

ЛИСТОВКА НА ПРОДУКТА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЛИДОКАИН ДС
20 mg/ml инжекционен разтвор

LIDOCAIN DS
20 mg/ml solution for injection

Лидокаинов хидрохлорид (*Lidocaine Hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

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

В тази листовка:

1. Какво представлява ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да използвате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	КБМ Рег. № 20090458
Разрешение №	BB/HA/MP-47368-5
Одобрение №	ИКА-4263/ 28-01-2010

1. **Какво представлява ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва**

Как действа ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор?

Лидокаин е местен анестетик от групата на амидите.

Действието му се дължи на блокиране на възприемането на дразнения от рецепторите и понижаване или прекъсване проводимостта на нервните влакна, като стабилизира плазмената мембрана и по този начин противодейства на процесите на деполяризация.

За какво се използва ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор?

За различни видове местна анестезия – инфилтрационна анестезия, проводна анестезия и нервна блокада.

2. **Какво трябва да знаете преди да използвате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор**

Не използвайте ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

- ако сте алергични към лидокаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други анестетици от амиден тип.

Предупреждения и предпазни мерки

Както всеки друг анестетик, лидокаин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, страдащи от епилепсия, нарушено провеждане на възбудните импулси в сърцето, застойна сърдечна



недостатъчност, брадикардия (намалена сърдечна честота) или нарушена дихателна функция, ако дозата или начина на приложение е възможно да предизвикат високи кръвни нива.

Лидокаин се метаболизира в черния дроб и трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Изисква се повишено внимание, за да се избегне случайно вътресъдово попадане с ранни признаци на токсичност и признаци от страна на ЦНС, като възбуда, спазми или конвулсии, последвани от кома с апнея (спиране на дишането) и сърдечно-съдов колапс. Трябва да е налице апаратура за реанимация.

Продуктът може да предизвика алергия и /реакции на свръхчувствителност.

Абсорбцията от лигавиците, например дихателните пътища може да предизвика плазмени концентрации близки до тези при интравенозно приложение; голямо внимание се изисква, когато се анестезират лигавици или други богато кръвоснабдени полета особено ако са възпалени или травмирани.

Други лекарства и ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Активността на лидокаин намалява силно в кисела среда (възпалително огнище), при уремия и едновременно прилагане с глюкоза и калциеви продукти. Анестетичният му ефект се засилва и удължава от аналгетици, транквилизатори и общи анестетици.

Антипсихотици (султоприд) – едновременното приложение на лидокаин и султоприд може да доведе до поява на вид полиморфна камерна тахикардия и е противопоказно.

Когато адреналин (епинефрин) се използва заедно с лидокаин, може да намали съдовата резорбция на лидокаин, да повиши опасността от камерна тахикардия или камерно мъждене, ако случайно попадне интравенозно.

Бета блокерите (пропранолол, метопролол) и циметидин понижават чернодробния метаболизъм на лидокаин. При едновременно използване с бета блокер или циметидин дозата на лидокаин трябва да се намали.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Лидокаин не трябва да се използва по време на бременност, освен в случаите на необходимост.

Дозата, която се прилага трябва да е възможно най-ниската.

Лидокаин преминава през плацентарната бариера и при новородени може да предизвика токсичност на плода и новороденото, включително промени в ЦНС, периферния съдов тонус и сърдечната функция.

Лидокаин преминава в млякото, поради което трябва внимателно да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Поради ефектите на лидокаин върху ЦНС способността за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена, когато се прилага като локален анестетик в стоматологията или хирургически манипулации. Не трябва да шофирате или работите с машини докато Вашия лекар не Ви разреши.

ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор съдържа натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. по същество е без съдържание на натрий.

3. Как да използвате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

Винаги използвайте ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор е лекарствен продукт, който се отпуска само по лекарско предписание. Дозировката и начинът на приложение се определят от лекар или стоматолог. Прилага се единствено от лица с медицинско образование.

Възрастни – като правило максималната доза за възрастни е 3 mg/kg тегло или 200 mg

Пациенти в старческа възраст – препоръчват се по-ниски дози при пациенти на възраст над 60 г.



Деца – дозировката се изчислява на база телесно тегло. Прилага се доза до 3 mg/kg, съответстваща на 0,15 ml 2 % разтвор на лидокаин/ kg тегло.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

При предозиране се появяват конвулсии, загуба на съзнание или кома, респираторна депресия или апнея, шок, нарушена атриовентрикуларна проводимост. Ако нещо от изброените симптоми се случи, или мислите, че Ви е приложен твърде много ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор, незабавно информирайте Вашия лекар или сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции след приложение на лидокаин са зависими от дозата и засягат най-често нервната или сърдечно-съдовата система.

Нежеланите реакции са систематизирани по система-орган-клас и категория честота както следва: *много често* ($\geq 1/10$); *често* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечесто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редки* ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); *много редки* ($< 1/10\ 000$); *с неизвестна честота* (не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на нервната система:

Чести: парестезии (изтръпване, мравучкане по крайниците), световъртеж.

Нечести: признаци и симптоми на токсичност от страна на ЦНС (гърчове, тремор, втвърдяване на езика, нарушения на говора, потискане на ЦНС).

Редки: увреждане на периферни нерви, удължена нервна блокада, арахноидит (възпаление на паяжиновидната обвивка на гръбначния мозък).

Сърдечни нарушения:

Чести: брадикардия (забавяне на сърдечната честота).

Редки: сърдечна аритмия, сърдечен арест (спиране на сърдечната дейност).

Съдови нарушения:

Чести: хипотония (понижено кръвно налягане), хипертония (повишено кръвно налягане).

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, повръщане.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Нечести: звънтене и шум в ушите.

Нарушения на очите:

Редки: смущения в зрението, двойно виждане.

Дихателни нарушения:

Редки: потискане на дишането.

Нарушения на имунната система:

Редки: алергични реакции, анафилаксия/алергичен шок.

Нарушения на кръвта и лимфната система:



Редки: метхемоглобинемия (синкаво сиво оцветяване на кожата поради превръщане на хемоглобина от кръвта в метхемоглобин).

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 чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност

5 години.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор

- Активното вещество е: лидокаинов хидрохлорид. В 1 ml инжекционен разтвор се съдържа 20 mg лидокаинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката
ЛИДОКАИН ДС 20 mg/ml инжекционен разтвор е бистра безцветна течност в самочупещи се ампули от безцветно стъкло, с вместимост 2 ml, поставени в индивидуална картонена кутия.

Производител

ВЕТПРОМ АД,

2400 гр. Радомир, България, ул. „Отец Паисий“ №26, тел.: 02 451 93 00, e-mail: office@vpharma.bg

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД,

2400 гр. Радомир, България, ул. „Отец Паисий“ №26, тел.: 02 451 93 00, e-mail: office@danhsn.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2018 г.

