

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lidocaină 20 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de lidocaină

Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați, 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 mediculidumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai 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 Lidocaina și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lidocaina
3. Cum să luați Lidocaina
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lidocaina
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE LIDOCAINA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Lidocaina este un anesteziec local de tip amidic, care are ca efect anestezia locală și regională. Lidocaina poate fi utilizată prin injectare pentru a amorți anumite părți ale corpului în timpul procedurilor chirurgicale. Poate fi, de asemenea, utilizată pentru anestezie locală prin injectarea în

jurul nervilor a căror conducere urmează să fie întreruptă, sau în spațiul epidural (situat între dura mater și oasele craniului) în apropierea măduvei spinării sau prin injectare intravenoasă în regiunea unui membru, pe care preventiv este aplicat un garou (un bandaj care oprește fluxul sanguin prin aplicarea de presiune).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LIDOCAINA

Nu se permite depășirea dozei recomandate sau duratei tratamentului.

Nu utilizați Lidocaina dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de lidocaină, la anestezicele locale de tipul amidelor sau la oricare dintre componentele acestui medicament (listate în secțiunea 6).
- Dacă ați prezentat episoade convulsive ca urmare a administrării lidocainei.
- Dacă aveți o afecțiune în care volumul de sânge este scăzut (hipovolemie).
- Dacă aveți tensiune arterială foarte joasă.
- Dacă aveți probleme serioase cu inima (ritm cardiac foarte scăzut, insuficiență cardiacă cronică, diverse tulburări de conducere).
- Dacă aveți tulburări severe ale funcției ficatului sau rinichilor.
- Dacă aveți o producere excesivă de porfirine, care se manifestă prin erupții de vezicule pe pielea expusă luminii.
- Dacă aveți miastenie - boală caracterizată printr-o epuizare anormală și rapidă a forței musculare, fără semne de paralizie.
- Sub formă de injecție retrobulbară la pacienții cu glaucom (hipertensiune intraoculară).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament. Lidocaina poate fi administrată doar de către personalul medical.

Asigurați-vă că medicul sau asistenta medicală știu că:

- suferiți de epilepsie;
- suferiți de boli neurologice;
- aveți o concentrație scăzută a potasiului în sânge care provoacă crampe musculare și constipație (hipopotasemie);
- ați vomitat recent, ați avut diaree sau sângerări sau dacă nu ați băut cantități normale de

lichide;

- ați avut cândva bătăi neregulate ale inimii;
- aveți tensiune arterială scăzută;
- nu vă simțiți bine sau aveți o stare de epuizare, din orice motiv;
- vi s-a spus că aveți prea mult acid în sânge sau în țesuturi sau nu aveți suficient oxigen;
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul;
- aveți probleme cu plămâni sau cu respirația;
- sunteți vârstnic sau aveți o stare generală de sănătate slăbită ;
- sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau alăptați;

Copii și adolescenți

Solutia de lidocaină cu o concentrație de 20 mg/ml nu este destinată utilizării la copii cu vârsta de până la 12 ani.

La copii este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă și starea fizică.

Lidocaina împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, comunicați medicului dumneavoastră dacă luați oricare din medicamentele următoare, deoarece ele ar putea interacționa cu Lidocaina:

- Medicamente folosite pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate, precum diuretice (medicamente care elimină apa), beta blocante, precum propanolol, timolol sau blocante ale canalelor de calciu cum ar fi verapamil, prenilamină.
- Medicamente folosite pentru a trata ulcerul gastric, precum cimetidină, ranitidină.
- Medicamente folosite pentru a trata insuficiența cardiacă și stările de șoc, precum dopamină.
- Medicamente folosite pentru ameliorarea durerilor puternice precum codeină, petidină.
- Medicamente folosite pentru a trata anumite tipuri de spasme musculare (cum ar fi, serotonină).
- Medicamente folosite pentru tratarea infecțiilor virale, precum amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir.
- Medicamente folosite pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii, precum mexiletină, amiodaronă.
- Medicamente folosite pentru tratarea infecțiilor, precum quinupristin, dalfopristin.
- Medicamente folosite pentru a trata probleme mentale, precum sertindol, pimozidă, fluvoxamină, olanzapină, quetiapină, zotepină.

- Medicamente folosite pentru a trata greața și vărsături, precum topisetron, dolasetron.

Dacă adrenalina trebuie adăugată injecției dumneavoastră cu lidocaină, trebuie, de asemenea, să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de tensiune arterială ridicată, de limitarea cantității de sânge care ajunge la creierul dumneavoastră, de hiperactivitate a glandei tiroide sau dacă luați medicamente împotriva depresiei.

Dacă deja luați unul dintre aceste medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Lidocaină.

Lidocaina împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați asocierea Lidocainei cu consumul alcoolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării numai dacă este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În funcție de unde și când este folosit, este probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră când veți putea să conduceți sau să folosiți utilaje în siguranță.

Nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje dacă administrarea de Lidocaina vă afectează această capacitate.

Lidocaina injectabilă conține sodiu.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, care are un efect redus sau deloc asupra ratei fiziologice de sodiu din organism.

3. CUM SĂ LUAȚI LIDOCAINA

Citiți cu atenție informația furnizată și urmați recomandările.

Locul injectării va depinde de zona pe care doriți să o amorțiți. Lidocaina trebuie să vi se administreze doar în medii spitalicești adecvate și de către medici specialiști cu experiență.

Medicul dumneavoastră va decide doza cea mai potrivită pentru situația în care vă aflați, în funcție de vârsta și circumstanțele dumneavoastră fizice, precum și în funcție de locul de injectare, metoda folosită și răspunsul dumneavoastră la injecție.

Dacă acest medicament (soluție injectabilă de clorhidrat de lidocaină 20 mg/ml) trebuie administrat repetat din cauza necesității, nu îl utilizați mai des sau mai mult decât este indicat de medicul dumneavoastră. Acest fapt ar putea crește riscul de reacții adverse grave.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă mediculidumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Soluția de lidocaină cu o concentrație de 20 mg/ml se administrează la copii cu vârsta peste 12 ani.

La copii, ajustarea dozei este efectuată în funcție de vârstă și starea fizică.

Dacă ați utilizat mai mult Lidocaină soluție injectabilă decât trebuie

Având în vedere că acest medicament vă este administrat de către un profesionist din domeniul sănătății instruit, este puțin probabil să vă fie administrat prea mult din Lidocaină. Cu toate acestea, dacă considerați că v-a fost administrat prea mult sau dacă începeți să aveți stări de amețală sau dezorientare, amorțeală sau furnicături la nivelul buzelor și în jurul gurii sau aveți un țiuit în ureche, trebuie să spuneți imediat acest lucru persoanei care v-a administrat injecția.

Dacă uitați să utilizați Lidocaină soluție injectabilă

Dacă utilizați acest medicament (soluție injectabilă de clorhidrat de lidocaină) în mod regulat, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale despre doza uitată imediat ce vă amintiți.

Dacă este aproape de timpul pentru a utiliza următoarea doză, doza uitată va fi omisă. Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacții alergice severe sunt rare. Dacă aveți o reacție alergică severă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Semnele pot să includă: instalarea bruscă a dispneei (dificultăți de respirație), apariția umflării pleoapelor, a feței sau a buzelor, erupțiilor cutanate sau mâncărime (care afectează în special

întregul corp). Lidocaina poate provoca apariția unor cantități anormale de methemoglobină (o formă de hemoglobină în sânge), care poate provoca decolorarea albăstruie a pielii, cefalee, dispnee, stare de rău și fatigabilitate.

Alte reacții adverse grave sunt, de asemenea, rare, dar pot apărea în cazul unui supradozaj de lidocaină sau dacă medicamentul este injectat accidental într-un vas sangvin.

Reacțiile adverse pot apărea cu o anumită frecvență și sunt clasificate folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Tulburări ale sistemului nervos:

Frecvente – parestezie (furnicăături și înțepături), vertij. Mai puțin frecvente - semne și simptome de toxicitate la nivelul SNC (convulsii, parestezie periorală, lipsa sensibilității la nivelul limbii, hiperacuzie, tulburări vizuale, tremurături, dizartrie (dificultăți de vorbire), deprimare SNC). Rare - neuropatie, leziuni ale nervilor periferici, arahnoidită (inflamația membranei care înconjoară măduva spinării).

Tulburări oculare:

Rare – diplopie (vedere dublă).

Tulburări cardiace:

Frecvente – bradicardie (bătăi lente ale inimii). Rare - stop cardiac, aritmii cardiace (bătăi neregulate sau întrerupte ale inimii).

Tulburări vasculare:

Foarte frecvente - hipotensiune arterială. Frecvente - hipertensiune arterială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

Rare - deprimare respiratorie, dispnee (respirație lentă sau întreruptă), stop respirator.

Tulburări ale sistemului imunitar:

Rare: reacții alergice (urticarie, erupție cutanată tranzitorie, angioedem Quincke, în cazuri severe șoc anafilactic).

Tulburări gastro-intestinale:

Foarte frecvente - greață.

Frecvente - vărsături.

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 LIDOCAINA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Lidocaină după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP).

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Lidocaina

Substanța activă este clorhidratul de lidocaină.

O fiolă 2 ml conține clorhidratul de lidocaină 40 mg.

Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Lidocaina și conținutul ambalajului

Lichid transparent incolor sau ușor gălbui.

Câte 2 ml în fiole din sticlă.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul în cutie de carton (№10).

Câte 10 fiole împreună cu prospectul în cutie cu inserție de carton pentru fixarea fiolelor. (№10).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«Uzina de preparate medicinale din Borisov» societate pe acțiuni deschisă,
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64,
tel/fax: + 375 (177) 73 56 12, 73 11 56.

Fabricantul

«Uzina de preparate medicinale din Borisov» societate pe acțiuni deschisă,
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022

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