

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Carbocain 10 mg/ml og 20 mg/ml stungulyf, lausn

mepivacainhýdroklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða heilbrigðisstarfsfólks ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða heilbrigðisstarfsfolk vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Carbocain og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Carbocain
3. Hvernig nota á Carbocain
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Carbocain
6. Pakningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Carbocain og við hverju það er notað

Carbocain stungulyf, lausn inniheldur virka efnið mepivacainhýdroklóríð sem er staðdeyfandi efni. Lyfið er notað við verkjastillingu og til þess að deyfa hluta líkamans við skurðaðgerð. Lyfið kemur í veg fyrir að taugarnar á meðferðarsvæðinu sendi boð um verki, hita og kulda. Þess vegna finnur þú ekki fyrir verkjum á svæðinu en getur þó fundið fyrir þrýstingi og snertingu.

2. Áður en byrjað er að nota Carbocain

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávalt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Carbocain:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mepivacainhýdroklóríði eða öðrum staðdeyfilyfjum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Þú mátt ekki fá utanbastsdeyfingu ef þú ert

- með sjúkdóm í miðtaugakerfinu t.d. heilahimnubólgu
- með þrengsli í göngum í hryggnum sem meðal annars vernda mænuna eða ef þú með virkan sjúkdóm, t.d. berkla eða æxli, eða með brot í hrygg
- með blóðsýkingu
- með B12-vítamínskort (illkynja blóðkornaskort) eða samfallsbrot í hrygg
- með graftarmyndun á eða í kringum stungustað
- með blóðstorkutruflanir eða færð meðferð með blóðþynningarlyfjum
- í losti vegna blóð- eða blóðvökvaníssis, vökva- eða blóðsaltataps, eða ert með skerta hjartastarfsemi

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða heilbrigðisstarfsfólk áður en Carbocain er notað ef þú ert:

- með sjúkdóminn porfyríu, sem eykur magn porfyríns í blóði, þvagi, galli og hægðum. Einkennin geta verið kviðverkir, uppköst, þaninn kviður, hægðatregða, hiti og húðútbrot, oft með blöðrum
- með hjarta- og æðasjúkdóma eða skerta hjartastarfsemi

- með alvarlegan lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- aldraður/öldruð
- lasburða
- barn. Þá þarf að minnka skammtinn
- í meðferð með lyfjum sem eru skyld staðdeyfilyfjum eða lyfjum við hjartsláttartruflunum, þar sem þau lyf geta aukið óæskileg áhrif Carbocain.

Börn

Carbocain má nota hjá börnum frá 2 mánaða aldri. Skammtar hjá börnum eiga að fara eftir aldri og þyngd.

Notkun annarra lyfja samhliða Carbocain

Lyfið á að nota með varúð ef eftirfarandi lyf eru notuð samhliða:

- önnur staðdeyfilyf
- lyf sem eru byggingalega skyld staðdeyfilyfjum, t.d. nokkur hjartalyf.
- lyf við magasári (cimetidin). Þá þarf hugsanlega að minnka skammt Carbocain.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Carbocain má nota á meðgöngu en ekki er mælt með notkun þess við fæðingu þar sem aukin hætta er á eiturverkunum á fóstur og nýbura.

Carbocain getur skilst út í brjóstamjólk en í það litlu magni að engin hætta er á áhrifum á barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Auk deyfandi áhrifa getur staðdeyfing haft mjög væg áhrif á samhæfingu og árvekni. Þú þarf að vera vakandi fyrir því hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Carbocain inniheldur natríum

Carbocain stungulyf 10 mg/ml: Lyfið inniheldur 64 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju hettuglasi með 20 ml stungulyfi, lausn. Þetta jafngildir 3,2% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Carbocain stungulyf 20 mg/ml: Lyfið inniheldur 56 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju hettuglasi með 20 ml stungulyfi, lausn. Þetta jafngildir 2,8% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Carbocain

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður skammt Carbocain sem fer eftir tegund deyfingar, svæðinu sem á að deyfa og lengd deyfingar.

Notkun handa börnum

Carbocain má nota hjá börnum frá 2 mánaða aldri. Skammtar hjá börnum eiga að fara eftir aldri og þyngd.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samband við lækninn eða heilbrigðisstarfsfólk ef þú heldur að þú hafir fengið of mikið Carbocain, eða meira en læknirinn hefur ávísað (og þú finnur fyrir ónotum).

Ef gleymist að nota Carbocain

Hafðu samband við lækninn eða heilbrigðisstarfsfólk ef þú heldur að þú hafir ekki fengið Carbocain. Ekki á að tvöfalta skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Carbocain

Leitið til læknisins eða heilbrigðisstarfsfólks ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir og aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum),

- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna til klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisiðbrögð/lost). Getur verið lífshættulegt. Hringdu í 112.
- Hjartastopp. Hringdu í 112.
- Öndunarbilun, bláleitar varir og neglur. Hringdu í 112.

Aukaverkanir þar sem tilðni er ekki pekt

- Andnauð, hröð, korrandi öndun, verkur og óþægindi fyrir brjósti ásamt hósta með froðukenndum og hugsanlega blóðugum uppgangi vegna vökva í lungum. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu jafnvel í 112.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Ógleði*
- Sundl, jafnvel yfirlið vegna lágs blóðþrýstings*

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum)

- Hægur púls. Getur orðið alvarlegt. Ef púls verður mjög hægur eða þú finnur fyrir ónotum eða yfirliðstilfinningu skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu jafnvel í 112.
- Stingir og náladofi eða dofi í húð
- Sundl
- Uppköst*
- Of hár blóðþrýstingur. Hafðu samband við lækninn. Nauðsynlegt er að meðhöndla of háan blóðþrýsting. Mikil blóðþrýstingshækkun er alvarleg.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Einkenni um eiturverkun í miðtaugakerfi (krampi, stingir og náladofi eða dofi í húðinni í kringum muninn, dofi í tungu, ofurnæm heyrn, sjóntruflanir, skjálfti, suð fyrir eyrum, taltruflanir, bæling miðtaugakerfis). Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækninn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir og aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Óreglulegur púls. Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækninn.
- Verkir og truflanir á snertiskyni vegna bólgu í taugum
- Taugaskemmdir í hand- og fótleggjum
- Bólga í himnu sem verndar hrygg og heila (skúmbólga)
- Tvísýni. Getur orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækninn eða jafnvel bráðamóttöku.
- Ofnæmisviðbrögð

Aukaverkanir sem merktar eru með stjörnu (*) eru algengari eftir utanbastsdeyfingu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Carbocain

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki frjósa. Lausnin er til notkunar í eitt skipti og hana á að nota strax eftir opnun. Afgangslausrn á að fleygja.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Carbocain inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mepivacainhýdróklóríð
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríumhýdroxið/saltsýra (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á últiti Carbocain og pakkningastærðir

Carbocain stungulyf er sæfð vatnslausn með pH 5,5-6,5.

Í hverri pakkningu eru 5 hettuglös hvert með 20 ml stungulyfi, lausn (10 mg/ml eða 20 mg/ml).

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi:

Recipharm Monts, Frakkland

Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2023.