ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Одобрена с
Ваш Рег. №: 9700562165
Наш №: BG/MA/MP-71068-9
Одобрение: 26-04-2018

**Листовка: информация за потребителя**

**Маркаин Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор**
**Marcaine Spinal 5 mg/ml solution for injection**
бупивакаинов хидрохлорид (bupivacaine hydrochloride)

**Маркаин Спинал Хеви 5 mg/ml инжекционен разтвор**
**Marcaine Spinal Heavy 5 mg/ml solution for injection**
бупивакаинов хидрохлорид (bupivacaine hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**
1. Какво представляват Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Маркаин Спинал или Маркаин Спинал Хеви
3. Как да приемате Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 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 5 mg/ml, инжекционен разтвор и Маркаин Спинал Хеви 5 mg/ml, инжекционен разтвор се използват за обезболяване (анестезиране) на части от тялото по време на операция при възрастни и деца от всички възрастови групи.

Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви се инжектират в долната част на гръбначния стълб, когато е нужна анестезия на Вашите крака и долната част на тялото.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

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(са) анестезиран(и) 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Маркаин Спинал или Маркаин Спинал Хеви

**Не приемайте 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.
- Ако имате нарушения в кръвосъсирването или взимате лекарства за предотвратяване на кръвосъсирването.
- Ако страдате от някои заболявания, за които лекарят смята, че са противопоказани за употреба на Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви.

**Предупреждения и предпазни мерки**
Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви:

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

**Други лекарства и Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви**
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.

**Бременност, кърмене и фертилитет**
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.

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.

## 3. Как да приемате Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

**Употреба при деца и юноши**
Маркаин Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор и Маркаин Спинал Хеви 5 mg/ml инжекционен разтвор се инжектират бавно в гръбначния канал (част от гръбначния стълб) от анестезиолог, с опит в педиатричните техники на анестезия. Дозировката зависи от възрастта и теглото на пациента и ще бъде определена от анестезиолога.

**Ако сте приели повече от необходимата доза 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 старческа 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

| | |
|---|---|
| Много чести (повече от 1 на 10 души) | Понижено кръвно налягане, намалена сърдечна честота, чувство за гадене |
| Чести (по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 100 души) | Главоболие, повръщане, трудности при уриниране, изпускане на урина |
| Нечести (по-малко от 1 на 100 и повече от 1 на 1 000 души) | Усещане за боцкане, частична парализа, абнормални усещания, мускулна слабост, болка в гърба |
| Редки (по-малко от 1 на 1 000 души) | Сърдечен арест (спиране на механичната дейност на сърцето), алергични реакции, анафилактичен шок (тежка алергична реакция), 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.

**Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**
Нежеланите лекарствени реакции при деца са подобни на тези при възрастни.

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вж. подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**България**
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

## 5. Как да съхранявате 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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа Маркаин Спинал и Маркаин Спинал Хеви**

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.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:
Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ирландия
Тел.: +359 24 917 582

Производител:
Cenexi
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 9
4120 Fontenay sous Bois
Франция
Corden Pharma, Otto-Hahn-Strasse 68723 Plankstadt, Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2017**