

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lidocaine EGIS 4,6 mg/dávka kožní sprej, roztok
lidokain

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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.
- 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

Lidokain, léčivá látka obsažená ve spreji, patří do skupiny lokálních anestetik. Lokální anestetika jsou látky, které přechodně tlumí vedení vzruchů v buňkách nervové tkáně v místě aplikace. Po lokální aplikaci nejprve utlumí pocit bolesti, poté vnímání tepla a dotyku.

Lidocaine EGIS lze použít ve všech případech, kdy je třeba provést znecitlivění kůže a sliznic.

Používá se například v případě menších zákroků ke znecitlivění operační plochy nebo místa vpichu.

Lidokain se používá při zákrocích v dutině ústní, v uchu, nose nebo krku, v gynekologii a porodnictví, při ošetření kůže, před zavedením různých sond nebo v případě vyšetření dutin vnitřních orgánů (endoskopie).

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).
- jestliže máte velmi pomalý srdeční tep, těžkou poruchu srdeční funkce (kardiogenní šok), sníženou funkci levé komory, poruchu vedení vzruchů v srdci (AV blok II. nebo III. stupně, Adams-Stokesův syndrom, syndrom chorého sinu);
- při snímání zubního otisku, pokud je použita sádra, protože hrozí riziko aspirace (vdechnutí předmětu nebo tekutiny).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lidocaine EGIS se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Informujte svého lékaře, pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, problémy se srdcem nebo epilepsii.
- Pokud Vám bylo někdy řečeno, že máte Vy nebo někdo z Vaší rodiny vzácnou nemoc krevního barviva s názvem „porfyrie“, informujte o tom lékaře.
- Při podání přípravku Lidocaine EGIS je třeba zabránit vniknutí lidokainu do dýchacích cest, zvýšená opatrnost je nutná v případě aplikace do hltanu. Při podání do dutiny ústní hrozí riziko vdechnutí nebo obtížného polykání a riziko pokousání jazyka nebo tváře.

- Jestliže se lidokain aplikuje na poraněnou nebo zhnisanou kůži nebo sliznici, je třeba podat nižší dávku.

Při aplikaci přípravku Lidocaine EGIS je třeba nádobku držet ve svislé poloze. Sprej nesmí přijít do kontaktu s očima.

Děti a dospívající

Použití v dutině ústní, zejména u dětí, s sebou nese riziko poruchy polykání a následného vdechnutí předmětu nebo tekutiny. Vzhledem k znečistlivění jazyka a sliznice tváří existuje riziko jejich pokousání.

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.

Zvlášť informujte lékaře, pokud užíváte léčivé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (antiarytmika).

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 začnete tento přípravek užívat.

Není-li dostupný bezpečnější způsob ošetření, lze lidokain použít i v těhotenství.

Lidokain se vylučuje do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem, zda můžete po aplikaci přípravku kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Poraďte se se svým lékařem, zda po aplikaci tohoto přípravku můžete řídit (záleží na velikosti dávky a místu podání).

Lidocaine EGIS obsahuje ethanol a propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,72 mg ethanolu (alkoholu) v jedné dávce.

Použití na kůži:

Na poškozené kůži může způsobit pocit pálení.

Použití na sliznici:

Množství alkoholu v dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 10,5 mg propylenglykolu v jedné dávce (vstřiku).

Použití na kůži:

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se Lidocaine EGIS používá

Přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Po odstranění uzávěru a připevnění nástavce mechanického rozprašovače je třeba jej před prvním použitím naplnit (několikrát pumpovat do vzduchu, dokud se neobjeví aerosol).

V případě, že rozprašovač nebyl delší dobu používán, může být nutné opakovat plnění.

Doporučená dávka:

Obvykle postačí 1 až 3 stisknutí spreje. K znečistlivění dojde během jedné minuty a trvá 5 až 6 minut. Vyvolané znečistlivění pomalu mizí do 15 minut.

Použití u dětí a dospívajících

Lidocaine EGIS lze použít u dětí od 4 let a dospívajících.

K odstranění strachu vyvolaného u dětí stříknutím lze požadované množství léčivého přípravku nanést na vatový tampón, který se potom použije k potření ošetřovaného místa.

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

V okamžiku aplikace spreje se může objevit pocit mírného pálení, který zmizí, jakmile přípravek začne účinkovat (do jedné minuty). V místě aplikace se může také objevit přechodné zarudnutí, změny citlivosti a otok. Po aplikaci na sliznici hrtanu se může objevit bolest v krku, chrapot a přechodná ztráta hlasu. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů ji nelze určit).

Dále se mohou objevit celkové nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10000)

Kopřivka, otok rtů, úst nebo hrdla, které vede k obtížnému polykání nebo dýchání (alergická reakce), zúžení průdušek a problémy s dýcháním, nervozita, vzrušení, závrať, ospalost, křeče a ztráta vědomí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Může se objevit pokles krevního tlaku, snížená schopnost srdečního svalu se stahovat, pomalý srdeční tep nebo i srdeční zástava.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 v původním obalu.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 3,80 g lidokainu v nádobce.
Jedna dávka roztoku obsahuje 4,6 mg lidokainu.
- Pomocnými látkami jsou silice máty peprné, propylenglykol, ethanol 96%.

Jak Lidocaine EGIS vypadá a co obsahuje toto balení

Lidocaine EGIS je bezbarvý až slabě žlutý ethanolický roztok s charakteristickou mátovou vůní.

Hnědá skleněná nádobka, dodávaná s mechanickým rozprašovačem z plastické hmoty a LDPE uzávěrem, papírová krabička.

Velikost balení je 38 g. Jedna 38g lahvička obsahuje minimálně 650 dávek.

Upozornění:

Text na etiketě na lahvičce je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (lahvičce):

Lidocain 4,6 mg/doză spray, soluție = Lidocaine EGIS 4,6 mg/dávka kožní sprej, roztok

Lidocaină = lidokain

Un flacon a 38 g soluție alcoolică conține lidocaină 3,80 g. = Jedna 38g nádobka obsahuje 3,80 g lidokainu.

Un puf eliberat la o singură apăsare a pompei dozatoare conține lidocaină 4,6 mg. = Jedno stisknutí dávkovacího ventilu obsahuje 4,6 mg lidokainu.

Conține și ulei de mentă, propilenglicol, alcool etilic 96%. = Pomocné látky: mátový olej, propylenglykol, ethanol 96%.

A se citi prospectul înainte de utilizare. = Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Administrație la nivelul mucoaselor. = Kožní a slizniční podání.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. = Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. = Skladujte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC,

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapešť, Maďarsko

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC

Mátiás király u. 65, 9900 Körmend,

Maďarsko

Přebaleno

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika

COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 7. 2024