

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lidocaine Egis 20 mg/ml injekční roztok

lidocaini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Lidocaine Egis a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lidocaine Egis používat.
3. Jak se Lidocaine Egis používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Lidocaine Egis uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Lidocaine Egis a k čemu se používá

Lidocaine Egis je určený k lokální anestezii (znečítlivění oblasti, do které je přípravek podán) nebo k léčbě určitých druhů komorových arytmií (nepravidelná činnost srdce).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lidocaine Egis používat

Nepoužívejte Lidocaine Egis:

- jestliže jste alergický(á) na lidokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud jste měl(a) po podání lidokainu záchvat křečí;
- pokud máte poruchu vedení vzruchů v srdci (AV blok II. nebo III. stupně, Adams-Stokesův syndrom, syndrom chorého sinu);
- pokud máte těžkou poruchu srdeční funkce (kardiogenní šok);
- pokud máte sníženou funkci levé komory;
- pokud máte těžkou poruchu funkce jater;
- pokud máte glaukom, nesmí Vám být přípravek podán do prostoru za okem.

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Lidocaine Egis podán, se poradte se svým lékařem, především:

- pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění srdce nebo problémy s dýcháním, nízký nebo naopak vysoký krevní tlak, snížený objem krve, poruchu funkce jater nebo ledvin, epilepsii nebo jiné neurologické onemocnění, onemocnění zvané myastenien gravis, projevující se výraznou svalovou slabostí, nebo onemocnění krevního barviva zvané porfyrie.
- pokud jste měl(a) nebo někdo z rodiny měl stav zvaný maligní hypertermie, která se projevuje nebezpečným náhlým zvýšením tělesné teploty během chirurgického výkonu nebo těsně po něm. V takových případech je nutno se jeho používání vyhnout.
- pokud v místě podání injekce máte zánět nebo infekci
- pokud máte deformaci páteře, neurologické onemocnění nebo otravu krve
- pokud je Vám přípravek podáván kvůli nepravidelné činnosti srdce, lékař zkontroluje, zda máte odpovídající hladiny elektrolytů i tekutin a bude průběžně kontrolovat činnost srdce (EKG).

Další léčivé přípravky a Lidocaine Egis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- Přípravky k léčbě duševních onemocnění (např. amitriptylin, nortriptylin, chlorpromazin a imipramin) – mohou zesilovat účinky lidokainu.
- Přípravky užívané k léčbě silné bolesti nebo k znecitlivění (např. pethidin, bupivakain) – mohou zesilovat účinky lidokainu.
- Přípravky užívané k uklidnění (sedativa) nebo k uvolnění svalového napětí (myorelaxancia) – lidokain zesiluje jejich účinky.
- Přípravky užívané při onemocnění srdce nebo nepravidelném srdečním rytmu (např. chinidin, prokainamid, disopyramid, ajmalin – může se vyvinout závažná srdeční arytmie; amiodaron – mohou být zesíleny účinky na srdce; propranolol - může zesilovat účinky lidokainu).
- Jiná lokální anestetika nebo přípravky strukturně podobné lidokainu (jako je mexiletin) – toxické účinky mohou být zesíleny.
- Přípravky užívané k léčbě epilepsie (fenytoin) – zesilují nežádoucí účinky lidokainu na srdce.
- Přípravky užívané k léčbě žaludečních obtíží (cimetidin) - mohou zesilovat účinky lidokainu.
- Přípravky používané k léčbě HIV (např. amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir) – mohou zesilovat účinky lidokainu.
- Přípravky používané k léčbě pocitu na zvracení a zvracení (např. tropisetron, dolasetron) – mohou se vyvinout závažné srdeční arytmie.

Lidocaine Egis s alkoholem

Alkohol zesiluje tlumivý účinek lidokainu na dýchání.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než vám bude tento přípravek podán.

Lidokain může prostupovat placentou. V první třetině těhotenství se tento přípravek podává pouze tehdy, pokud přínos pro matku převáží možné riziko pro plod.

Malé množství podaného přípravku přestupuje do mateřského mléka, ale neočekává se, že by to mohlo ovlivnit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může ovlivnit centrální nervovou soustavu (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Proto o možném řízení nebo obsluze strojů se poraďte s lékařem, který rozhodne individuálně s ohledem na typ výkonu a množství podaného přípravku.

Přípravek Lidocaine Egis obsahuje 4,7 mg sodíku v jedné ampulce (2 ml)

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné ampulce méně než 1 mmol sodíku (23 mg), to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

Nicméně 10 ml tohoto léčivého přípravku obsahuje 23,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 1,175 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Lidocaine Egis používá

Lidocaine Egis Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra jako injekci nebo infuzi.

Dávku a trvání léčby stanoví lékař individuálně v závislosti na typu a závažnosti Vašeho onemocnění, na Vašem věku, tělesné hmotnosti a celkovém zdravotním stavu.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Lidocaine Egis, než mělo

Podání vysoké dávky se projevuje necitlivostí jazyka a rtů, neklidem, úzkostí, ušními šelesty, závratí, rozmazaným viděním a třesem.

Pokud se u Vás objeví některý z těchto nežádoucích účinků, nebo si myslíte, že jste obdržel(a) příliš mnoho přípravku Lidocaine Egis, ihned informujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení, zvracení
- necitlivost jazyka a rtů

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- zpomalený tep,
- poruchy vedení vzruchů v srdci,
- zástava srdce,
- nízký krevní tlak

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- methemoglobinemie, projevující se modravým zbarvením kůže a problémy s dýcháním
- hypersenzitivita (přecitlivělost)
- anafylaktoidní reakce (reakce podobná alergické, která může vyvolávat potíže s dechem nebo točení hlavy), v mimořádně závažných případech anafylaktický šok (život ohrožující stav spojený s kolapsem oběhu a dechu),
- kožní reakce,
- otok.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- po podání vyšších dávek neklid, přehnaně dobrá nálada, třes, dezorientace, křeče, ztráta vědomí, těžké potíže s dýcháním.
- ospalost, závratě,
- dvojitě vidění,
- ušní šelest

Neurologické komplikace *spinální anestezie* (podání do páteřního kanálu v bederní oblasti) zahrnují přechodné neurologické příznaky, jako jsou bolest v dolní části zad, hýždích a nohách. Tyto příznaky se obvykle vyvinou během 24 hodin a vymizí během několika dnů.

Při podání anestetika do páteře (*spinální nebo epidurální anestezie*) se může vyskytnout částečná nebo kompletní míšňí blokáda s poklesem krevního tlaku, ztrátou funkce a necitlivostí v oblasti konečníku, močového měchýře a pohlavních orgánů. Ve vzácných případech se ztracené funkce po takových výkonech vracejí pomalu (za několik měsíců) nebo neúplně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Lidocaine Egis uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Lidocaine Egis obsahuje

Léčivou látkou je lidocaini hydrochloridum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje lidocaini hydrochloridum 20 mg (jako lidocaini hydrochloridum monohydricum.).

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

Jak Lidocaine Egis vypadá a co obsahuje toto balení

Lidocaine Egis je čirý bezbarvý roztok.

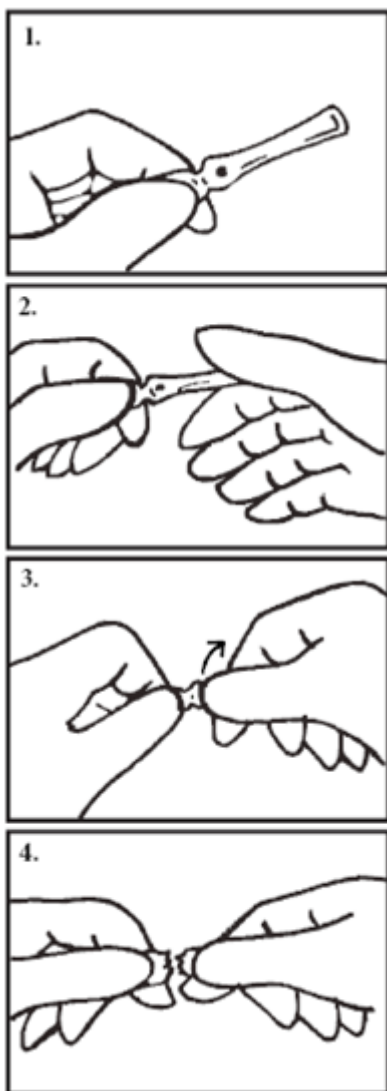
Je balen do ampulek z bezbarvého skla o objemu 2 ml s bodem zlomu označeným bíle, v plastovém blistru a papírové krabičce. Ampulka je označena zeleným kroužkem.

Velikost balení: 10x2 ml, 100x2 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Postup otevírání (pro praváky):

Držte ampulku v levé ruce mezi palcem a ohnutým ukazováčkem. Ampulku držte barevnou značkou směrem nahoru (obr. 1)! Uchopte vrchní část ampulky mezi palcem a ohnutým ukazováčkem pravé ruky. Palec musí pokrývat bod ampulky (obrázek 2). Zatlačte pravým palcem proti levému ukazováčku a středně silným stálým tlakem odlomte ohnutím bez pohybu rukou od sebe nebo k sobě (obr. 3). Hrdlo ampulky může prasknout kdykoliv po počátečním tlaku a nemusíte cítit, kdy je ampulka odlomená (obr. 4).



Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 9. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Lokální anestezie: doporučená dávka pro navození blokády nervů je 5-10 ml přípravku Lidocaine Egis; k anestezii prstů na ruce a noze se podávají 2-3 ml.

Maximální dávka přípravku Lidocaine Egis je 15 ml; tato dávka nemá být v průběhu 24 hodin opakována.

Pediatrická populace:

Dětem se podávají nižší a více naředěné celkové dávky v závislosti na jejich tělesné hmotnosti (0,5 % nebo 1 %). Maximální jednorázová dávka lidokainu je 4,5 mg/kg tělesné hmotnosti. Maximální dávka se nesmí během 24 hodin opakovat.

Kardiologie:

Bolus: u dospělých lze jako první dávku podat pomalou intravenózní injekcí 1 až 2 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně 100 mg). V 5 až 10minutových intervalech lze opakovaně podat dávku 0,5 až 0,75 mg/kg tělesné hmotnosti, a to do maximální celkové dávky 300 mg.

Intravenózní infuze: doporučuje se dát jednu ampulku přípravku Lidocaine Egis na 500 ml Ringerova roztoku a podávat dávku lidokainu 20 až 55 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti za minutu (rychlostí nejvýše 4 mg/min), přičemž k aplikaci se použije infuzní pumpa. K udržovací léčbě může být podávána infuze lidokainu rychlostí 1 mg/min tak dlouho, dokud to pacientův stav vyžaduje. Doporučuje se, aby infuzi vždy předcházela bolusová i. v. injekce.

Maximální dávka: u dospělých nemá dávka lidokainu podaná během 1 hodiny přesáhnout dávku 4,5 mg/kg tělesné hmotnosti nebo maximální dávku 300 mg.

Pediatrická populace:

Účinnost a bezpečnost použití lidokainu v pediatrické kardiologii není dostatečně prozkoumaná. Podle doporučení Americké kardiologické společnosti (American Heart Association) může být podána počáteční dávka 1 mg/kg tělesné hmotnosti a potom infuze 20 až 50 mikrogramů/kg tělesné hmotnosti za minutu. Při nedostatečném účinku může být podána druhá injekce s dávkou 1 mg/kg tělesné hmotnosti.

Při selhání srdce a poruše funkce jater: doporučuje se snížit dávku o 40 %.

Starší osoby

U starších osob se selháním srdce se snižuje plazmatická clearance, a proto se doporučují nižší dávky.

Při používání tohoto přípravku u kardiologických pacientů je nevyhnutelné kontinuální lékařské sledování a monitorování EKG.

Způsob podání

Infiltrační, perineurální, epidurální, intravenózní a subarachnoidální lokální anestezie; intravenózní aplikace při arytmií.

Toxicita může být snížena naředěním injekčního roztoku, a proto je třeba použít naředěný roztok, pokud jsou zapotřebí vyšší dávky. Injekční roztok může být naředěn 0,9% roztokem chloridu sodného.

Inkompatibility

- Po smísení lidokainu s amfotericinem, methohexitalem nebo sulfadiazinem dochází k precipitaci.
- V závislosti na pH roztoku může být lidokain inkompatibilní s ampicilinem.