A. ŽENKLINIMAS

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**KARTONO DĖŽUTĖ**

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Marcaine Heavy 5 mg/ml injekcinis tirpalas

Bupivakaino hidrochloridas

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 ml injekcinio tirpalo yra 5 mg bupivakaino hidrochlorido. Vienoje 4 ml injekcinio tirpalo ampulėje yra 20 mg bupivakaino hidrochlorido.

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: gliukozės monohidratas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (sureguliuoti pH) ir injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

Ampulėje yra 4 ml injekcinio tirpalo.

5 ampulės

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į povoratinklinę ertmę.

Vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

### 9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

### 10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

### 11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „Adeofarma"

### 12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS(-IAI)

LT/L/19/0893/001

### 13. SERIJOS NUMERIS

Serija

### 14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

### 15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN

Gamintojas:

Cenexi

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontanay sous Bois

Prancūzija

arba

Astrazeneca UK LTD

Silk Road Business Park

Macclesfield

SK10 2NA

Jungtinė Karalystė

Perpakavo UAB “Entafarma“

Perpak. serija:

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Marcaine Heavy 5 mg/ml injekcinis tirpalas**

Bupivakaino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Marcaine Heavy ir kam jie vartojami

2. Kas žinotina prieš vartojant Marcaine Heavy

3. Kaip vartoti Marcaine Heavy

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Marcaine Heavy

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## Kas yra Marcaine Heavy ir kam jis vartojamas

Marcaine Heavy injekcinis tirpalas yra lokalus anestetikas, skirtas spinalinei anestezijai sukelti.

* Marcaine Heavy vartojamas spinalinei anestezijai, kuri būtina 2-3 val. trukmės urologinei ar kojų (įskaitant klubą) arba 45 –60 min. trukmės apatinės pilvo dalies operacijai atlikti, sukelti.

Marcaine Heavy veikia laikinai blokuodamas skausmo, karščio ir šalčio im­pulsų sklidimą nervais iš vaisto paveiktos srities. Kai kurie kiti jutimai, pvz., spaudimo ir lytė­ji­mo gali išlikti. Tokiu būdu sukeliama kūno dalies, kuri bus operuojama, nervų nejautra. Dau­ge­liu atveju kar­tu blokuojami ir raumenų nervai, todėl pasireiškia laikinas raumenų silpnumas ar pa­ra­lyžius.

## Kas žinotina prieš vartojant Marcaine Heavy

### Marcaine Heavy vartoti negalima:

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) bupivakaino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* jeigu sutrikęs kraujo krešėjimas arba vartojate jį slopinančius vaistus;
* jeigu yra ūminė centrinės nervų sistemos liga (pvz., meningitas – smegenų dangalų uždegimas, poliomielitas - virusinė liga, kuri pažeidžia nugaros smegenis ir sukelia paralyžių, vidinis kaukolės kraujavimas – intrakranijinė hemoragija);
* jeigu yra stuburo kanalo susiaurėjimas ir aktyvi stuburo liga (pvz. spondilitas – stuburo uždegimas, stuburo tuberkuliozė ar navikas) ar neseniai patirta stuburo trauma (pvz., lūžis).
* jeigu yra piktybinė, susijusi su poūme kombinuota stuburo smegenų degeneracija;
* jeigu yra kraujo užkrėtimas – sepsis;
* jeigu yra pūlinė odos infekcija dūrio vietoje arba šalia jos;
* jeigu dėl kraujo tūrio sumažėjimo ar širdies veiklos sutrikimo ištiko šokas.

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Marcaine Heavy:

* jeigu sergate sunkia kepenų arba inkstų liga;
* jeigu esate senyvo amžiaus ar blogos bendrosios būklės;
* jeigu sergate tam tikromis širdies ligomis (daline ar visiška širdies blokada);
* jeigu vartojate vaistus širdies ritmo sutrikimams gydyti (pvz. amjodaroną);
* nėštumo pabaigoje.

Pasakykite gydytojui, jeigu esate alergiškas kitiems labai panašiems lokaliems anestetikams, kadangi tuomet yra didesnė alergijos Marcaine Heavy rizika.

**Vaikams ir paaugliams**

Marcaine Heavy 5 mg/ml injekcinio tirpalo į stubure esantį smegenų kanalą lėtai sušvirkš anesteziologas, turintis vaikų anestezijos (skausmo jutimo šalinimo) patirties. Dozė priklauso nuo paciento amžiaus ir kūno svorio, o ją parenka anesteziologas.

### Kiti vaistai ir Marcaine Heavy

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Ypač svarbūs kiti lokalieji anestetikai ir vaistai nuo širdies ritmo sutrikimų, kadangi dėl jų poveikio gali reikėti kitokios Marcaine dozės. Kad gydytojas galėtų tiksliai apskaičiuoti reikiamą dozę, jis turi žinoti apie visus Jūsų vartojamus vaistus.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėščios ir mėginančios pastoti moterys, prieš vartodamos Marcaine Heavy, apie tai turi pasakyti gydytojui.

Nėštumo metu vartojamo Marcaine Heavy kenksmingo poveikio nepastebėta.

Žindyvės prieš vartodamos Marcaine Heavy, apie tai turi pasakyti gydytojui.

Žindymo laikotarpiu vartojamo Marcaine Heavy kenksmingo poveikio kūdikiui nenustatyta.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dieną po operacijos negalima vairuoti ir valdyti jokių prietaisų ar mechanizmų, kadangi Marcaine Heavy gali laikinai sutrikdyti reakciją bei judesių koordinaciją.

1. **Kaip vartoti Marcaine Heavy**

Marcaine Heavy turi suleisti gydytojas. Jis parinks ir dozę, atsižvelgdamas į klinikinį poreikį ir Jūsų fizinę būklę.

### Ką daryti pavartojus per didelę Marcaine Heavy dozę?

Šių vaistinių preparatų leidžia tik gydytojas, todėl nėra tikėtina, kad Jums bus suleista per didelė dozė. Vis dėlto, jeigu pasireikštų sunkus šalutinis poveikis, jį gydytojas šalins specia­lio­mis priemonėmis. Tam jis yra pasiruošęs ir turi reikiamas priemones.

Retas spinalinės anestezijos šalutinis poveikis yra aukšta ar visiška spinalinė blokada. Norint jos išven­g­ti, senyviems pacientams ir moterims nėštumo pabaigoje skiriama mažesnė dozė. Dėl per aukštos blo­ka­dos gali prasidėti dusulys, sumažėti kraujospūdis ir suretėti širdies susitraukimai.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

|  |  |
| --- | --- |
| Labai dažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) | Kraujospūdžio sumažėjimas, širdies susitraukimų suretėjimas, pykinimas (šleikštulys). |
| Dažnas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10, bet daugiau kaip 1 iš 100 pacientų) | Galvos skausmas, vėmimas, pasunkėjęs šlapinimasis, šlapimo nelaikymas. |
| Nedažnas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1 000 pacientų) | Dilgčiojimas, dalinis paralyžius, sutrikę jutimai, raumenų silpnumas, nugaros skausmas. |
| Retas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1 000 pacientų) | Širdies veiklos sustojimas, alerginės reakcijos, anafilaksinis šokas, laikina rankų, kojų ir kvėpavimo raumenų nejautra, abi­pu­sis paralyžius, paralyžius, nervų sistemos sutrikimai, nepa­geidaujama uždegiminė reakcija stuburo smegenų kanalo, pasunkėjęs kvėpavimas. |

Jeigu, sušvirkštus Marcaine Heavy, blogai jaučiatės, apie tai kiek įmanoma greičiau pasakykite gydytojui.

*Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams*

Šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams yra panašus kaip suaugusiesiems.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Marcaine Heavy**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir ampulės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Marcaine Heavy vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Dažniausiai Marcaine Heavy laikomas ligoninėje. Už šių vaistų tinkamą lai­ky­mą, skyrimą ir jo atliekų sunaikinimą atsako medicinos personalas.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

Marcaine Heavy sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra bupivakaino hidrochloridas. 1 ml injekcinio tirpalo yra 5 mg bupivakaino hidrochlorido. Vienoje 4 ml injekcinio tirpalo ampulėje yra 20 mg bupivakaino hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra:

Marcaine Heavy 5 mg/ml injekciniame tirpale: gliukozės monohidratas, natrio hidroksidas ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Marcaine Heavy išvaizda ir kiekis pakuotėje

Marcaine Heavy 5 mg/ml yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas. Jis tiekiamas ampulėse po 4 ml.

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje :**

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Tel. +370 5 214 0291

**Gamintojas:**

Cenexi

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontanay sous Bois

Prancūzija

arba

Astrazeneca UK LTD

Silk Road Business Park

Macclesfield

SK10 2NA

Jungtinė Karalystė

**Lygiagretus importuotojas:**

UAB „Adeofarma“

A.Goštauto g.8-205

Vilnius LT-01108

Lietuva

**Perpakavo:**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-05-14

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>