

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Marcaine® 0.5%, 5 mg/mL, rastvor za injekciju

bupivakain

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Marcaine 0.5% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Marcaine 0.5%
3. Kako se primenjuje lek Marcaine 0.5%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Marcaine 0.5%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Marcaine 0.5% i čemu je namenjen

Lek Marcaine 0.5% rastvor za injekciju sadrži aktivnu supstancu bupivakain-hidrohlorid. Pripada grupi lekova čiji je naziv lokalni anestetici.

Lek Marcaine 0.5% se koristi da se anesteziraju delovi tela. Koristi se za sprečavanje nastanka bola ili za olakšanje bola. Može se primenjivati za:

- Anesteziranje delova tela tokom operacija kod odraslih i dece starije od 12 godina;
- Olakšanje bola kod odraslih, dece i odojčadi starije od godinu dana.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Marcaine 0.5 %

Lek Marcaine 0.5% ne smete primati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na bupivakain-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).;
- Ako ste alergični na neki drugi lokalni anestetik iz iste grupe lekova (kao što su lidokain ili ropivakain);
- Ako imate infekciju kože blizu mesta primene injekcije;
- Ako se nalazite u stanju kardiogenog šoka (stanje kada srce ne može da isporuči dovoljno krvi svim delovima tela);
- Ako se nalazite u stanju hipovolemijskog šoka (veoma nizak krvni pritisak koji dovodi do kolapsa);
- Ako imate poremećaj koagulacije ili uzimate lekove koji sprečavaju koagulaciju (zgrušavanje) krvi;
- Ako bolujete od oboljenja mozga ili kičmene moždine kao što su meningitis, poliomijelitis ili spondilitis;
- Ako imate teške glavobolje prouzrokovane krvarenjem unutar glave (intrakranijalna hemoragija);
- Ako imate problema sa kičmenom moždinom usled anemije;
- Ako imate trovanje krvi (sepsu);
- Ako ste nedavno imali traumu, tuberkulozu ili tumor kičme.

Lek Marcaine 0.5% ne smete primiti ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Marcaine 0.5%.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Marcaine 0.5% ako:

- Imate problema sa srcem, bubrezima ili jetrom zato što će lekar možda morati da prilagodi dozu leka Marcaine 0.5%. Povećana vrednost enzima jetre može se javiti nakon ponovljene primene ili dugotrajnih infuzija leka Marcaine 0.5%, što može biti znak oštećenja jetre. Ukoliko se to dogodi, lekar može prekinuti primenu leka.
- Natečen Vam je stomak usled viška tečnosti;
- Imate karcinom želuca;
- Rečeno Vam je da imate smanjenu zapreminu krvi (hipovolemija);
- Imate tečnost u plućima.

Deca

- Kod dece mlađe od 12 godina, jer upotreba bupivakaina radi anesteziranja određenih delova tela tokom operacije nije ustanovljena.

Upotreba leka Marcaine 0.5% nije ustanovljena kod dece mlađe od 1 godine.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Marcaine 0.5%.

Drugi lekovi i lek Marcaine 0.5%

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta i biljne lekove. Lek Marcaine 0.5% može da utiče na način na koji drugi lekovi deluju i drugi lekovi mogu da utiču na lek Marcaine 0.5%.

Posebno recite svom lekaru ako uzimate bilo koji od navedenih lekova:

- Lekove koji se koriste za lečenje nepravilnog rada srca (aritmije) kao što su lidokain, meksiletin ili amjodaron;
- Lekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi).

Vaš lekar mora da bude potpuno upoznat sa drugim lekovima koje uzimate kako bi mogao da odredi pravu dozu leka Marcaine 0.5% za Vas.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite lek Marcaine 0.5%.

Upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Od leka Marcaine 0.5 % se možete osećati pospano i lek može uticati na brzinu kojom reagujete. Posle primene leka Marcaine 0.5 % ne smete upravljati vozilom niti rukovati alatom i mašinama do narednog dana.

Lek Marcaine 0.5% sadrži natrijum

Lek Marcaine 0.5 % sadrži do 3,15 mg natrijuma u jednom mililitru, što predstavlja 63 mg po bočici od 20 mL. To odgovara 3,15 % preporučenog maksimalnog unosa soli za odraslu osobu.

Vaš lekar će ovo uzeti u obzir ukoliko ste na dijete kojom se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Marcaine 0.5 %

Lek Marcaine 0.5% može da primeni samo lekar. Vaš lekar će znati pravilan način da primeni lek.

Doza koju će Vam doktor primeniti zavisi od tipa bola za čije se olakšavanje lek koristi i dela tela na kom će se primeniti. Na izbor doze utiču i veličina tela, starost i fizičko stanje. Uglavnom će primena jedne doze obezbediti dejstvo dovoljno dugog trajanja, mada u slučajevima kada operacija traje duže možda će Vam biti primenjeno više doza.

Lek Marcaine 0.5% će Vam biti primenjen u obliku injekcije. Deo tela u koji će lek biti injektovan zavisi od razloga za primenu ovog leka. Vaš lekar će Vam primeniti lek u jedan od sledećih predela tela:

- Blizu dela tela koji je potrebno anestetizirati;
- U predelu koji je dalje od dela tela koji je potrebno anestetizirati. Ovo će biti slučaj ako Vam bude primenjena epiduralna injekcija (injekcija u predelu kičmene moždine).

Kada se lek Marcaine 0.5% injektuje na jedan od ovih načina, sprečava se prenošenje signala bola putem nerava do mozga. Dejstvo će postepeno nestajati po završetku medicinske procedure.

Ako ste primili više leka Marcaine 0.5% nego što treba

Ozbiljna neželjena dejstva kao posledice prevelike doze leka su izuzetno retka i zahtevaju posebnu terapiju. Lekar koji Vas leči je obučan da reaguje u takvim situacijama.

Prvi znaci da ste dobili previše leka obično se javljaju u vidu:

- osećaja vrtoglavice, ošamućenosti;
- utrnulosti usana i predela oko usta;

- utrnulosti jezika;
- problema sa sluhom;
- poremećajima vida.

Kako bi se smanjio rizik od ozbiljnih neželjenih dejstava, Vaš lekar će odmah prekinuti primenu leka Marcaine 0.5%, ako se pojave ovi znaci. To znači da, ako Vam se javi neki od ovih znakova ili mislite da ste primili preveliku dozu leka Marcaine 0.5%, **odmah obavestite svog lekara.**

Ozbiljnija neželjena dejstva usled predoziranja uključuju trzaje mišića, epileptične napade praćene jakim grčevima mišića i gubitak svesti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljne alergijske reakcije (retko, mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju **odmah recite svom lekaru.** Znaci mogu da uključe iznenadnu pojavu:

- Oticanja lica, usana, jezika i grla. Ovo može da otežava gutanje;
- Ozbiljno i iznenadno oticanje šaka, stopala i članaka;
- Poteškoće pri disanju;
- Ozbiljan svrab kože (sa plikovima).

Druga moguća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek)

- Pad krvnog pritiska, što može da izazove vrtoglavicu ili ošamućenost;
- Osećaj mučnine (nauzeja).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek)

- Povraćanje;
- Vrtoglavica;
- Osećaj bockanja i trnjenja;
- Povišen krvni pritisak (hipertenzija);
- Usporen rad srca;
- Problemi sa mokrenjem.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek)

- Ošamućenost;
- Konvulzije;
- Utrnulost jezika ili predela oko usta;
- Zujanje u ušima ili osetljivost na zvuk;
- Otežan govor;
- Zamućen vid;
- Gubitak svesti;
- Drhtavica (tremor);
- Grčenje mišića.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek)

- Duple slike;
- Oštećenje nerava može izazvati promene osetljivosti ili mišićnu slabost (neuropatija), što može uključiti i oštećenja perifernih nerava;

- Stanje koje se naziva arahnoiditis (zapaljenje membrane koja obavija kičmenu moždinu). Znaci obuhvataju bol nalik bockanju ili peckanju u donjem delu leđa ili nogu i bridenje, utrnulost ili slabost nogu;
- Slabost ili paraliza nogu;
- Neujednačen srčani ritam (aritmija), što može biti opasno po život;
- Usporeno disanje ili prestanak disanja ili prestanak rada srca, što može biti opasno po život.

Moguća neželjena dejstva koja se javljaju kod drugih lokalnih anestetika, a mogu biti izazvana i lekom Marcaine 0.5% uključuju:

- Probleme sa enzimima jetre, što se može desiti pri dugotrajnoj terapiji ovim lekom;
- Oštećenje nerava koje retko može uzrokovati trajne probleme;
- Slepilo koje nije trajno ili problemi sa mišićima oka koji su dugotrajni, što se može desiti prilikom davanja nekih injekcija u blizini očiju.

Ukoliko neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom Uputstvu, obavestite o tome Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Marcaine 0.5%

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Marcaine 0.5% nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.
 Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Vaš lekar i bolnički farmaceut su odgovorni za ispravno čuvanje, izdavanje i uklanjanje leka Marcaine 0.5%.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Marcaine 0.5%

Aktivna supstanca je bupivakain-hidrohlorid. Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 5 mg bupivakain-hidrohlorida (u obliku bupivakain-hidrohlorid, monohidrata).

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid (sredstvo za podešavanje toničnosti), natrijum-hidroksid i/ili hlorovodonična kiselina (do pH 4,0-6,5) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Marcaine 0.5% i sadržaj pakovanja

Lek Marcaine 0.5% je bistar, bezbojan rastvor za injekciju.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od neutralnog borsilikatnog stakla, tip I, sa zatvaračem od brombutil gume, zapečaćena aluminijumskim prstenom.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 5 bočica (5 x 20 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD

Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica

Proizvođač:

RECIPHARM MONTS,

18 rue de Montbazou, Monts, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000456536 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 09.01.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Marcaine 0.5% je namenjen za upotrebu lekara specijaliste u situacijama kada je neophodna produžena anestezija. Primenjuje se za lokalnu anesteziju perkutanom infiltracijom, perifernim nervnim blokom (blokovima) i centralnim nervnim blokom (kaudalna ili epiduralna anestezija).

Indikacije za primenu leka Marcaine 0.5% su:

- Hirurška anestezija kod odraslih i dece starije od 12 godina
- Terapija akutnog bola kod dece starije od godinu dana.

Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca starija od 12 godina

Tabela 1. predstavlja vodič za doziranje za najčešće primenjivane tehnike kod prosečne odrasle osobe. Vrednosti predstavljaju opseg očekivanih prosečnih doza koje su potrebne. Treba konsultovati specijalizovane stručne knjige u pogledu faktora koji utiču na specifične tehnike bloka, kao i za individualne potrebe pacijenata.

Napomena: Kada se primenjuju produženi blokovi, bilo kontinuiranom infuzijom ili ponovljenom primenom bolusa, rizik od postizanja toksičnih koncentracija u plazmi ili izazivanja lokalne neurološke povrede se mora uzeti u obzir.

Iskustvo kliničara i poznavanje fizičkog stanja pacijenta su veoma značajni za izračunavanje potrebne doze. Treba uvek koristiti najmanju dozu potrebnu za postizanje adekvatne anestezije. Mogu se javiti individualne varijacije u vremenu nastupanja i trajanju dejstva.

Tabela 1. Preporučeno doziranje kod odraslih

	Koncentracija mg/mL	Zapremina mL	Doza mg	Vreme nastupanja minuti	Trajanje efekta sati ⁷⁾
HIRURŠKA ANESTEZIJA					
Lumbalna epiduralna primena¹⁾					
Operacija	5,0	15-30	75-150	15-30	2-3
Lumbalna epiduralna primena¹⁾					
Carski rez	5,0	15-30	75-150	15-30	2-3
Torakalna epiduralna primena¹⁾					
Operacija	5,0	5-10	25-50	10-15	2-3
Kaudalni epiduralni blok¹⁾					
	5,0	20-30	100-150	15-30	2-3
Veliki nervni blokovi²⁾					
(npr. brahijalni plexus, femoralni, bederni)	5,0	10-35	50-175	15-30	4-8
Regionalni blok					
(npr. mali nervni blokovi i infiltracija)	5,0	≤ 30	≤ 150	1-10	3-8

1) Doza uključuje i test dozu

2) Doza za veliki nervni blok mora biti prilagođena mestu primene i stanju pacijenta. Blokovi međuskalenskog i supraklavikularnog brahijalnog pleskusa mogu biti povezani sa većom učestalošću javljanja ozbiljnih neželjenih reakcija, bez obzira na vrstu primenjenog lokalnog anestetika, vidite odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ u Sažetku karakteristika leka.

Uopšteno, hirurška anestezija (npr. epiduralna primena) zahteva primenu većih koncentracija i doza. Kada je potreban blok nižeg intenziteta (npr. olakšanje bola tokom porođaja) indikovana je upotreba nižih koncentracija (koncentracije od 1,25 mg/mL ili 2,5 mg/mL; lekovi u navedenim jačinama nisu registrovani u Republici Srbiji). Zapremina primenjenog leka utiče na obim širenja anestezije.

Kako bi se izbeglo intravaskularno injektovanje, aspiraciju treba ponoviti pre i tokom primene glavne doze, koju treba injektovati polako ili u inkrementalnim dozama, brzinom od 25-50 mg/min, sve vreme prateći pacijentove vitalne funkcije i održavajući verbalni kontakt sa pacijentom. Nenamerno intravaskularno injektovanje se može prepoznati po privremenom povećanju frekvence srčanog ritma, dok se slučajno intratekalno injektovanje može prepoznati po znacima spinalnog bloka. Ako se pojave simptomi toksičnosti injektovanje se mora odmah prekinuti (vidite odeljak „Akutna sistemska toksičnost“ u Sažetku karatkteristika leka).

Dosadašnja iskustva ukazuju da prosečna odrasla osoba dobro podnosi primenu 400 mg leka tokom 24 sata.

Pedijatrijska populacija uzrasta od 1 do 12 godina

Procedure regionalne anestezije kod dece treba da budu izvedene od strane kvalifikovanih lekara koji su upoznati sa ovom populacijom i tehnikom.

Doze prikazane u Tabeli 2. treba posmatrati kao smernice za primenu u pedijatriji. Mogu se javiti individualne varijacije. Kod dece sa velikom telesnom masom, postepeno smanjenje doza je često neophodno i doze treba bazirati u odnosu na idealnu telesnu masu. Treba konsultovati specijalizovane stručne knjige u pogledu faktora koji utiču na specifične tehnike bloka, kao i za individualne potrebe pacijenata. Treba primeniti najmanju dozu potrebnu za postizanje adekvatne anestezije.

Tabela 2. Preporučeno doziranje kod dece uzrasta od 1 do 12 godina

	Koncentracija mg/mL	Doza mg/kg
TERAPIJA AKUTNOG BOLA (pre- i postoperativno)		
Regionalni blok (npr. mali nervni blokovi i infiltracija)	5,0	0,5-2,0
Periferni nervni blok (npr. ilioingvinalni -iliohipogastrični)	5,0	0,5-2,0 ^a

a) Vreme nastupanja i dužina trajanja perifernog nervnog bloka zavise od tipa bloka i primenjene doze

Kod dece doze treba preračunavati na osnovu telesne mase sve do 2 mg/kg.

Kako bi se izbeglo intravaskularno injektovanje, aspiraciju treba ponoviti pre i tokom primene glavne doze, koju treba injektovati polako ili u inkrementalnim dozama, sve vreme prateći pacijentove vitalne funkcije.

Ilioingvinalni-iliohipogastrični blokovi se izvode kod dece starije od 5 godina primenom bupivakina 5 mg/mL u dozi od 1,25-2 mg/kg.

Za penilne blokove bupivakain 5 mg/mL se može koristiti u ukupnoj dozi od 0,2-0,5 mL/kg što predstavlja 1-2,5 mg/kg.

Bezbednost i efikasnost leka Marcaine 0.5% sa ili bez adrenalina kod dece uzrasta < 1 godine nisu utvrđene. Dostupni su samo ograničeni podaci.

Bezbednost i efikasnost intermitentne epiduralne bolus injekcije ili kontinuirane infuzije nisu utvrđene. Dostupni su samo ograničeni podaci.

Način primene

Za epiduralnu, perineuralnu i supkutanu upotrebu.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid (sredstvo za podešavanje toničnosti);
Natrijum-hidroksid i/ili hlorovodonična kiselina (do pH 4,0-6,5);
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Alkalinizacija može da dovede do taloženja, jer je bupivakain ograničeno rastvorljiv pri pH preko 6,5.

Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, vidite odeljak „Rok upotrebe“.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od neutralnog borsilikatnog stakla, tip I, sa zatvaračem od brombutil gume, zapečaćena aluminijumskim prstenom.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 5 bočica (5 x 20 mL) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvor za injekcije se ne sme čuvati tako da postoji mogućnost delovanja na metale (npr. kanile ili špricevi sa metalnim delovima). Može doći do oslobađanja jona metala, što može da dovede do pojave otoka na mestu ubrizgavanja.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.