

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Marcaïn adrenalin 2,5 mg/ml+5 mikrog/ml ja 5 mg/ml+5 mikrog/ml injektioneste, liuos

bupivakaiinihydrokloridi ja adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Marcaïn adrenalin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Marcaïn adrenalin -injektionestettä
3. Miten Marcaïn adrenalin -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Marcaïn adrenalin -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Marcaïn adrenalin on ja mihin sitä käytetään

Marcaïn adrenalin on paikallispuudute.

Marcaïn adrenalin 5 mg/ml -injektionestettä käytetään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten kehon osien puuduttamiseen leikkausten yhteydessä ja kivunlievitykseen. Sitä voidaan käyttää:

- puuduttamaan leikattava kehonosa
- kivunlievitykseen.

Marcaïn adrenalin 2,5 mg/ml -injektionestettä käytetään kehon osien puuduttamiseen, kivun poistamiseen ja kivunlievitykseen. Sitä voidaan käyttää:

- puuduttamaan leikattava kehonosa aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten leikkauksissa
- aikuisten, imeväisten ja yli 1-vuotiaiden kivunlievitykseen.

Marcaïn adrenalin -injektionestettä käytetään:

- injektiona leikkausalueen kudokseen
- injektiona lähelle leikkausalueen hermoa tai hermoja, esim. injektio kainalokuoppaan ennen kyynärvarren tai käden leikkauksia
- injektiona selkärangan alaosan alueelle, kun tarvitaan jalkojen tai kehon alempien osien puuduttamista.

Marcaïn adrenalin vaikuttaa injektioalueelle estäen hermoja lähettämästä kivun, kuumuuden tai kylmän tuntoimpulsseja. Kuitenkin, voit silti tuntea painetta ja kosketuksen. Tällä tavoin kehon alueen hermot on puudutettu ja valmisteltu leikkausta varten. Monissa tapauksissa tämä tarkoittaa, että myös alueen lihasten hermot ovat salpautuneet aiheuttaen tilapäistä heikkoutta ja toimintakyvyttömyyttä.

Adrenaliini pienentää alueen verisuonten halkaisijaa ja vähentää veren virtausta. Tämän tuloksena

Marcain adrenalin pysyy pidemmän aikaa kudoksessa ja tunnottomuus säilyy pidempään. Samalla mekanismeilla adrenaliini vähentää leikkauksen aikaista verenvuotoa injektoidussa kudoksessa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Marcain adrenalin -injektioestettä

Marcain adrenalin 5,0 mg/ml + 5 mikrog/ml injektioesteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Muut vahvuudet saattavat soveltua heille paremmin.

Ole erityisen huolellinen alle 12-vuotiaiden lasten kohdalla, koska joidenkin Marcain adrenalin -injektioesteiden käyttöä puuduttamaan leikattava kehon osa ei ole varmistettu pienemmällä lapsilla.

Marcain adrenalin -injektioesteen käyttöä alle 1-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Älä käytä Marcain adrenalin -injektioestettä

- jos olet allerginen bupivakaiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen natriummetabisulfiitille
- jos olet allerginen muille samantyyppisille paikallispuudutteille
- sinulle ei saa antaa adrenaliinia sisältävää Marcain adrenalin -valmistetta, kun käytetään erityistekniikoita (kuten peniilipuudutus, Oberstin puudutus) puuduttamaan kehon osia, joissa puudutus vaikuttaa päätevaltimoita sisältävään alueeseen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Marcain adrenalin -injektioestettä.

Ennen toimenpiteen aloittamisesta kerro lääkärille

- kaikista terveyteesi liittyvistä seikoista ja jos sinulla on sydämeen, maksaan tai munuaisiin liittyviä sairauksia.
- säännöllisestä lääkityksestäsi.

Maksaentsyymiarvojen ongelmia voi esiintyä, etenkin jos saat pitkäkestoista hoitoa tällä lääkkeellä. Jos tällaista esiintyy ja on merkkejä maksavauriosta, lääkäri voi lopettaa bupivakaiinihoidon.

Muut lääkevalmisteet ja Marcain adrenalin

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt lääkkeet, esim. paikallispuudutteet ja lääkkeet, joita käytetään sydämen epäsäännöllisen toimintaan, voivat olla tärkeitä laskettaessa Marcain adrenalin -injektioesteen oikeaa annosta.

Ennen Marcain adrenalin -injektioesteen antoa kerro lääkärille, jos käytät

- masennuslääkkeitä
- migreenilääkkeitä
- psykoosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä laitteita tai koneita kuin seuraavana päivänä leikkauksesta, sillä Marcain adrenalin -injektioneste saattaa tilapäisesti haitata reaktioita ja lihasten yhteistyötä.

Marcain adrenalin -injektioneste sisältää natriummetabisulfiittia

Saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmia.

Marcain adrenalin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 65,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektioampulli. Tämä vastaa 3,27 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Marcain adrenalin -injektionestettä käytetään

Lääkäri annostelee Marcain adrenalin -injektionesteen. Lääkäri määrää annoksen perustuen kliiniseen tarpeeseen ja potilaan fyysiseen tilaan.

Hoitoalan ammattilaiset: ks. yksityiskohtaisemmat ohjeet valmisteen käytöstä pakkausselosteen lopussa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tarvittavasta puudutuksesta riippuen Marcain adrenalin -valmisteen antaa lasten anestesiatekniikkaan perehtynyt lääkäri hitaana injektiona joko epiduraalitilaan (selkärangan osa) tai muihin kehon osiin. Anestesia- ja analgeesia-annoksen, johon potilaan ikä ja paino vaikuttavat.

Jos Marcain adrenalin -injektionestettä on käytetty enemmän kuin pitäisi

Vakavat haittavaikutukset johtuvat yliannostuksesta ja ovat erittäin harvinaisia ja vaativat erikoishoitoa. Hoitava lääkäri on koulutettu ja varustettu tällaisia tilanteita varten.

Ensimmäiset oireet Marcain adrenalin -yliannostuksessa ovat tavallisesti sekavuus, huulten ja suun ympäröivän alueen tunnottomuus, kielen puutuneisuus, kuulo- ja näköhäiriöt. Kerro lääkärille välittömästi, jos näitä oireita esiintyy. Puheluhäiriöt, lihasnykimiset ja kouristukset ovat vakavampia.

Vakavassa yliannostustapauksessa tai tahattomassa suonensisäisessä injektiossa vapinaa, kohtauksia ja tajuttomuutta voi esiintyä.

Jos Marcain adrenalin -injektionesteen anto lopetetaan välittömästi ensimmäisten oireiden ilmaantumista, vakavien haittavaikutusten riski pienenee oleellisesti.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

verenpaineen lasku, sairauden/pahoinvoinnin tunne.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

epänormaalit tuntemukset (pistely), sekavuus, sydämen harvalyöntisyys, kohonnut verenpaine, oksentelu, virtsaamisvaikeudet.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

toksisuus oireet (kouristukset, huulten ja suun ympäröivän tunnottomuus, kielen puutuneisuus, kuulo- ja näköhäiriöt, tajunnan menetys, sekavuus, tinnitus, puhehäiriöt).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

allergisia reaktioita mukaan lukien anafylaktinen reaktio/sokki, keskushermostohäiriöt, hermovaurio, tahaton tulehdusreaktio selkäydinkanavassa, kahtena näkeminen, sydänpysähdys, sydämen rytmihäiriöt, hengitysvaikeudet.

Tunteaton: Maksaentsyymiarvojen muutokset, jotka heijastavat maksavaurioita, toistuvien tai pitkäkestoisten infuusioiden jälkeen.

Kerro hoitavalle lääkärille mahdollisimman pian, jos et voi hyvin Marcain adrenalin -injektionesteiden annon aikana.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Haittavaikutukset lapsilla ovat samankaltaiset kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Marcain adrenalin -injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri tai sairaala säilyttää tavallisesti Marcain adrenalin -valmisteet. Henkilökunta on koulutettu säilyttämään, annostelemaan ja hävittämään Marcain adrenalin -injektionesteet.

Säilytysaineeton. Ylijäämä hävitettävä.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä. Herkkä valolle. Pidä ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Marcain adrenalin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat bupivakaiinihydrokloridi ja adrenaliinitartraatti
Marcain adrenalin 2,5 mg/ml+5 mikrog/ml: 1 millilitra sisältää bupivakaiinihydrokloridimonohydraattia vastaten 2,5 mg bupivakaiinihydrokloridia ja adrenaliinitartraattia vastaten 5 mikrog adrenaliinia.
Marcain adrenalin 5 mg/ml+5 mikrog/ml: 1 millilitra sisältää bupivakaiinihydrokloridimonohydraattia vastaten 5 mg bupivakaiinihydrokloridia ja adrenaliinitartraattia vastaten 5 mikrog adrenaliinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja/tai suolahappo, natriummetabisulfiitti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas väritön liuos.

Väritön lasinen injektiopullo, jossa kumikorkki. Pakkauskoko 5 x 20 ml.

Myyntiluvan haltija

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti
Tel: +358 974 790 156

Valmistaja

Recipharm Monts, Usine de Monts, 18, rue de Montbazon, F-37260 Monts, Ranska.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.12.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Älä käytä Marcain adrenalin -valmisteita, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Liuos ei sisällä säilytysainetta (adrenaliinia sisältävissä liuksissa on antioksidanttina natriummetabisulfiittia) ja se on tarkoitettu kertakäyttöön. Ylijäänyt liuos on hävitettävä.

Adrenaliinin epästabiilisuudesta johtuen adrenaliinipitoisia liuksia ei saa uudelleensteriloida.

Riittäviä toimenpiteitä tulee noudattaa pitkäaikaisen kosketuksen välttämiseksi adrenaliinia sisältävän puudutteen (matala pH) sekä metallipintojen välillä (esim. neulat tai ruiskun metalliset osat), sillä liuenneet metalli-ionit, erityisesti kupari-ioni, saattavat aiheuttaa voimakasta paikallista ärsytystä (turvotus, ihottuma) pistoskohdassa sekä kiihdyttää adrenaliinin hajoamista.

Sekoitettavuus:

Bupivakaiinin liukoisuus on heikko, kun pH on yli 6,5. Tämä tulee ottaa huomioon lisättäessä sitä emäksisiin liuksiin, esim. karbonaatteihin, koska saostumista voi esiintyä.

Lisättäessä adrenaliinia sisältäviä liuksia emäksisiin liuksiin voi adrenaliini hajota nopeasti.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää jätteiden mukana.

Bipacksedel: Information till användaren

Marcaïn® adrenalin 2,5 mg/ml+5 mikrog/ml och 5 mg/ml+5 mikrog/ml injektionsvätskor, lösning

bupivakainhydroklorid och adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Marcaïn adrenalin är och vad det används för

Marcaïn adrenalin är ett lokalanestetikum.

Marcaïn adrenalin 5 mg/ml injektionsvätska används för anestesi av kroppsdelar vid operation eller för smärtlindring hos vuxna och barn över 12 år. Den kan användas för:

- att bedöva operationsområdet
- smärtlindring.

Marcaïn adrenalin 2,5 mg/ml injektionsvätska används för anestesi av kroppsdelar, eliminering av smärta och smärtlindring. Den kan användas för:

- anestesi av den kroppsdel som ska opereras vid operationer på vuxna och barn över 12 år
- smärtlindring hos vuxna, spädbarn och barn över 1 år.

Marcaïn adrenalin används för följande:

- injektion i operationsområdets vävnad
- injektion nära nerven eller nervgruppen, t.ex. i armhålan före underarms- eller handoperationer
- injektion i nedre delen av ryggraden, då nedre delen av kroppen eller ben skall bedövas.

Marcaïn adrenalin verkar i operationsområdet genom att hindra nerver att sända känselimpulser för smärta, värme eller köld. Fortfarande kan man känna tryck och beröring. Så här bedövas och förbereds nerverna i operationsområdet. I många fall orsakar Marcaïn adrenalin också blockad av de motoriska muskelsvaghet och oförmåga att t.ex. röra på benet (eller lyfta på armen).

Adrenalin reducerar blodflödet i området genom att minska blodkärlens genomsnitt. Detta resulterar i att Marcaïn adrenalin stannar längre kvar i vävnaden och bedövningen är långvarigare. Samma mekanism minskar blodflödet under operation i den injicerade vävnaden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Marcain adrenalin

Säkerhet och effekt för Marcain adrenalin 5,0 mg/ml + 5 mikrog/ml injektionsvätska för barn under 12 år har inte fastställts. Andra styrkor kan vara lämpligare för dem.

Var särskilt noggrann vid behandling av barn under 12 år, eftersom användning av några Marcain adrenalin injektionsvätskor för att bedöva en kroppsdel som ska opereras inte har fastställts för de minsta barnen.

Användning av Marcain adrenalin injektionsvätska vid behandling av barn under 1 år har inte fastställts.

Använd inte Marcain adrenalin

Marcain adrenalin ska inte användas

- om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot natriummetabisulfit
- om du är allergisk mot andra liknande lokalanestetika
- du bör inte ges adrenalininnehållande Marcain adrenalin när speciella tekniker (såsom bedövning av penis, Oberst-anestesi) används för att bedöva kroppsdelar där bedövningen påverkar ett område med ändartärer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Marcain adrenalin.

Innan behandling med Marcain adrenalin påbörjas berätta för läkaren

- om alla dina eventuella hälsoproblem och om du har hjärt-, lever- eller njursjukdomar; problem med leverenzymerna kan uppstå, i synnerhet om du behandlas med läkemedlet under en lång tid.
- din dagliga medicinering.

Andra läkemedel och Marcain adrenalin

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

Vissa läkemedel, t.ex. lokalanestetika och antiarytmika kan vara viktiga vid beräkning av korrekt dos av Marcain adrenalin injektionsvätska.

Berätta för läkare innan Marcain adrenalin ges om du använder följande läkemedel:

- antidepressiva medel
- medel mot migrän
- neuroleptika
- antihypertensiva medel.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Kör eller använd inte maskiner innan följande dag efter operation, eftersom Marcain adrenalin injektionsvätskor kan tillfälligt störa reaktioner och musklernas samarbete.

Marcain adrenalin injektionsvätskor innehåller natriummetabisulfit

Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna.

Marcaïn adrenalin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 65,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 3,27% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Marcaïn adrenalin

Läkaren administrerar Marcaïn adrenalin injektionsvätskor. Läkaren bestämmer dosen på basen av kliniskt behov och patientens fysiska kondition.

Sjukvårdspersonal: se detaljerad information om användning av detta preparat i slutet av denna bipacksedel.

Användning för barn och ungdomar

En läkare som är väl förtrogen med pediatrik anestesiteknik ska ge Marcaïn adrenalin -preparatet som en långsam injektion antingen i epiduralrummet (en del av ryggraden) eller i andra kroppsdelar enligt den bedövning som behövs. Anestesiläkaren bestämmer lämplig dos beroende på patientens ålder och kroppsvikt.

Om Marcaïn adrenalin injektionsvätska har administrerats mera än avsett

Allvarliga biverkningar förorsakas av överdosering och de är sällsynta men kräver speciell vård. Den vårdande läkaren är utbildad och beredd för dessa situationer.

De första symtomen efter Marcaïn adrenalin överdosering är vanligen yrsel, bedövningskänsla i läppar och runt munnen, bedövningskänsla i tunga, syn- och hörselrubbingar. Berätta för läkaren omedelbart om dessa symtom förekommer. Artikulationssvårigheter, muskelryckning och kramper är mera allvarliga.

I allvarliga överdoseringsfall eller vid intravaskulär injektion kan darrning, anfall eller medvetslöshet förekomma.

Om administration av Marcaïn adrenalin avslutas omedelbart efter att de första symtomen förekommit, minskar risken för allvarliga biverkningar väsentligt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

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

blodtrycksfall, illamående.

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

onormala förnimmelser (stickning), oredighet, bradykardi, höjt blodtryck, kräkning, urinbesvär.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

toxiska symtom (kramp, bedövningskänsla i läppar och runt i munnen, bedövningskänsla i tunga, syn- och hörselrubbingar, medvetslöshet, yrsel, tinnitus, artikulationssvårigheter).

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

allergiska reaktioner b.la. anafylaktisk reaktion/chock, rubbningar i centrala nervsystemet, nervskada, oavsiktlig inflammationsreaktion i ryggmärgskanalen, dubbelseende, hjärtstillestånd, rytmstörningar, andningssvårigheter.

Okänd: Förändringar i leverenzymvärdena som avspeglar leverskador, efter upprepade eller långvariga infusioner.

Berätta för läkaren så snart som möjligt om du inte mår bra under administration av Marcain.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningarna hos barn liknar biverkningarna hos vuxna.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Marcain adrenalin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Marcain adrenalin-produkterna förvaras vanligen av läkaren eller sjukhuset. Personalen är utbildad för att förvara, dosera och kassera Marcain adrenalin-injektionsvätskor.

Utan konserveringsmedel. Överblivet innehåll kasseras.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt. Förvara i ytterkartongen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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**

- De aktiva substanserna är bupivakainhydroklorid och adrenalin.

Marcain adrenalin 2,5 mg/ml+5 mikrog/ml: 1 milliliter innehåller bupivakainhydroklorid monohydrat motsvarande 2,5 mg bupivakainhydroklorid och adrenalintartrat motsvarande 5 mikrog adrenalin.

Marcain adrenalin 5 mg/ml+5 mikrog/ml: 1 milliliter innehåller bupivakainhydroklorid

monohydrat motsvarande 5 mg bupivakainhydroklorid och adrenalintartrat motsvarande 5 mikrog adrenalin.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra, natriummetabisulfit och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar färglös vätska.

Färglös injektionsflaska av glas med gummipropp. Förpackningsstorlek: 5 x 20 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Tel: +358 974 790 156

Tillverkare

Recipharm Monts, Usine de Monts, 18, rue de Montbazon, F-37260 Monts, Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 13.12.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Använd inte Marcain adrenalin injektionsvätskor om du märker synsamma ändringar i utseendet av medicinpreparatet.

Vätskan innehåller inte konserveringsmedel (vätskor med adrenalin innehåller natriummetabisulfit som antioxidant) och är avsedda för engångsbruk. Överlämnat innehåll bör kasseras.

På grund av adrenalinetts instabilitet bör produkten ej steriliseras.

Tillräckliga åtgärder måste följas för att undvika långvarig kontakt mellan lokal anestetika med adrenalin (låg pH) och metallytor (kanyler eller sprutor med metalldelar), då metalljoner (speciellt kopparjoner) kan då lösas ut, vilket kan medföra stark lokal irritation (svullnad och eksem) i injektionsområdet, samt en snabbare nedbrytning av adrenalinet.

Blandbarhet:

Bupivakain är svårslöslig vid pH över 6,5. Detta skall beaktas när det blandas i alkaliska lösningar, t.ex. karbinater då utfällning kan uppstå.

Då adrenalin tillsätts i alkaliska lösningar kan adrenalinet nedbrytas snabbt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.