

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Lidokainklorid Galenika 10 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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, 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 Galenika 10 mg/ml i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml?
3. Kako primjenjivati Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml ?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml ?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml i za što se koristi?

Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml je lokalni i regionalni anestetik. Koristi se za uklanjanje osjeta u određenom dijelu tijela prije kirurške intervencije.

Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml se koristi i za kontrolu ubrzanog ili nepravilnog srčanog ritma (ventrikularna tahikardija ili fibrilacija) koji se ne može kontrolirati lijekovima poput beta blokatora ili amiodarona, te u bolesnika u kojih je primjena amiodarona kontraindicirana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml?

Nemojte primjenjivati Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml:

- ako ste alergični na lidokain ili slične tvari koje se također koriste kao lokalni anestetici ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ne smijete primiti Lidokainklorid Galenika u obliku epiduralne ili spinalne anestezija (primjena lijeka u području kralježnice) ako imate:
 - nekorigirani, smanjeni volumen krvi u cirkulaciji (hipovolemija)
 - poremećaj zgrušavanja krvi (koagulopatija)
 - povećan tlak u lubanji
 - krvarenje unutar lubanje ili unutar kralježnice
- ne smijete primiti Lidokainklorid Galenika za kontrolu ubrzanog ili nepravilnog srčanog ritma ako:
 - imate teški srčani poremećaj, posebno kada vam srce nepravilno ili usporeno kuca
 - ste doživjeli srčani udar unutar posljednja 3 mjeseca.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što primite ovaj lijek, Vaš liječnik će osigurati dostupnost opreme za liječenje hitnih slučajeva i potporu vitalnim funkcijama (reanimaciju).

Pod određenim uvjetima ovaj lijek možete primiti samo pod strogim medicinskim nadzorom. Vaš liječnik će biti posebno oprezan ako imate bilo koje od sljedećih stanja:

- prethodne alergije na lokalne anestetike,
- probleme sa srcem i plućima,
- bolesti jetre ili bubrega,
- posebno teška mišićna slabost (miastenija gravis),
- teški šok,
- bilo koje stanje povećanog rizika od grčeva i napada (epilepsija).

Lokalna i regionalna anestezija

- Vaš liječnik će uzeti u obzir da kod primjene u starijih bolesnika postoji rizik od iznenadnog pada krvnog tlaka, kao komplikacija spinalne i epiduralne anestezije (primjena lijeka u području kralježnice).
- Osim toga Vaš liječnik zna da injekcija ovog lijeka u upaljeno tkivo može dovesti do povećanog unosa lijeka u cirkulaciju, te da će učinak lijeka na Vaše tijelo biti oslabljen.
- Ako ste mlađi od 30 godina mogući je rizik od glavobolje nakon spinalne anestezije. 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.
- Vaš liječnik će uzeti u obzir da postoji povećan rizik od nuspojava živčanog sustava, ako Vam se ovaj lijek primjenjuje u području glave ili vrata.

Kontrola ubrzanog ili nepravilnog srčanog ritma

- Vaš liječnik će primijeniti ovaj lijek za liječenje srčanih problema samo s posebnim oprezom ako u krvi imate visoku koncentraciju kiselina (acidozu).
- Tijekom primanja ovog lijeka Vaše vitalne funkcije (elektrokardiogram, krvni tlak, stanje svijesti, disanje) bit će pomno nadzirane. Ako se jedan od navedenih parametara pogorša, Vaš liječnik će možda morati promijeniti način liječenja.
- Ako primete ovaj lijek kroz duže vremensko razdoblje (infuzija koja traje više sati) liječnik će osigurati da Vaša ravnoteža tekućina, razina soli i kiselost krvi (acidobazna ravnoteža) budu nadzirani.
- Ako trebate primiti visoke doze ovog lijeka liječnik će ispraviti Vašu moguću nisku razinu kalija u krvi, manjak kisika i poremećaje kiselosti krvi prije početka injekcije/infuzije.

Drugi lijekovi i Lidokainklorid Galenika 10 mg /ml

Obavijestite Vašeg liječnika, 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 da li se lijekovi koje uzimate u tijelu razgrađuju putem posebnih enzima ili utječu na njihovu funkciju (citokroma P 450 1A2 i 3A4). To je potrebno kako bi se izbjegle interakcije između ovog lijeka i drugih lijekova koje uzimate.

Morate obavijestiti Vašeg liječnika naročito ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- neke lijekove za srce, posebno 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 koristi za liječenje žgaravice
- antivirusni lijekovi – lijekovi za liječenje HIV-a
- lijekove za spavanje ili smirenje (sedativi)
- fenitoin, karbamazepin ili primidon - lijekovi za liječenje epilepsije
- fenobarbital, koji se koristi u općoj anesteziji za uspavlivanje
- lijekove koji povećavaju rizik od dobivanja napada (npr. tramadol, bupropion)
- antibiotik eritromicin
- antipsihotici (fluvoksamin), koji se koristi za liječenje psihičkih bolesti
- lijekovi koji se koriste za opuštanje mišića u općoj anesteziji
- ostali anestetici

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni lidokaina u trudnica ograničeni.

Vaš liječnik će Vam tijekom trudnoće primijeniti ovaj lijek samo ako je to neophodno. Doza bi trebala biti što je moguće manja.

Dojenje

Lidokain i njegovi metaboliti se izlučuju u malim količinama u majčino mlijeko, ali se pri terapijskoj dozi lijeka ne očekuju učinci na novorođenčad/dojenčad. Stoga nećete morati prekinuti dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, ovisno o tome gdje i kako Vam je primijenjen. Obratite se Vašem liječniku, naročito ako je anestezija primijenjena u dio tijela bitan za vožnju ili rad sa strojevima.

Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml?

Ovaj lijek će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Ovisno o namjeni lijeka, primit ćete ga putem injekcije na neki od sljedećih načina: u venu polaganom injekcijom ili infuzijom, u ili pod kožu, pod sluznicu, u mišić, u kost, u kralježnički kanal ili u područje kralježnice, u područje živca.

Doziranje

Liječnik će ovisno o Vašem stanju odrediti za Vas prikladnu dozu lijeka.

Lokalna i regionalna anestezija

Primjena u odraslih

Maksimalna doza je 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 bit će izračunata individualno prema 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 se može povećati do 7 mg/kg tjelesne težine.

Za anesteziju u djece treba koristiti samo nisku jačinu ovog lijeka (5 mg/ml).

Ovaj lijek treba koristiti s oprezom u djece mlađe od 2 godine.

Kontrola ubrzanog ili nepravilnog srčanog ritma

Doziranje se mora prilagoditi prema pojedinačnim zahtjevima i učinku liječenja. To posebno vrijedi kada imate problema s radom srca, jetre ili bubrega ili tijekom trudnoće.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

U određenih osoba doza lidokaina će možda biti smanjena u odnosu na preporučene, ovisno o svrsi liječenja.

To uključuje:

- trudnice
- dojenčad, mlađu djecu i djecu s prekomjernom tjelesnom težinom
- starije osobe
- osobe lošeg općeg stanja

- osobe s poremećajem proteina krvi
- osobe s teškim oštećenjem funkcije bubrega
- osobe sa zatajenjem srca i bolestima jetre

Ako primijenite više Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml nego što ste trebali

Razvoj simptoma predoziranja ovisi o razini lijeka u krvi. Što je više lidokaina u Vašoj krvi i što se brže primjenjuje, to ćete češće i jače osjetiti simptome predoziranja (vidjeti dio „Nuspojave“).

Kod blažeg oblika predoziranja lidokainom zahvaćen je većinom središnji živčani sustav. Nuspojave će u većini slučajeva nestati nakon što se lidokain prestane davati.

Prvi simptomi štetnog učinka lidokainom uključuju:

- trnci u području usana
- trnci, bockanje ili obamrlost (parestezija)
- nemir, pospanost, vrtoglavicu
- nerazgovijetan govor, zamagljen vid
- poremećaje vida i sluha, zujanje u ušima
- mučninu, povraćanje
- grčenje mišića, napadaje
- crvenilo
- povišeni krvni tlak
- ubrzane otkucaje srca
- halucinacije, ushićenost, tjeskobu
- drhtavicu

Kasniji i ozbiljniji simptomi uključuju po život opasne poremećaje vitalnih funkcija:

- iznenadni pad krvnog tlaka
- bljedilo kože
- pogoršanje ili čak gubitak svijesti (koma)
- prestanak disanja
- gubitak pulsa
- srčani udar, usporen ili nepravilan rad srca

Ukoliko se pojave takvi teški simptomi trovanja lidokainom, Vaš liječnik će Vam pružiti potrebnu pomoć i započeti potrebno liječenje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako prestanete primjenjivati Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml

Vaš liječnik će odlučiti kada će prekinuti liječenje.

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

4. Moguće nuspojave

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

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

Nakon primijene lijeka mogu se pojaviti simptomi trovanja na mjestu primjene.

Nuspojave koje utječu na cijelo tijelo su češće povezane s primjenom lijeka u venu radi kontrole ubrzanog ili poremećenog srčanog ritma.

Nuspojave kod lokalne i regionalne anestezije

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

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

- alergijske reakcije sa znakovima od osipa i oticanja do pada krvnog tlaka, otežanog disanja, suženja dišnih puteva i šoka
- pritisak na leđnu moždinu uslijed nakupljanja krvi
- djelomična ili potpuna nepokretnost (paraliza)
- utrnulost ili nepokretnost ekstremiteta koja ne prolazi
- slabosti mišića nogu, gubitak kontrole nad prolazom stolice i urina, gubitak osjeta u području stražnjice (sindrom *kauda ekvina* koji nastaje uslijed pritiska na pojedine živce u području kralježnice)
- oštećenje živca u području glave i vrata praćeno gubitkom sluha

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 šakljanja, trnci, peckanje, bockanje ili utrnulost
- glavobolja, osjetljivost očiju na svjetlost (fotofobija), zujanje u ušima (tinnitus)
- spuštenost očnih kapaka, suženje zjenica (Hornerov sindrom). Pojavljuje se nakon primjene epiduralne anestezije ili primjene u području glave/vrata
- drhtavica

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- određeni poremećaj krvi zvan methemoglobinemija

Nuspojave kod kontrole ubrzanog ili nepravilnog srčanog ritma

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

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 ljudi

- alergijske reakcije sa znakovima od osipa i oticanja do pada krvnog tlaka, otežanog disanja, suženja dišnih puteva i šoka
- mišićni trzaji sve do općih napada
- smanjena razina svijesti sve do kome
- usporeni rad srca, nepravilan puls (otkucaji srca) sve do zastoja srca
- pad krvnog tlaka
- otežano disanje sve do prestanka disanja

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba

- brzi otkucaji srca

Druge nuspojave uključuju:

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

- mučnina, povraćanje, otežano gutanje
- tjeskoba

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

- zbunjenost, nemir, razdražljivost, ushićenost, halucinacije, potištenost

- pospanost, vrtoglavica, nerazgovijetan govor, zujanje u ušima (tinnitus), omaglica
- osjećaj šakljanja, trnci, peckanje, bockanje ili utrnulost kože

Stariji bolesnici

Stariji bolesnici mogu biti skloniji 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika. 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju (zaštićeno od svjetla).

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml sadrži?

Djelatna tvar: 1 ml otopine za injekciju i infuziju sadrži 10 mg lidokainklorida, u obliku lidokainklorid hidrata.

3,5 ml otopine za injekciju i infuziju (1 ampula) sadrži 35 mg lidokainklorida, u obliku lidokainklorid hidrata.

Pomoćne tvari: natrijev klorid, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Kako Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja?

Lidokainklorid Galenika 10 mg/ml je bistra bezbojna otopina.

Svako pakiranje sadrži 10 ampula po 3,5 ml otopine za injekciju i infuziju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Galenika International Kft.
2040 Budaors, Baross utca 165/3
Mađarska

Proizvođač

Meditrial International Ltd.
3 Charles Darwin Str.
Iztok Distr.,
1113 Sofia,
Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Galenika Adria d.o.o.
Trg žrtava fašizma 6, 10 000 Zagreb
Tel: 01/6685323

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Svaku proceduru lokalne ili regionalne anestezije, kao i liječenje aritmije treba provoditi odgovarajuće osposobljeno zdravstveno osoblje.

Tijekom liječenja aritmije potreban je stalni nadzor vitalnih funkcija i EKG-a.

Treba biti dostupna odgovarajuća oprema za kardio-pulmonalnu reanimaciju i hitnu kardiološku intervenciju.

Primjena lidokaina tijekom trudnoće

Nema podataka ili su podaci o primjeni lidokaina u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju.

Međutim, lidokain brzo prolazi kroz placentu. Zbog toga visoka koncentracija lidokaina u plazmi majke može uzrokovati depresiju središnjeg živčanog sustava, poremećaj perifernog krvožilnog tonusa i srčane funkcije fetusa/novorodenčeta.

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lidokaina tijekom trudnoće.

Lokalna i regionalna anestezija u opstetriciji

Anestezija u opstetriciji ne smije se provoditi s koncentracijama lidokainklorida većim od 10 mg/ml.

Primjena 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 napade, te tako dovesti novorođenče do stanja vitalnog rizika.