

## **INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Carbocain-Adrenalin 5 mg/ml, 10 mg/ml og 20 mg/ml + 5 µg/ml, injektionsvæske, opløsning

mepivacainhydrochlorid og adrenalin

**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 medicinen 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Carbocain-Adrenalin injektionsvæske, opløsning, indeholder det aktive stof mepivacainhydrochlorid, som er et lokalbedøvende middel, samt det aktive stof adrenalin, som forlænger mepivacainhydrochlorids virkning. 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-Adrenalin**

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

#### **Brug ikke Carbocain-Adrenalin:**

- hvis du er allergisk over for mepivacainhydrochlorid, andre lokalbedøvende stoffer, adrenalin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for methyl- og/eller propylparahydroxybenzoat (methylparaben/propylparaben) eller over for para-amino-benzosyre (PABA).
- hvis du er allergisk over for natriummetabisulfit.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Carbocain-Adrenalin, 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-Adrenalin
- har forhøjet blodtryk
- har en sygdom i skjoldbruskkirtlen (thyreotoksikose)
- har diabetes eller en anden sygdom eller lidelse, som kan forværres af adrenalin.

### **Børn**

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

### **Brug af anden medicin sammen med Carbocain-Adrenalin**

På grund af indholdet af adrenalin, bør dette Carbocain-adrenalin ikke anvendes, hvis du er i behandling med tricykliske lægemidler mod depression, ergotalkaloider og antipsykotiske midler. Opløsninger, der indeholder adrenalin, bør anvendes med forsigtighed, hvis du samtidig bruger følgende:

- bedøvelsesmidler til inhalation, da der er risiko for alvorlige uregelmæssigheder i pulsen. Samtidig anvendelse af betablokkere såsom propranolol kan medføre alvorligt forhøjet blodtryk og langsom puls.
- andre lokalbedøvende midler eller med stoffer, som er beslægtede med lokalbedøvende midler, f.eks. nogle former for hjertemedicin.
- visse typer af beta-blokkere, som f.eks. propranolol.
- et lægemiddel mod mavesår (cimetidin). Det være nødvendigt med en mindre dosis af Carbocain-Adrenalin.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet og amning**

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

Carbocain-Adrenalin kan udskilles i modermælk, men i så små mængder, at der ikke er nogen risiko for påvirkning af det ammede barn. Det vides ikke, om adrenalin udskilles i modermælken, men det vil næppe påvirke 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 medicinen påvirker dig.

### **Carbocain-Adrenalin indeholder methylparahydroxybenzoat (E218), natriummetabisulfit (E223) og natrium**

Carbocain-Adrenalin indeholder methylparahydroxybenzoat. Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Carbocain-Adrenalin indeholder natriummetabisulfit. Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Carbocain-Adrenalin injektionsvæske 5 mg/ml, 10 mg/ml og 20 mg/ml + 5 µg/ml indeholder henholdsvis ca. 0,14 mmol (ca. 3,15 mg), ca. 0,13 mmol (ca. 3,0 mg) og ca. 0,11 mmol (ca. 2,6 mg) natrium pr. ml.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

## **3. Sådan skal du bruge Carbocain-Adrenalin**

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

Din dosis af Carbocain-Adrenalin 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-Adrenalin kan anvendes til børn fra 2 måneder. Doser til børn skal tilpasses alder og vægt.

#### **Hvis du har brugt for meget Carbocain-Adrenalin**

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

#### **Hvis en dosis er glemt**

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

#### **Hvis behandlingen bliver stoppet**

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar Carbocain-Adrenalin utilgængeligt for børn.

Brug ikke Carbocain-Adrenalin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Anvendes senest 3 dage efter åbning.

Opbevares ved 2 °C - 15 °C. Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Carbocain-Adrenalin indeholder:**

- Aktivt stof/aktive stoffer: mepivacainhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: hydrogenchlorid (til pH-justering), natriumchlorid, natriumhydroxid (til pH-justering), natriummetabisulfit (E223), methylparahydroxybenzoat (E218), vand til injektionsvæsker

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Carbocain-Adrenalin injektionsvæske er en steril vandig opløsning med pH 3,3-5,0.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irland  
Tel.: 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 01/2018**