

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Lidocain 4,6 mg/doză spray cutanat, soluție

Lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect
Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lidocain și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lidocain
3. Cum să luați Lidocain
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lidocain
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lidocain și pentru ce se utilizează

Lidocaina substanța activă a preparatului este un anestezic local. Anestezicele locale blochează temporar transmiterea impulsurilor nervoase la locul aplicării. După aplicarea locală anestezicele locale inițial blochează senzația de durere, apoi - senzația termică și tactilă.

Lidocain, spray poate fi utilizat în toate cazurile când este necesară anestezia cutanată sau a mucoaselor, de exemplu pentru anestezia locală în intervenții chirurgicale mici, anestezia locului de injecție înainte de administrarea anestezicului local injectabil.

Preparatul poate fi administrat în proceduri și intervenții chirurgicale stomatologice, otorinolaringologie, ginecologie și obstetrică, dermatologie, în endoscopie și investigații instrumentale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lidocain

Nu luați Lidocain:

- dacă sunteți alergic la lidocaină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- în stomatologie, datorită riscului de aspirare (nimerirea în căile respiratorii), Lidocain spray este contraindicat când se utilizează gipsul ca material de amprentă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lidocain spray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă dumneavoastră vă aflați în oricare dintre situațiile de mai jos, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament:

- Este important să se evite nimerirea lidocainei în căile respiratorii (risc de aspirare).
- Utilizarea preparatului în regiunea faringelui, necesită precauție deosebită.

- Aplicarea pe mucoasa obrazilor este însoțită de riscul disfagiei (tulburarea reflexului de înghițire) și aspirației ulterioare (nimerirea în căile respiratorii). În cazul tulburării sensibilității limbii și mucoasei obrazilor crește pericolul mușcării.
- Lidocaina se absoarbe bine de pe mucoasă (cavitatea bucală, gingii) și tegumentele lezate sau infectate. Aceasta trebuie luată în considerație, în special, în cazul prelucrării suprafețelor tisulare extinse la copii. În aceste cazuri se recomandă aplicarea celei mai mici cantități, de asemenea se va consulta medicul.
- Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu epilepsie, precum și în tulburări ale ritmului cardiac, afectarea funcției hepatice sau renale și șoc sever, deoarece în astfel de condiții puteți fi mai sensibil la substanța activă. În aceste cazuri trebuie să utilizați doze mai mici sau să consultați medicul dumneavoastră.
- Dacă dumneavoastră aveți sau cineva din rudele dumneavoastră au o afecțiune rară a pigmentului din sânge numită porfirie.
- Tratatamentul trebuie efectuat cu doze mai mici la bolnavii astenizați și vârstnici, în maladii acute, de asemenea la copii, în funcție de vârstă și starea generală a acestora.
- Flaconul se va ține în poziție verticală în momentul utilizării preparatului.
- Trebuie evitat contactul cu ochii.

Utilizarea la copii

- Aplicarea pe mucoasa obrazilor este însoțită de riscul disfagiei (tulburarea reflexului de înghițire) și aspirației ulterioare (nimerirea în căile respiratorii), în special la copii. În cazul tulburării sensibilității limbii și mucoasei obrazilor crește pericolul mușcării.
- Lidocaina se absoarbe bine de pe mucoasă (cavitatea bucală, gingii) și tegumentele lezate. Aceasta trebuie luată în considerație, în special, în cazul aplicării lidocainei pe mucoasă lezată și/sau suprafețe infectate. Acest lucru este deosebit de important dacă copilul are o sensibilitate crescută la lidocaină. În aceste cazuri se recomandă aplicarea celor mai mici doze sau se va consulta medicul.
- La copii cu vârsta sub 2 ani Lidocain spray, se va aplica sub formă de tamponări, cu ajutorul unui tampon de vată îmbibat cu preparat.

Lidocaina blochează reflexul tusei, care poate provoca pneumonie. Acest lucru trebuie luat în considerare deoarece copiii înghit mai frecvent decât adulții. De aceea Lidocain nu se recomandă pentru anestezia locală înainte de tonsilectomie și adenotomie la copii cu vârsta sub 8 ani.

Lidocain împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Lidocaina trebuie administrată cu precauție, dacă dumneavoastră administrați preparate antiaritmice, beta-blocante (medicamente utilizate pentru tratarea bolilor de inimă) sau fenitoină de aceea spuneți medicului dumneavoastră ce medicamente luați sau ați luat recent.

La aplicarea corectă a preparatului Lidocain nu sunt de așteptat interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Sarcina

Lidocaina a fost utilizată timp îndelungat și nu a fost determinat efectul ei nociv asupra sănătății. Lidocaina poate fi utilizată în sarcină în lipsa altui preparat mai inofensiv.

Alăptarea

Lidocaina se excretă în laptele matern, însă după aplicarea dozelor terapeutice uzuale, cantitatea de preparat care se elimină cu laptele matern este prea mică pentru a induce efecte negative pentru sugar.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lipsesc date privind influența lidocainei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În funcție de doză, în cazuri foarte rare anestezicele locale pot cauza reacții adverse din partea sistemului nervos, și astfel, pot influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lidocain spray cutanat, soluție conține etanol, propilenglicol

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool (etanol): mai puțin de 100 mg/doză (puf). Preparatul conține propilenglicol 10,5 mg. Poate provoca iritație cutanată.

3. Cum să luați Lidocain

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

După îndepărtarea capacului și atașarea dispozitivului de acționare, pompa dozatoare trebuie umplută înainte de prima aplicare (prin pomparea în aer de câteva ori, până la apariția jetului).

Poate fi necesară repetarea umplerii dacă pompa dozatoare nu a fost folosită pentru o perioadă lungă de timp.

Doza recomandată:

De regulă sunt suficiente câte 1-3 pufuri. Efectul anestezic local se dezvoltă timp de 1 minut și durează 5-6 minute. Senzația de amorțeală poate să se mențină 15 minute. A se evita nimerirea spray-ului în ochi.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii cu vârsta sub 2 ani acest medicament poate fi utilizat de preferință sub formă de tamponări, cu ajutorul unui tampon de vată îmbibat cu preparat. La copii se vor utiliza doze mai mici - dozele vor fi ajustate în funcție de vârstă și starea generală.

Dacă luați mai mult Lidocain decât trebuie

În cazul unui supradozaj, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect și flaconul, pentru a arăta medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De regulă reacțiile adverse sunt moderate și, în primul rând, se dezvoltă la locul de aplicare a preparatului.

La utilizarea cantităților mari de preparat sau în caz de sensibilitate crescută pot să se dezvolte reacții alergice sau reacții adverse din partea întregului organism:

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- Urticarie; umflarea buzelor, gurii sau gâtului, care pot duce la dificultăți de respirație sau înghițire (angioedem); spasm bronșic; în cazurile cele mai grave - reacții de hipersensibilitate (șoc anafilactic).
- Pierderea conștienței sau o stare apropiată de pierderea cunoștinței
- Nervozitate, amețeli, somnolență, convulsii, pierderea cunoștinței, paralizie a mușchilor respiratorii.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- Scăderea tensiunii arteriale, încetinirea frecvenței contracțiilor cardiace, inhibarea funcției inimii, stop cardiac.

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

De regulă reacțiile adverse sunt moderate și apar la locul de aplicare a preparatului.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- senzație moderată de înțepare la locul aplicării spray-ului, care dispare după instalarea acțiunii preparatului (timp de 1 minut).
- la locul de aplicare a spray-ului poate să se dezvolte tumefiere tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lidocain

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Lidocain spray cutanat, soluție în caz de semne vizibile de deteriorare a calității.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lidocain

1 flacon conține:

substanța activă: lidocaină 3,80 g (în 38 g soluție alcoolică). 1 doză conține 4,6 mg (la o apăsare pe pulverizator).

Celelalte componente sunt: etanol 96%, propilenglicol, ulei de mentă.

Nu conține freon.

Cum arată Lidocain și conținutul ambalajului

Spray cutanat, soluție

Soluție alcoolică aproape incoloră, cu miros caracteristic de mentol.

Câte 38 g în flacon din sticlă brună cu capacitate de 50 ml, prevăzut cu pompă de pulverizare, însoțit de dispozitiv de aplicare. Câte 1 flacon împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricant

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în August 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>