

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Lidokainklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lidokainklorid B. Braun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lidokainklorid B. Braun
3. Kako primjenjivati Lidokainklorid B. Braun
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lidokainklorid B. Braun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lidokainklorid B. Braun i za što se koristi

Lidokain djeluje kao lokalni i regionalni anestetik. Koristi se za uklanjanje osjeta na određenom dijelu tijela prije kirurškog zahvata.

Osim toga može se primjenjivati i za kontrolu ubrzanog ili nepravilnog srčanog ritma (ventrikularna tahikardija ili tahiaritmija), ali samo kada je liječnik procijenio da je takvo stanje opasno po život.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lidokainklorid B. Braun

Nemojte primiti Lidokainklorid B. Braun

- ako ste alergični na lidokain ili slične tvari koje se također koriste kao lokalni anestetici ili na bilo koji sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teški srčani poremećaj, posebno kada Vam srce nepravilno ili usporeno kuca
- Ne smijete primiti lidokain *posebnim tehnikama lokalne i regionalne anestezije koje se nazivaju epiduralna ili spinalna anestezija¹*, ako imate:
 - neispravljeni manjak volumena krvi (hipovolemija)
 - poremećaj zgrušavanja krvi (koagulopatija)
 - povećan tlak u lubanji
 - krvarenje unutar lubanje ili unutar kralježnice.
- Ne smije se primiti lidokain *za kontrolu ubrzanog ili nepravilnog srčanog ritma*:
 - ako ste doživjeli srčani udar unutar posljednja 3 mjeseca ili ako Vam je sposobnost srca da pokreće krv kroz tijelo znatno oslabila, osim ako je stanje životno opasno.

¹Epiduralna ili spinalna anestezija znači primjena anestetika u kralježničnu moždinu.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego primite ovaj lijek liječnik će osigurati dostupnost sve opreme za liječenje hitnih slučajeva i oživljavanje.

U određenim uvjetima ovaj lijek možete primiti samo pod pažljivim liječničkim nadzorom. Liječnik će biti posebno oprezan ako imate bilo koje od slijedećih stanja:

- prethodne alergije na lokalne anestetike
- probleme sa srcem ili plućima
- bolesti jetre ili bubrega
- posebno tešku slabost mišića (*miastenia gravis*)
- teški šok
- bilo koje stanje povećanog rizika od grčeva i napadaja (epilepsija)

Lokalna i regionalna anestezija

- Liječnik će uzeti u obzir da osobito kod primjene u starijih bolesnika postoji mogućnost sniženja krvnog tlaka kao komplikacije spinalne i epiduralne anaestezije¹.
- Osim toga liječnik zna da injekcija ovog lijeka u upaljeno tkivo može dovesti do povećanog ulaska lijeka u cirkulaciju i da će učinak lijeka na Vaše tijelo biti oslabljen.
- Nakon spinalne anestezije može postojati rizik od glavobolje koji se smanjuje s dobi bolesnika. Vaš liječnik će koristiti tanku iglu da bi smanjio taj rizik.
- Dodatno postoji veći rizik od nuspojava kada se ukloni podvez nakon injekcije u venu. Stoga će Vam liječnik uklanjati podvez postupno, u nekoliko navrata, prije potpunog uklanjanja.
- Liječnik će uzeti u obzir da postoji povećan rizik od nuspojava živčanog sustava, ako Vam se ovaj lijek primjenjuje u glavu ili područje vrata.

Kontrola ubrzanog ili nepravilnog srčanog ritma

- Liječnik će primijeniti ovaj lijek za liječenje srčanih problema samo s posebnim oprezom ako u krvi imate visoku koncentraciju kiselina (acidozu).

- Ako primite ovaj lijek, pomno će Vam nadzirati
 - elektrokardiogram
 - krvni tlak
 - stanje svijesti i
 - disanje.

Ako se jedan od navedenih parametara pogorša, liječnik će Vam možda morati prilagoditi terapiju. Osim toga osigurat će se da tijekom terapije bude dostupna uobičajena oprema za liječenje u hitnim slučajevima.

- Ako primete ovaj lijek tijekom duljeg razdoblja, liječnik će osigurati da Vam se prate
 - ravnoteža tekućine,
 - razina soli u krvi i
 - acidobazna ravnoteža (ravnoteža kiselina i lužina).
- Ako primite velike količine ovog lijeka, liječnik će Vam prije početka infuzije/injekcije ispraviti
 - moguću nisku razinu kalija u krvi
 - manjak kisika i
 - poremećaje acidobazne ravnoteže.

Napomena:

Ako ste pod anestezijom, liječnik će vrlo pažljivo provjeriti Vaše stanje. To će učiniti zato što nuspojave koje zahvaćaju središnji živčani sustav i srce mogu ostati neprepoznate i razviti se bez prethodnih upozoravajućih simptoma.

Drugi lijekovi i Lidokainklorid B. Braun

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je potrebno jer Vaš liječnik mora provjeriti razgrađuju li se lijekovi koje uzimate putem posebnih enzima u tijelu ili utječu na njihovu funkciju (citokrom P450 1A2 i 3A4). To je potrebno kako bi se izbjegle interakcije između Lidokainklorida B. Braun i drugih lijekova koje uzimate.

Morate obavijestiti svog liječnika naročito ako uzimate nešto od slijedećeg:

- neke lijekove za srce, osobito beta-blokatore (npr. propranolol) ili blokatore kalcijevih kanala (npr. amiodaron)
- antiaritmike – lijekove za liječenje nepravilnog srčanog ritma
- lijekove koji sužavaju krvne žile (vazokonstriktori, npr. adrenalin, noradrenalin)
- cimetidin, lijek koji se primjenjuje za liječenje žgaravice
- antivirusni lijekovi – lijekovi za liječenje HIV-a
- lijekove za spavanje ili lijekove koji smanjuju razinu svijesti (sedativi)
- fenitoin, karbamazepin ili primidon - lijekovi za liječenje epilepsije
- fenobarbital, koji se primjenjuje u općoj anesteziji za uspavlivanje
- lijekove koji povećavaju rizik od dobivanja napadaja (npr. tramadol, bupropion)
- antibiotik eritromicin
- antipsihotici (fluvoksamin), koji se primjenjuju za liječenje psihičkih bolesti
- lijekovi koji se primjenjuju za opuštanje mišića u općoj anesteziji
- ostali anestetici.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku. Liječnik će tada odlučiti smijete li primiti ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će primijeniti ovaj lijek tijekom Vaše trudnoće samo ako smatra da je to neophodno. Doza treba biti što je moguće niža.

Dojenje

Lidokain ili njegovi metaboliti se izlučuju u maloj količini u majčino mlijeko. Liječnik će zbog toga biti posebno oprezan ako dojite. Međutim, normalne doze ovog lijeka uglavnom neće imati neki učinak na dojeno novorođenče/dojenče pa nećete morati prekinuti dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima, ovisno o tome gdje i kako Vam je primjenjen. Upitajte svog liječnika, pogotovo ako su dijelovi Vašeg tijela uključeni u vožnju ili rad na strojevima, bili pod djelovanjem anestezije. Ako Vaš liječnik smatra da je to potrebno, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

Lidokainklorid B. Braun sadrži natrij

Ampule od 5 ml i 10 ml:

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Lidokainklorid B. Braun

Ovaj će Vam lijek dati liječnik.

Lijek ćete primiti putem injekcije u venu, pod kožu, u mišić, u kost, u kralježnicul ili u područje živca.

Doziranje

Liječnik će ovisno o Vašem stanju odlučiti koliko lijeka ćete primiti.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

U određenih osoba dozu lidokaina koja se daje možda će trebati smanjiti ovisno o svrsi liječenja. To uključuje:

- trudnice
- dojenčad
- malu djecu
- djecu s prekomjernom tjelesnom težinom
- starije osobe
- osobe u lošem općem stanju
- osobe s poremećajem proteina krvi
- osobe s teškim oštećenjem funkcije bubrega
- osobe sa zatajenjem srca i/ili bolešću jetre.

Lokalna i regionalna anestezija

Primjena u odraslih

Normalno je maksimalna doza 4,5 mg/kg tjelesne težine (ili 300 mg). Ako se kombinira s prikladnim lijekom koji sužava krvne žile, maksimalna doza se može povećati do 7 mg/kg tjelesne težine (ili 500 mg).

Primjena u djece i adolescenata

Doza za Vaše dijete biti će izračunata individualno prema njegovoj dobi, tjelesnoj težini i vrsti postupka. Maksimalna doza za djecu je 5 mg/kg tjelesne težine. Ako se kombinira s prikladnim lijekom koji sužava krvne žile, maksimalna doza može se povećati do 7 mg/kg tjelesne težine. Za anesteziju u djece treba koristiti samo nisku jačinu ovog lijeka (0,5%).

Ovaj lijek se mora primjenjivati s oprezom u djece mlađe od 2 godine.

Kontrola ubrzanog ili nepravilnog srčanog ritma

Doziranje se mora prilagoditi prema pojedinačnim potrebama i učinku liječenja.

To posebno vrijedi kada imate problema s radom srca, jetre ili bubrega ili tijekom trudnoće.

Ako ste primili više Lidokainklorida B. Braun nego što ste trebali

Razvoj simptoma predoziranja ovisi o razini ovog lijeka u Vašoj krvi. Što je više lidokaina u Vašoj krvi i što se brže daje, to češće i jače možete osjetiti simptome predoziranja.

Malo predoziranje većinom utječe na središnji živčani sistem. Nuspojave će u većini slučajeva nestati nakon što se lidokain prestane davati.

Simptomi koji se uglavnom pojavljuju u početku štetnog učinka lidokaina:

- neugodan osjećaj oko usana
- trnci, bockanje ili obamrlost (parestezija)
- nemir, pospanost, vrtoglavica
- nerazgovjetan govor, zamagljen vid
- poremećaji vida i sluha, zujanje u ušima
- trzanje mišića, napadaji
- crvenilo
- povišeni krvni tlak
- ubrzani otkucaji srca
- mučnina, povraćanje
- priviđanja, ushićenje, tjeskoba
- drhtavica

Ozbiljniji simptomi uključuju:

- iznenadno sniženje krvnog tlaka
- bljedilo kože
- narušenje ili čak gubitak svijesti (koma)
- prestanak disanja
- gubitak pulsa
- srčani udar, usporen ili nepravilan rad srca
- smrt.

Ako se pojave takvi teški simptomi, liječnik će Vam pružiti potrebnu pomoć i poduzet će potrebno liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost i težina nuspojava ovog lijeka ovise o dozi, načinu primjene i Vašoj individualnoj osjetljivosti na lidokain.

Nakon što primite ovaj lijek mogu se pojaviti simptomi lokalnog otrovanja. Nuspojave koje utječu na cijelo tijelo mogu se pojaviti kad koncentracija lidokaina u krvi prelazi 5-10 mg/l. Možda ćete osjetiti simptome koji utječu na Vaš središnji živčani sustav, cirkulaciju i srca (vidjeti također dio „Ako ste primili više Lidokainklorida B. Braun nego što ste trebali“).

Ovisno o tome na koji ste način dobili lijek, nuspojave koje zahvaćaju cijelo tijelo češće su povezane s primjenom radi kontrole ubrzanog ili nepravilnog rada srca.

Lokalna i regionalna anestezija

Sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako se pojavi bilo koja od slijedećih nuspojava, odmah obavijestite liječnika. Možda će biti potrebno hitno liječenje.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije u rasponu od osipa i oticanja do teških alergijskih reakcija kao što su smanjenje krvnog tlaka, otežano disanje, suženje dišnih puteva i šok
- pritisak na leđnu moždinu uslijed razvoja modrice
- djelomična ili potpuna paraliza
- utrnulost ili paraliza ekstremiteta koja ne prolazi
- sindrom *kauda ekvina*: pritisak na korijene živaca u području kralježnice koji dovodi do slabosti mišića nogu, gubitka kontrole nad mokrenjem i stolicom, gubitak osjeta u području stražnjice
- oštećenje moždanih živaca.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- methemoglobinemija: poremećaj krvi koji dovodi do smanjenja koncentracije kisika u krvi; koža poprima plavu boju

Druge nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bolovi u nogama i donjem dijelu leđa nakon epiduralne ili spinalne anestezije. Bol može trajati do 5 dana i nestat će bez daljnjeg liječenja.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj škakljanja, trnci, peckanje, bockanje ili utrnulost
- glavobolja uz osjetljivost očiju na svjetlost (fotofobija) i zujanje u ušima (tinitus)
- spuštenost vjeđa, zahvaćenost očnih mišića i zjenica, što se naziva Hornerov sindrom. Pojavljuje se nakon epiduralne anestezije ili primjene u području glave/vrata
- drhtanje, gluhoća ili ozljeda
- prolazni nadražaj korijena živaca zbog spinalne anestezije.

Kontrola ubrzanog ili nepravilnog srčanog ritma

Sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava, odmah obavijestite svog liječnika. Možda će biti potrebno hitno liječenje.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije u rasponu od osipa i oticanja do jakih alergijskih reakcija poput sniženja krvnog tlaka, otežanog disanja, suženja dišnih puteva i šoka
- mišićni trzaji sve do općih napadaja
- smanjena razina svijesti sve do kome
- usporen rad srca, srčani blok sve do zastoja srca
- nizak krvni tlak
- otežano disanje sve do prestanka disanja

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- brzi otkucaji srca

Druge nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje
- tjeskoba, poteškoće u gutanju

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- zbunjenost, nemir, razdražljivost, ushićenje, priviđanja, depresija
- pospanost, omaglica, osjećaj vrtnje, nerazgovjetan govor, zujanje u ušima, zamagljen vid
- osjećaj škakljanja, trnci, peckanje, bockanje ili utrnulost kože

Stariji bolesnici

Stariji bolesnici mogu biti skloniji nekim gore navedenim nuspojavama.

Djeca

Očekuje se da će vrsta i učestalost nuspojava u djece biti ista kao i u odraslih osoba.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lidokainklorid B. Braun

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na ampuli i kartonskoj kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Spremnici su za jednokratnu uporabu. Nekorišteni sadržaj jednom otvorenih spremnika mora se baciti.

Otopina se treba primijeniti odmah nakon otvaranja spremnika.

Otopina se može upotrijebiti samo ako je bistra i bezbojna te ako su spremnik i njegov zatvarač neoštećeni.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lidokainklorid B. Braun sadrži

- Djelatna tvar je lidokainklorid.
Jedan ml otopine za injekciju sadrži 20 mg lidokainklorida.
Jedna ampula (Mini-Plasco Connect/MPC) od 5 ml sadrži 100 mg lidokainklorida.
Jedna ampula (Mini-Plasco Connect/MPC) s 10 ml sadrži 200 mg lidokainklorida.
- Pomoćne tvari su:
natrijev klorid, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako Lidokainklorid B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja

Lidokainklorid B. Braun je otopina za injekciju ili infuziju.
To je bistra, bezbojna otopina gore navedenih sastojaka u vodi.

Dolazi u polietilenskim plastičnim ampulama od 5 ml ili 10 ml.
Isporučuje se u pakiranjima od 20 ampula za svaku veličinu.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

Proizvođač:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

Lokalna i regionalna anestezija

U načelu se primjenjuje najmanja moguća doza lijeka koja osigurava odgovarajuću anesteziju. Doza se treba odrediti pojedinačno u skladu s posebnostima svakog slučaja.

Odrasli

Kada se lidokainklorid bez dodatka vazokonstriktora aplicira u tkivo sa značajnom sistemskom apsorpcijom, pojedinačna doza ne smije prelaziti 4,5 mg/kg tjelesne težine (ili 300 mg). Ako se lidokainklorid primjenjuje s vazokonstriktorom, pojedinačna doza ne smije prelaziti 7 mg/kg tjelesne težine (ili 500 mg).

Za kliničku primjenu, navedenu u nastavku, preporuke za pojedinačne doze lidokainklorida i jačinu injekcijske otopine koja se primjenjuje u odraslih osoba prosječne tjelesne težine (70 kg) su kako slijedi:

Vrsta anestezije	Koncentracija [%]	Uobičajeni volumen [ml]	Maksimalna doza [mg]
Infiltracijska	0,5-1		300 500 (s adrenalinom)
Veći blokovi živca	1-2	30-50	500 (s adrenalinom)
Manji blokovi živca	1	5-20	200
Epiduralna	1-2	15-30*	500 (s adrenalinom)
Intratekalna (spinalna)	1,5 ili 5 u 7,5%-tnoj otopini glukoze	1-2	100
Intravenska regionalna anestezija (IVRA)			
- gornji ekstremiteti	0,5	40	
- donji ekstremiteti	0,25	50-100	

*1,5 ml po segmentu u prosjeku

Za produljenje anestezije, lidokain se može kombinirati s vazokonstriktorom, npr. adrenalinom. Dodavanje adrenalina u koncentraciji od 1:100 000 do 2:100 000 pokazalo se korisnim.

Pedijatrijska populacija

U djece dozu treba odrediti individualno ovisno o dobi, tjelesnoj težini i vrsti postupka. Može se primijeniti doza do 5 mg/kg tjelesne težine, a uz dodavanje adrenalina i do 7 mg/kg tjelesne težine. U djece s visokim indeksom tjelesne mase često je potrebno sniziti dozu da odgovara njihovoj idealnoj tjelesnoj težini. Pri procjeni čimbenika koji utječu na primjenu u specifičnim tehnikama blokade i individualnih potreba bolesnika, potrebno je slijediti upute smjernica. Za anesteziju u djece smije se primijeniti samo manja koncentracija lokalnog anestetika (0,5% w/v). Međutim, da bi se postigla potpuna motorička blokada, može biti potrebna veća koncentracija (1% w/v).

Lidokainklorid se mora primjenjivati s oprezom u djece mlađe od dvije godine. Sigurnost i djelotvornost lidokain hidroklorida monohidrata u djece u dobi od 0 do 2 godine još nije utvrđena. Nema dovoljno podataka. *Stariji bolesnici*

U starijih bolesnika doza se također određuje individualno, ovisno o dobi i tjelesnoj težini. Doziranje će možda trebati prilagoditi, jer minutni volumen i protok krvi kroz jetru mogu biti smanjeni sa starijom dobi, pa je time smanjen i klirens lidokaina (vidjeti dio 5.2).

Druge posebne skupine

- Dozu treba smanjiti u bolesnika **slabijeg općeg stanja** ili u onih sa **smanjenim kapacitetom vezanja proteina** (kao posljedica npr. insuficijencije bubrega, insuficijencije jetre, tumora, trudnoće).
- U bolesnika s teškom **insuficijencijom bubrega** dozu je potrebno prilagoditi zbog smanjenog klirensa i produljenog poluvijeka eliminacije lidokainklorida (vidjeti dio 5.2).
- Bolesnici s **bolestima jetre** pokazuju smanjenu toleranciju na lokalne anestetike amidnog tipa. To može biti posljedica smanjenog metabolizma ovog lijeka u jetri i smanjene sinteze proteina što rezultira slabijim vezanjem lokalnog anestetika na proteine plazme. U takvim se slučajevima savjetuje smanjenje doze.

- Dozu treba smanjiti u bolesnika koji pokazuju kliničke znakove **insuficijencije srca**. Unatoč tome, u takvih bolesnika lokalna ili regionalna blokada živca može biti prikladna metoda anestezije..
- Tijekom trudnoće, dozu treba smanjiti ovisno o tipu anestezije. Tijekom prvog tromjesečja trudnoće treba izbjegavati regionalnu anestetičku blokadu koja obično zahtjeva primjenu visoke doze. U kasnoj trudnoći, doza za manje blokade mora se smanjiti zbog anatomskih i fizioloških promjena povezanih s uznapredovalom trudnoćom.

Antiaritmijska terapija

Odrasli

Doza se mora prilagoditi individualnim potrebama i učinku liječenja.

Bolus:

Uobičajene početne doze lidokainklorida u obliku izravne intravenske injekcije kreću se od 50-100 mg, odnosno 1-1,5 mg/kg tjelesne težine, što približno odgovara volumenu od 2,5-5 ml, odnosno 0,05-0,075 ml/kg tjelesne težine otopine Lidokainklorida B. Braun 20 mg/ml.

Brzina primjene injekcije ne smije prelaziti 25-50 mg/min, što odgovara približno 1,25-2,5 ml/min otopine Lidokainklorida B. Braun 20 mg/ml.

Ako je terapijski učinak prve doze nedovoljan u prvih 5-10 minuta, početna doza se može ponoviti jednom ili dvaputa do maksimalne doze od 200-300 mg u 1 satu.

Održavanje - infuzija:

Za održavanje terapijske koncentracije lidokaina u plazmi (1,5-5 µg/ml), lidokainklorid se primjenjuje infuzijom brzinom od 20–50 µg/kg tjelesne težine po minuti (oko 1–4 mg/min), što približno odgovara 0,001-0,0025 ml/kg tjelesne težine po minuti.

Infuzije se mogu pripremiti dodavanjem 1000 mg lidokainklorida, što odgovara 50 ml otopine Lidokainklorid B. Braun 20 mg/ml, u 500 ml otopine glukoze ili fiziološke otopine. Upute o razrjeđivanju lijeka za pripremu otopine za infuziju potražite u dijelu 6.6.

Infuziju treba prekinuti čim se stabilizira temeljni srčani ritam bolesnika ili na pojavu prvih znakova toksičnosti. Za terapiju održavanja rijetko će biti potrebno nastaviti infuziju dulje od 24 sata. Ako je potrebno, infuzija može trajati 2-3 dana. Terapiju održavanja lidokainom, bolesniku je potrebno što prije zamijeniti terapijom oralnim antiaritnikom.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost primjene lidokaina u djece još nije potpuno utvrđena. Doza treba biti prilagođena kliničkom stanju i postupku liječenja.

Dojenčadi i djeci može se dati početni i.v. bolus od 0,5-1 mg/kg tjelesne težine. Ta se doza može ponavljati prema odgovoru bolesnika, ali ukupna doza ne smije biti veća od 3-5 mg/kg tjelesne težine. Ako je potrebno, kontinuirana i.v. infuzija od 10-50 µg/kg tjelesne težine po minuti može se dati pomoću infuzijske pumpe.

Za postupke kardiovaskularnog održavanja života u djece (eng. ACLS; *Advanced Cardiovascular Life Support*), preporučena doza je početna brza i.v. ili intraosealna injekcija (tj. bolus) od 1 mg/kg tjelesne težine do maksimalne početne doze od 100 mg.

Ako ventrikularna tahikardija ili ventrikularna fibrilacija nisu korigirane nakon defibrilacije (ili kardioverzije) i početne preporučene doze lidokaina, i.v. ili intraosealnu infuziju treba započeti brzinom od 20-50 µg/kg tjelesne težine po minuti.

Stariji bolesnici

Za starije bolesnike, doza se određuje individualno, ovisno o dobi i tjelesnoj težini. Doziranje će možda trebati prilagođavati jer se minutni volumen i protok krvi kroz jetru smanjuju s povećanjem dobi bolesnika, ukazujući na smanjeni klirens lidokaina (vidjeti dio 5.2).

Druge posebne skupine bolesnika

Insuficijencija srca, insuficijencija jetre, konkomitantna terapija, trudnoća

Dozu treba smanjiti u bolesnika s insuficijencijom srca, insuficijencijom jetre, u bolesnika koji primaju lijekove koji pojačavaju učinke lidokaina (vidjeti dio 4.5) i tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.6). Vidjeti također dio 5.2.

Insuficijencija bubrega

Insuficijencija bubrega u pravilu ne zahtijeva specifičnu prilagodbu doze. Međutim, takve bolesnike potrebno je nadzirati zbog toksičnih učinaka izazvanih nakupljanjem aktivnih metabolita. U slučajevima teške insuficijencije bubrega može biti potrebno prilagoditi dozu (vidjeti dio 5.2).

Način primjene

Lokalna i regionalna anestezija

Intradermalna, intramuskularna, supkutana ili submukozna (infiltracija), perineuralna (injekcija u tkivo oko perifernog živca), epiduralna ili spinalna primjena. Intravenska primjena odnosi se na intravensku regionalnu anesteziju (Bierov blok). Postupke lokalne anestezije smije provoditi samo medicinsko osoblje odgovarajuće obučeno za određenu tehniku anestezije.

Antiaritmijska terapija

Intravenska primjena. Intraosealna primjena.

Primijeniti kao sporu intravensku injekciju ili intravensku infuziju nakon razrjeđivanja u odgovarajućoj otopini nosača (fiziološka otopina, 5% otopina glukoze).

Zbog relativno kratkog djelovanja lidokaina, nakon injekcije treba slijediti kontinuirana infuzija, po mogućnosti uporabom infuzijske pumpe.

Upute o razrjeđivanju lijeka za pripremu otopine za infuziju potražite u dijelu 6.6.

Lijek nije namijenjen za primjenu u oko.

Primjena lidokaina tijekom trudnoće za lokalnu i regionalnu anesteziju

Upotreba lidokaina za provociranje epiduralnog, pudendalnog, kaudalnog ili paracervikalnog bloka može uzrokovati različite stupnjeve fetalne i neonatalne toksičnosti (npr. bradikardiju, hipotoniju ili respiratornu depresiju). Slučajne supkutane injekcije lidokaina u fetus tijekom paracervikalnog ili perinealnog bloka mogu izazvati apneju, hipotenziju i konvulzivne napadaje, te tako dovesti novorođenče do stanja vitalnog rizika.

Općenito se tijekom trudnoće prednost daje jačini lidokaina od 10 mg/ml.