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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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
Przed rozpoczęciem stosowania leku Marcaine-Adrenaline 0,5% należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja nadwrażliwości (alergia) podczas lub po znieczuleniu,
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (alergię) na leki znieczulające miejscowo,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent ma chorobę serca (np. częściowy lub całkowity blok przewodzenia w mięśniu serca),
- jeśli pacjent ma wrodzony zespół długiego QT lub zaburzenia rytmu serca,
- jeśli pacjent ma zaburzenia układu krążenia,
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwarytmiczne, tj. amiodaron,
- jeśli pacjent ma ciężkie lub nieleczone nadciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy,
- jeśli pacjent ma chorobę naczyń mózgowych (np. przebyty udar, utrata przytomności z niewyjaśnionych przyczyn),
- jeśli pacjent ma cukrzycę.

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 określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Marcaine-Adrenaline 0,5% u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Bardziej odpowiednie może być zastosowanie innego leku o mniejszym stężeniu.

Lek Marcaine-Adrenaline 0,5% a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych 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 lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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.

Bupiwakaina stosowana w dawkach terapeutycznych przenika do mleka ludzkiego, 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 pirosiarczyn sodu (E 223) i sód
Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek zawiera 69,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 3,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

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. Zwykle 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 do przestrzeni nadoponowej (część kręgosłupa) lub innej części ciała przez lekarza anestezjologa posiadającego doświadczenie w znieczulaniu w tej grupie wiekowej. 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.

Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko, występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):
W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**.
Objawy mogą obejmować nagłe pojawienie się:
- obrzęku twarzy, warg, języka lub gardła. Może to powodować trudności w przełykaniu
- ciężkiego lub nagłego obrzęku dłoni, stóp lub kostek
- trudności w oddychaniu
- silnego swędzenia skóry (z grudkowatą wysypką)
- bardzo niskiego ciśnienia tętniczego krwi, które może wywołać zasłabnięcie lub omdlenie

Inne działania niepożądane

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- nudności
- znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie)

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- znaczne zwolnienie rytmu serca (bradykardia)
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (nadciśnienie tętnicze)
- zaburzenia czucia (parestezje)
- zawroty głowy
- drgawki
- wymioty
- zatrzymanie moczu

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 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)

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- 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%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie fiolki po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Personel szpitalny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, przygotowanie i podanie leku Marcaine-Adrenaline 0,5% w szpitalu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Marcaine-Adrenaline 0,5%
- Substancjami czynnymi leku są chlorowodorek bupiwakainy oraz adrenalina jako winian adrenaliny.
  Każdy ml roztworu zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodorku i 5 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
  Jedna fiolka 20 ml zawiera 100 mg bupiwakainy chlorowodorku i 100 mikrogramów adrenaliny (w postaci adrenaliny winianu).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn (E 223), kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Marcaine-Adrenaline 0,5% i co zawiera opakowanie
Lek Marcaine Marcaine-Adrenaline 0,5% jest klarownym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek stałych.

Lek Marcaine Marcaine-Adrenaline 0,5% jest pakowany we fiolki typu I ze szkła bezbarwnego, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 5 fiolek po 20 ml.

Podmiot odpowiedzialny
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia
Tel: +48 22 104 21 00

Wytwórca
Astrea Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, 37260
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026