

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Lidocain-BP 100 mg/ml soluție injectabilă**

*Clorhidrat de lidocaină*

**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 medicului dumneavoastră 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 Lidocain-BP 100 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lidocain-BP 100 mg/ml
3. Cum să utilizați Lidocain-BP 100 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lidocain-BP 100 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

#### **1. Ce este Lidocain-BP 100 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Lidocain-BP 100 mg/ml este un medicament, care face parte din grupa remediilor antiaritmice. Lidocain-BP 100 mg/ml este utilizată în tratamentul de urgență al tulburărilor de ritm cardiac periculoase (extrasistole, tahicardie, flutter, fibrilație), inclusiv în perioada acută a infarctului miocardic, în caz de implantare a pacemaker-ului, intoxicație cu digitalice, anestezie generală.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lidocain-BP 100 mg/ml**

Nu utilizați Lidocain-BP 100 mg/ml:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la lidocaină, alte remedii anestezice locale de tipul amidelor sau la oricare dintre componentele medicamentului, enumerate la punctul 6;
- dacă ați prezentat episoade convulsive ca urmare a administrării lidocainei;
- dacă aveți probleme serioase cu inima (ritm cardiac foarte scăzut, funcția de pompă a inimii afectată, insuficiență cardiacă cronică, diverse tulburări de conducere);
- dacă aveți tensiune arterială foarte joasă;
- dacă aveți o diminuare a volumului de sânge circulant;
- dacă aveți tulburări severe ale funcției ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți o producere excesivă de porfirine, manifestă prin erupții de vezicule pe pielea expusă luminii;

- dacă aveți boală caracterizată printr-o epuizare anormală și rapidă a forței musculare, fără semen de paralizie (miastenie).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Lidocaina poate fi administrată doar de către personalul medical, cu monitorizarea ECG.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- suferiți de boli de inimă;
- suferiți de boli neurologice;
- aveți deformări ale coloanei vertebrale;
- aveți infecție a sângelui;
- ați avut cândva bătăi neregulate ale inimii;
- aveți probleme cu inima (ritm neregulat, întrerupt, insuficiență cardiacă);
- aveți tensiune arterială scăzută;
- aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- aveți afecțiuni ale plămânilor sau tulburări respiratorii;
- suferiți de epilepsie;
- ați avut intervenție chirurgicală pe inimă;
- sunteți vârstnic sau aveți o stare generală de sănătate slăbită.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele enumerate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se injecta Lidocain-BP 100 mg/ml. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză, adică practic "nu conține sodiu".

### **Lidocain-BP 100 mg/ml împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripția medicului.

*Informați medicul dumneavoastră, în special dacă utilizați:*

- clorpromazină, amitriptilină, imipramină, nortriptilină, procarbazină, selegilină (utilizate în probleme mintale),
- bupivacaină, novocaină (utilizate pentru anestezie locală);
- petidină (utilizată pentru jugularea durerilor);
- amiodaronă, verapamil, chinidină, disopiramidă, ajmalină, novocainamidă (procainamidă), mexiletină, propafenonă și alte medicamente, utilizate în caz de tulburări de ritm a inimii;
- medicamente curariforme, de exemplu vecuroniu, pipecuroniu (utilizate pentru a relaxa mușchii);
- epinefrină, metoxamină, fenilefrină, norepinefrină, (utilizate pentru a crește tensiunea arterială);
- cimetidină (utilizată în boli de stomac);
- guanadrelul, guanetidină, mecamilamină, prenilamină, β-adrenoblocante, de exemplu propranolol, sotalol (utilizate pentru a scădea tensiunea arterială);
- glicozidele cardiace, de exemplu digoxină (utilizată pentru boli de inimă);
- remedii calmante sau utilizate în tulburări de somn, de exemplu midazolam;
- analgezice opioide, de exemplu morfină (utilizate în dureri puternice);

- ardeparină, dalteparină, danaparoid, enoxaparină, heparină, warfarină (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- hexobarbital, tiopental sodic intravenos (utilizate pentru anestezia generală);
- polimixină B (utilizată în tratamentul infecțiilor);
- rifampicina (utilizată pentru tratamentul tuberculozei);
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital (utilizate în epilepsie);
- izadrină (utilizată în astm bronșic);
- glucagon (utilizat pentru a crește zahărul în sânge);
- acetazolamidă, furosemid (utilizate pentru a accelera eliminarea apei din organism).

### **Lidocain-BP 100 mg/ml împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați asocierea lidocainei cu consumul de alcool.

### **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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii.

În caz de necesitate a administrării medicamentului în perioada de alăptare, se va întrerupe alăptarea la sân.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După administrarea lidocainei nu se recomandă efectuarea activităților, care necesită reacții psihomotorii rapide.

### **3. Cum să utilizați Lidocain-BP 100 mg/ml**

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

Medicamentul se administrează intramuscular, intravenos în jet, prin perfuzie intravenoasă.

Soluția de lidocaină 100 mg/ml intramuscular se administrează în mușchiul gluteu sau deltoid.

Adulților intramuscular soluția de lidocaină 100 mg/ml se administrează în doza 2-4 mg/kg (doza maximă la o priză – cel mult 200 mg (2 ml)) cu interval de 4-6 ore. Nu se recomandă administrarea intramusculară a medicamentului la copii.

Pentru administrare intravenoasă în jet soluția de lidocaină 100 mg/ml se dizolvă până la concentrația de 20 mg/ml cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sterilă sau soluție glucoză 50 mg/ml.

*Pentru administrare prin perfuzie intravenoasă se utilizează soluția, care conține 2 mg lidocaină în 1 ml.*

În acest scop 2 ml (1 fiolă) de Lidocain-BP 100 mg/ml, soluție 100 mg/ml se dizolvă în 100 ml soluție sterilă de clorură de sodiu 9mg/ml sau soluție de glucoză 50 mg/ml. Cantitatea totală de soluție, administrată prin perfuzie intravenoasă adulților timp de 24 ore – cel mult 1200 ml. Perfuzia intravenoasă se efectuează sub monitorizare continuă a ECG.

*Adulților se indică la administrarea dozei de încărcare (în bolus) intravenos în jet câte 0,5-2 mg/kg timp de 3-4 min; doza medie la o priză – 80 mg, doza maximă la o priză – 100 mg. Ulterior se trece*

imediat la perfuzie intravenoasă cu viteza de 0,02-0,055 mg/kg/min (viteza maximă – 2 mg/min) în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau în soluție de glucoză 50 mg/ml (se trece la administrarea prin perfuzie intravenoasă numai după administrarea intravenoasă în jet). Perfuzia intravenoasă se poate efectua în decurs de 24-36 ore (până la ameliorarea stării pacientului); durata perfuziei depinde de starea pacientului și rezultatele administrării medicamentului. La administrarea timp de peste 24 ore este necesar de a reduce viteza perfuziei. La necesitate pe fondalul perfuziei intravenoase se poate repeta administrarea intravenoasă în jet a lidocainei în doza 40 mg peste 10 min de la administrarea primei doze de încărcare. Doza maximă pentru adulți la administrarea intravenoasă a dozei de încărcare – 100 mg, pentru perfuzia intravenoasă ulterioară – 300 mg (4,5 mg/kg) timp de 1 oră. Pentru pacienții vârstnici doza se reduce cu 1/3.

*În infarct miocardic* până la spitalizarea pacientului în calitate de doză profilactică unică se administrează de obicei 4 mg/kg masă corporală intramuscular (doza maximă 200-300 mg (2-3 ml soluție lidocaină 100 mg/ml)).

*Copiiilor cu vârsta peste 12 ani* în caz de aritmii se administrează cu o precauție deosebită, numai în caz de necesitate acută. Medicamentul se va dizolva în același mod, ca și pentru adulți. Se administrează intravenos în jet în doza de încărcare 1 mg/kg în decurs de 5-10 min, la necesitate administrarea se poate repeta peste 5 min (doza totală nu va depăși 3 mg/kg). Pentru perfuzie intravenoasă continuă (de obicei după administrarea dozei de încărcare) – 0,02-0,03 mg/kg/min. Doza maximă pentru copii în caz de administrare repetată a dozei de încărcare cu interval de 5 min constituie 3 mg/kg; în caz de perfuzie intravenoasă continuă (de obicei după administrarea dozei de atac) – 0,05 mg/kg/min. Doza zilnică maximă pentru copii constituie 4 mg/kg.

## **Copii**

Medicamentul se administrează la copii cu vârsta peste 12 ani.

### **Dacă utilizați mai mult Lidocain-BP 100 mg/ml decât trebuie**

Acest medicament se administrează de către personalul medical. Dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare de Lidocain-BP 100 mg/ml anunțați de urgență medicul.

Simptomele în cazul supradozajului cu lidocaină sunt: excitație psihomotorie, vertij, slăbiciune generală, scăderea tensiunii arteriale, tremor, tulburări ale vederii, convulsii generalizate, comă, tulburări ale ritmului cardiac, senzația de sufocare, oprirea respirației.

### **Dacă uitați să utilizați Lidocain-BP 100 mg/ml**

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de nevoie. Obișnuit, lidocaina vi se va administra de un personal medical cu experiență. Nu trebuie de administrat o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Lidocain-BP 100 mg/ml**

Lidocain-BP 100 mg/ml se utilizează numai la nevoie. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu lidocaină. Urmați strict recomandările medicului.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Lidocain-BP 100 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă).

Alte reacții adverse apărute la administrarea medicamentului

#### ***Reacții adverse rare (afectează până la 1 din 1000 pacienți)***

- la administrarea în doze mari: bătăi de inimă neregulate, rare sau întrerupte, oprirea inimii;
- dilatare periferică a vaselor, scăderea bruscă și rapidă a tensiunii arteriale însoțită de pierderea conștienței.

#### **Reacții adverse foarte rare (afectează până la 1 din 10000 pacienți)**

- bătăi de inimă accelerate, dureri de inimă;
- tensiune arterială ridicată sau scăzută;
- erupții cutanate, urticarie, eritem și descuamări intense ale pielii.

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):**

- excitarea sistemului nervos central (la administrarea în doze mari), neliniște, dureri de cap, senzația de învârtire, dereglări ale somnului, confuzie mintală, somnolență, pierderea conștienței, comă, tulburări ale sensibilității, amorțirea limbii (la utilizarea în stomatologie), bloc la mișcare; la pacienții cu hipersensibilitate
  - euforie, tremor, ticuri musculare, agitație motorie, senzația de furnicături ale membrelor, convulsii;
  - mișcarea rapidă, repetată și necontrolată a ochilor, orbire reversibilă, vedere dublă, senzație de „musculițe” în fața ochilor, sensibilitate la lumină, inflamația ochilor (conjunctivită);
  - tulburări de auz, zgomot în urechi, scăderea auzului;
  - greață, vomă;
  - dificultăți de respirație, inflamația mucoasei nasului, inhibiția respirației, stop respirator;
  - bufeuri calorice, senzație de frig sau amorțire a extremităților, edeme, slăbiciune generală, creșterea exagerată a temperaturii corpului;
- la nivelul locului de administrare: senzație ușoară de arsură, roșeață.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Lidocain-BP 100 mg/ml**

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Lidocain-BP 100 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate 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 Lidocain-BP 100 mg/ml**

*Substanța activă* este clorhidratul de lidocaină.

1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină – 100 mg.

*Celelalte componente sunt* hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

##### **Cum arată Lidocain-BP 100 mg/ml și conținutul ambalajului:**

Lidocain-BP 100 mg/ml se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau puțin colorată.

Ambalaj

Câte 2 ml soluție injectabilă în fiole.

Cutie cu 2 blistere a câte 5 fiole.

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

##### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

##### **Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2018.**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

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