

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Marcaine 0,5 % Injektionslösung**

Bupivacainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Marcaine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Marcaine beachten?
3. Wie ist Marcaine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Marcaine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Marcaine und wofür wird es angewendet?**

Marcaine ist ein Arzneimittel mit lokaler betäubender Wirkung.

Marcaine wird zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile angewendet. Marcaine wird zur Vermeidung oder Linderung von Schmerzen angewendet. Marcaine kann angewendet werden um:

- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren
- Schmerzen zu lindern bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr.

Für Marcaine gibt es verschiedene Arten der Anwendung:

- Injektion der Lösung ins Gewebe wo der chirurgische Eingriff stattfinden wird
- Injektion im Bereich eines Nervs oder einer Gruppe von Nerven, die zu dem Körperteil führen, an dem der chirurgische Eingriff erfolgen soll, z.B. eine Injektion in die Achselhöhle vor einer Operation am Unterarm oder an der Hand
- Injektion in die Dorsalregion, wenn Körperteile dort eine Anästhesie (Betäubung) benötigen

Marcaine wirkt, indem es die Nerven im Injektionsbereich vorübergehend an der Weiterleitung von Reizen wie Schmerzen, Wärme oder Kälte hindert. Dennoch können Sie noch Reize wie Druck und Berührung wahrnehmen. Auf diese Weise ist der Nerv/sind die Nerven an dem Körperteil betäubt, an dem die Operation erfolgen wird. In vielen Fällen bedeutet dies, dass die Nerven, die zu den Muskeln im Bereich führen, auch blockiert werden, was eine vorübergehende Schwäche oder Lähmung zur Folge hat.

#### **2. Was sollten sie vor der Anwendung von Marcaine beachten?**

**Marcaine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bupivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Lokalanästhetika der gleichen chemischen Stoffgruppe sind (Lokalanästhetika vom Amidtyp).
- zur Lokalanästhesie in der Vene durchzuführen, da ein Risiko einer toxischen Schädigung des gesamten Körpers (systemische Intoxikation) bei Öffnen des Stauschlauchs besteht.
- wenn Sie eine deutliche Blutdrucksenkung haben (Hypotonie), z.B. bei einem Schock infolge einer unzureichenden Aktivität des Herzens (kardiogener Schock) oder einer stark verminderten Durchblutung des Körpers infolge eines starken Blut- oder Flüssigkeitsverlusts (hypovolämischer Schock), dürfen Sie keine Narkose erhalten, die durch die Membran erfolgt, die das Rückenmark umgibt (Epiduralanästhesie).
- Eine Lokalanästhesie des Gebärmutterhalses (Parazervikalblock) kann den Fötus stärker beeinträchtigen als jede andere geburtshilfliche Narkose. Ihr Arzt wird die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um der toxischen Wirkung des Wirkstoffs, Bupivacain, entgegen zu treten.
- Seien Sie ganz besonders vorsichtig bei Kindern unter 12 Jahren, da für gewisse Injektionen von Marcaine zur Betäubung bestimmter Körperteile während einer Operation die Sicherheit des Arzneimittels nicht bestätigt ist für junge Kinder.
- Die Anwendung von Marcaine wurde bei Kindern unter 1 Jahr nicht untersucht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Marcaine anwenden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten:

- die älter sind oder einen schlechten Allgemeinzustand haben.
- die unter einer bestimmten Form von Herzrhythmusstörungen leiden (partieller oder totaler AV-Block).
- die eine schwere Lebererkrankung haben.
- die eine schwere Nierenerkrankung haben.
- die im letzten Stadium einer Schwangerschaft sind.
- die mit Arzneimitteln gegen unregelmäßigen Herzrhythmus behandelt werden (Klasse-III-Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron)).

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

### **Anwendung von Marcaine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Blutdruck und Herzrhythmusstörungen (Betablocker).
- Eine Stoffgruppe von Arzneimitteln, die die Herztätigkeit steigern und/oder den Herzrhythmus normalisieren (Digitalispräparate).
- Arzneimittel zur Reduktion von Magensäure (Cimetidin).

### **Anwendung von Marcaine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Bupivacain hin.

Marcaine kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies notwendig ist.

#### *Stillzeit*

Bupivacain Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Marcaine sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Marcaine kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Es liegen keine Daten zur Auswirkung der Anwendung von Bupivacain auf die Zeugungsfähigkeit von Männern oder die Gebärfähigkeit von Frauen vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lenken Sie am Tag Ihrer Operation kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen, da Marcaine vorübergehend Ihre Reaktionen und die Muskelkoordination beeinträchtigen kann.

### **Marcaine enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 62,94 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 3,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Marcaine anzuwenden?**

Der Arzt wird Ihnen Marcaine verabreichen. Er wird die Dosis der Art des Eingriffs, Ihrem Körpergewicht, Ihrem Alter und Ihrem körperlichen Zustand anpassen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendliche**

Je nach Art der erforderlichen Betäubung wird Marcaine von einem Anästhesisten (Narkosearzt), der mit Anästhesietechniken (Narkosetechniken) in der Kinderheilkunde vertraut ist, langsam in den Periduralraum (einen Bereich der Wirbelsäule) oder in andere Körperteile injiziert. Die Dosierung hängt vom Alter und Gewicht des Patienten ab. Sie wird vom Anästhesisten bestimmt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Marcaine angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Ihnen eine zu große Dosis von Marcaine verabreicht wurde, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale (070/245.245) Kontakt aufnehmen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen durch Überdosierung sind sehr selten und erfordern eine spezielle Behandlung. Der Arzt ist dazu ausgebildet, mit solchen Situationen umzugehen.

Üblicherweise sind die ersten Anzeichen einer zu hohen Dosis von Marcaine Benommenheit, Gefühllosigkeit der Lippen, der Zunge und im Bereich des Mundes, Hörstörungen, sowie Sehstörungen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken. Schwerwiegendere Symptome betreffen das Sprechen, auch Muskelzittern oder Muskelzucken.

Im Falle einer starken Überdosierung oder einer Injektion an der falschen Stelle kann es zu Zittern, Krämpfen und Bewusstlosigkeit kommen.

Wird die Verabreichung von Marcaine bei den ersten Anzeichen unterbrochen, so verringert dies rasch das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen.

**Wenn Sie die Anwendung von Marcaine vergessen haben**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von Marcaine abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden nach Ihrer Häufigkeit wie folgt eingeteilt:

Sehr häufig (*bei mehr als 1 Patient von 10*)

Häufig (*bei mehr als 1 Patient von 100, aber weniger als 1 Patient von 10*)

Gelegentlich (*bei mehr als 1 Patient von 1.000, aber weniger als 1 Patient von 100*)

Selten (*bei mehr als 1 Patient von 10.000, aber weniger als 1 Patient von 1.000*)

Sehr selten (*bei weniger als 1 von 10.000 Patienten*)

**Sehr häufig**

- Senkung des arteriellen Blutdrucks (Hypotonie)
- Übelkeit

**Häufig**

- Erhöhung des arteriellen Blutdrucks (Hypertonie)
- Erbrechen
- Kribbeln (Parästhesie), Schwindel
- Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie)
- Verhaltung von Urin in der Harnblase (Harnverhaltung)

**Gelegentlich**

- Anzeichen und Symptome einer Intoxikation (einer toxischen Wirkung) im zentralen Nervensystem: Krämpfe (Krampfanfälle), Kribbeln um den Mund herum (periorale Parästhesien), Taubheit der Zunge, Verstärkung des Hörvermögens (Hyperakusis), Sehstörungen (Störungen der Sehfähigkeit), Zittern (Tremor), Ohrgeräusche (Tinnitus), Sprechschwierigkeiten (Dysarthrie), Bewusstlosigkeit

**Selten**

- Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmie)
- Allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock/anaphylaktische Reaktionen
- Atemdepression (respiratorische Depression)
- Nervenerkrankung (Neuropathie), Schädigung der peripheren Nerven, Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (Arachnoiditis) und Paralyse (Parese und Paraplegie)
- Doppelbilder (Diplopie)

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Die bei Kindern beobachteten Nebenwirkungen sind denen bei Erwachsenen ähnlich.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
1000 Brüssel Madou  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Marcaine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahren bei Zimmertemperatur (15°C-25°C). Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche ist der Inhalt sofort zu verwenden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Marcaine enthält**

- Der Wirkstoff ist Bupivacainhydrochlorid.  
Marcaine 0,5 % enthält Bupivacainhydrochlorid (entsprechend 5 mg/ml wasserfreies Bupivacainhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Natriumhydroxid (Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen), Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.  
Siehe auch Abschnitt 2 „Marcaine enthält Natrium“.

### **Wie Marcaine aussieht und Inhalt der Packung**

Marcaine ist eine Injektionslösung und ist in Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu 20 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

Recipharm Monts, rue de Montbazon, F-37260 Monts, Frankreich

**Zulassungsnummern**

Belgien: BE078251  
Luxemburg: 2006119107

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.**

Weitere Informationen finden Sie in der vollständigen Fachinformation auf der Website des AFMPS:  
[www.basededonneesdesmedicaments.be](http://www.basededonneesdesmedicaments.be)