. Следователно 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 и Маркаин Спинал Хеви се инжектират в долната част на гръбнака, когато е нужна анестезия на Вашите крака и долната част на тялото.

Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви действат чрез временно блокиране на болковата и температурната сетивност в областта на инжектиране. Понякога, Вие може още да изпитвате усещания за допир и натиск. По този начин, нервът (-те) е анестезиран в тази част на тялото, където ще се извършва операция. В много случаи това означава, че нервите към мускулите в областта също ще бъдат блокирани, причинявайки временна слабост или парализа.

2. ПРЕДИ УПОТРЕБА НА МАРКАИН СПИНАЛ ИЛИ МАРКАИН СПИНАЛ ХЕВИ

Кога не трябва да се използват Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви

Не трябва да получавате Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви ако:

- Сте алергични към бупивакаин хидрохлорид или някоя от другите съставки на Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви. Информирайте лекаря си ако сте алергични към други сродни локални анестетици, тъй като това увеличава риска да сте алергични също и към Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви.
- Имате заболявания на кръвосъсирването или взимате лекарства за предотвратяване на кръвосъсирването.
- Страдате от някои заболявания, за които лекарят смята, че са противопоказани за употреба на Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви.

Преди да започне лечението ви с Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви

Кажете на Вашия лекар :

- За всяко заболяване, от което страдате и ако сърцето, черният дроб или бъбреците ви не функционират правилно
- За лекарствата, които приемате редовно

Бременност

Преди да приемете Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви, кажете на Вашия лекар ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

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

Кърмене

Преди да приемете Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви, кажете на Вашия лекар ако кърмите. 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.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте вашия лекар за други лекарства, дори непредписаните, които сте взимали напоследък или сте взимали за известно време, особено някои от следните: локални анестетици и лекарства за лечение на сърдечна аритмия могат да повлияят на правилната доза на Маркаин. Необходимо е Вашият лекар да знае за другите лекарства, за да изчисли точната доза.

3. КАК СЕ ПРИЛАГАТ МАРКАИН СПИНАЛ И МАРКАИН СПИНАЛ ХЕВИ

Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви ще Ви бъде приложен от лекар. Дозата се преценява въз основа на клиничната необходимост и вашето физическо състояние.

Предозиране на Маркаин Спинал и 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 напреднала възраст и тези 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, Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви могат да причинят нежелани ефекти.

Много чести (повече от 1 на 10 пациенти)	Понижено кръвно налягане, намалена сърдечна честота, чувство за задух
Чести (по-малко от 1 на 10 и повече от 1	Главоболие, повръщане, трудности при дишане



на 100 пациенти)	уриниране, изпускане на урина
Нечести (по-малко от 1 на 100 и повече от 1 на 1000 пациенти)	Усещане за боцкане, частична парализа, абнормални усещания, мускулна слабост, болка в гърба
Редки (по-малко от 1 на 1000 пациенти)	Сърдечен арест, алергични реакции, анафилактичен шок, временна анестезия на ръцете, краката и дихателните мускули, двустранна парализа, парализа, заболявания на нервната система, причиняване на инфекция на гръбначния канал, трудност при дишане

Кажете на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро ако започнете да се чувствате зле по време на лечението с Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви.
Ако забележите някои неспоменати странични ефекти, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА МАРКАИН СПИНАЛ И МАРКАИН СПИНАЛ ХЕВИ

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, Великобритания

Производител:

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Швеция

AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn-Strasse 68723 Plankstadt, Германия

Листовката е изготвена: август 2008

© AstraZeneca 2003 – 2008

Marcaïne е търговска марка, собственост на AstraZeneca group of companies