

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carbocain 10 mg/ml og 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

mepivacainhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carbocain
3. Sådan skal du bruge Carbocain
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Carbocain injektionsvæske, opløsning, indeholder det aktive stof mepivacainhydrochlorid, som er et lokalbedøvende middel. Lægemidlet anvendes som smertelindrende middel og til at bedøve en del af kroppen i forbindelse med en operation. Lægemidlet virker ved at forhindre nerverne i det indgivne område i at sende signaler om smerte, varme og kulde. Derfor kan du ikke mærke smerte i området, men stadig føle tryk og berøring.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carbocain

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Carbocain:

- hvis du er allergisk over for mepivacainhydrochlorid, andre lokalbedøvende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Du må ikke få en epiduralblokada hvis

- du lider af sygdomme i centralnervesystemet, fx meningitis
- du har forsnævringer i den kanal i rygsøjlen som bl.a. beskytter rygmarven eller lider af en aktiv sygdom, fx tuberkulose eller tumor eller har brud på rygsøjlen
- du har blodforgiftning
- du har vitamin B12-mangel (perniciøs anæmi) og sammenfald i rygsøjlen
- du har pusdannelse i og omkring injektionsstedet
- du har forstyrrelser i blodets evne til at størkne eller du er i behandling med blodfortyndende lægemidler
- du er i shock på grund af tab af blod, plasma, væsker og elektrolytter eller har en utilstrækkelig hjertefunktion

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Carbocain, hvis du samtidig:

- lider af sygdommen porfyri, som giver øget indhold af porfyrin i blod, urin, galde og afføring. Symptomer kan være mavesmerter, opkastninger, udspilet mave, forstoppelse, feber og hududslæt, ofte med blærer
- lider af hjerte-karsygdomme (sygdomme i hjerte, puls eller blodkar) eller nedsat hjertefunktion
- lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom
- er ældre
- har en dårlig almentilstand
- er barn. Dosis skal nedsættes
- er i behandling med lægemidler, som er beslægtede med lokalbedøvende lægemidler eller midler mod hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika), da de kan forstærke uønskede virkninger af Carbocain.

Børn

Carbocain kan anvendes til børn fra 2 måneder. Doser til børn skal tilpasses alder og vægt.

Brug af andre lægemidler sammen med Carbocain

Lægemidlet bør anvendes med forsigtighed, hvis du samtidig bruger følgende lægemidler:

- andre lokalbedøvende midler
- stoffer, som i struktur er beslægtede med lokalbedøvende midler, f.eks. nogle former lægemidler til hjertet.
- lægemidler til behandling af halsbrand og sår i mave og tarm (såsom cimetidin).
- bedøvende og beroligende lægemidler.
- cytochrom P450 1A2-hæmmere.
- lægemidler til behandling af hypertension (propranolol).

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Carbocain kan anvendes til gravide, men anbefales ikke i forbindelse med fødsel, da der er øget risiko for forgiftning af fostret og den nyfødte.

Carbocain kan udskilles i modermælk, men i så små mængder, at der ikke er nogen risiko for påvirkning af det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ud over den bedøvende effekt kan lokalbedøvelse have en meget mild effekt på koordination og opmærksomhed. Du skal derfor holde øje med, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Carbocain indeholder natrium

Carbocain injektionsvæske 10 mg/ml: Dette lægemiddel indeholder 64 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i et hætteglas med 20 ml injektionsvæske. Dette svarer til 3,2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Carbocain injektionsvæske 20 mg/ml: Dette lægemiddel indeholder 56 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i et hætteglas med 20 ml injektionsvæske. Dette svarer til 2,8 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Carbocain

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din dosis af Carbocain afgøres af din læge og afhænger af, hvilken type bedøvelse, du har brug for, hvilket område, som skal bedøves og varigheden af bedøvelsen.

Brug til børn

Carbocain kan anvendes til børn fra 2 måneder. Doser til børn skal tilpasses alder og vægt.

Hvis du har brugt for meget Carbocain

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Carbocain, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Carbocain

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du ikke har fået Carbocain. Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Carbocain

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hjertestop. Ring 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Kvalme*
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk*

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Svimmelhed
- Opkastning*
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Tegn og symptomer på forgiftning i centralnervesystemet (kramper, prikkende og snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden omkring munden, følelsesløshed i tungen, sygeligt skærpet hørelse, synsforstyrrelser, rysten, susen for ørerne (tinnitus), talebesvær, svækkelse af centralnervesystemet). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse
- Nerveskader i arme og ben
- Betændelse i membran, der beskytter rygsøjlen og hjernen (araknoiditis)
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Allergiske reaktioner

De bivirkninger, der er markeret med en stjerne (*), forekommer oftere efter epidural blokade.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Carbocain utilgængeligt for børn.

Brug ikke Carbocain efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke fryses. Opløsningen er til éngangsbrug og bør anvendes straks efter åbning. Al resterende opløsning kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carbocain indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: mepivacainhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid/hydrogenchlorid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Carbocain injektionsvæske er en steril vandig opløsning med pH 5,5-6,5.

En pakning indeholder 5 hætteglas a 20 ml injektionsvæske, opløsning (10 mg/ml eller 20 mg/ml).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

Tlf.: 0045 78772887

Repræsentant:
Aspen Nordic Branch Office of Aspen Pharma Ireland Ltd.
Borupvang 3, 2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller:
Recipharm Monts, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025