

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Lidokain 42 mg/ml

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedan ml gela sadrži 284 mg makrogolglicerol ricinoleata (polioksil ricinusovog ulja) i do 28 mikrograma butiliranog hidroksitoluena (E 321).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intrauterini gel.

Sterilna, bistra do gotovo bistra, svijetlosmeđa do žuta viskozna tekućina koja se na tjelesnoj temperaturi pretvara u gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lidbree je indiciran za topikalnu anesteziju kod umjerene akutne boli tijekom cervikalnih i intrauterinih zahvata u odraslih žena i adolescentica u dobi od 15 ili više godina. Vidjeti dio 5.1.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Cervikalni zahvati

Služeći se sterilnim aplikatorom nanijeti 2 - 3 ml u debelom sloju na ektocerviks (*portio vaginalis*) te 3 ml u cervikalni kanal 5 minuta prije početka zahvata.

Intrauterini zahvati

Služeći se sterilnim aplikatorom nanijeti 1 - 2 ml na prednju usnu ektocerviksa te 2 - 3 ml u cervikalni kanal. Pričekati 2 minute da započne učinak anestetika u unutarnjem dijelu kanala. Nakon toga uvesti aplikator u materničnu šupljinu i nanijeti 3 - 5 ml anestetika, 5 minuta prije zahvata. Na aplikatoru je otisnuta centimetarska skala. Ako bolesnica osjeti nelagodu prije nego što se primijeni cijeli volumen, može se primijeniti manji volumen (npr. u bolesnica koje nisu rodile). Pojedinačna intrauterina doza ne smije premašiti ukupno 10 ml.

Pedijatrijska populacija u dobi od 15 ili više godina

U adolescentica tjelesne težine manje od 30 kg dozu se mora proporcionalno smanjiti, a pojedinačna doza ne smije premašiti najveću preporučenu parenteralnu dozu (6 mg/kg lidokainklorida, što odgovara 5,2 mg/kg lidokainske baze u lijeku Lidbree, tj. dozi od 1,2 ml na 10 kg tjelesne težine). U adolescentica tjelesne težine 30 kg najveća ukupna doza lijeka Lidbree iznosi 3,6 ml.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Lidbree u dojenčadi i djece mlađe od 15 godina nisu ustanovljene. Lidbree se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 15 godina zbog sigurnosnih razloga (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

Starije osobe

Nije potrebno smanjiti dozu u starijih bolesnica (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje jetrene funkcije

Nije potrebno smanjiti pojedinačnu dozu u bolesnica s oštećenjem jetrene funkcije (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje bubrežne funkcije

Nije potrebno smanjiti dozu u bolesnica s oštećenjem bubrežne funkcije.

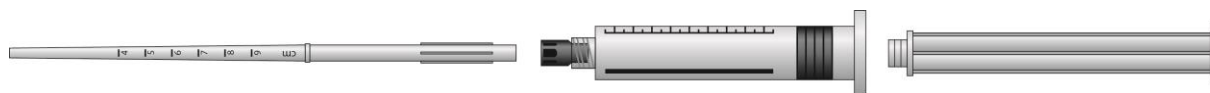
Način primjene

Samo za cervikalnu i intrauterinu primjenu.

Lidbree u trenutku primjene mora biti u tekućem stanju. Ako se pretvorio u gel, mora ga se staviti u hladnjak i pričekati da se vrati u tekuće stanje. Tada će se zračni mjehurić vidljiv u štrcaljki pomaknuti kad se ona nagne.

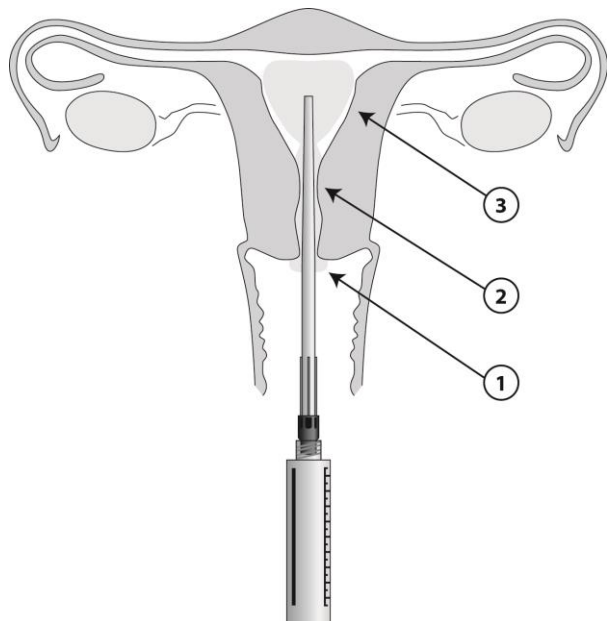
Potrebno je pripremiti lijek korak po korak i primijeniti viskoznu tekućinu priloženim sterilnim aplikatorom:

- 1) Nagnite štrcaljku i provjerite njezin izgled. Ako je lijek u tekućem stanju i spreman za uporabu, zračni mjehurić u štrcaljki pomaknut će se kad se ona nagne. Ako se zračni mjehurić ne pomakne, znači da je nastao gel – lijek treba staviti u hladnjak i pričekati da se vrati u tekuće stanje.
- 2) Pričvrstite potisnik klipa i aplikator na štrcaljku i uvjerite se da su čvrsto spojeni.



- 3) Istisnite zračni mjehurić i napunite aplikator gelom pažljivo pritišćući klip štrcaljke.
- 4) Poslužite se centimetarskom skalom na aplikatoru da biste odredili gdje treba istisnuti lijek Lidbree.

Nakon namještanja aplikatora iz štrcaljke se može istisnuti 8,5 ml gela. Jedan ml sadrži 42 mg lidokaina. Gel treba primijeniti u koracima (1 – 3) kako je prikazano na slici.



4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Samo za cervikalnu i intrauterinu primjenu. Ako se viskozna termogelirajuća tekućina nehوتيčno injicira intravaskularno, mogu se javiti akutni simptomi lokalne toksičnosti anestetika te po život opasne embolijske komplikacije (za liječenje sistemskih toksičnih reakcija vidjeti dio 4.9). Nehotična primjena drugim parenteralnim putovima primjene može dovesti do lokalne tkivne toksičnosti.

U slučaju poteškoća s umetanjem intrauterinih kontraceptiva i/ili izuzetno jake boli ili krvarenja tijekom ili nakon njihova umetanja, mora se odmah provesti fizikalni i ultrazvučni pregled kako bi se isključila perforacija tijela maternice ili cerviksa, jer zbog učinkovite topikalne anestezije bolesnica možda neće osjećati bol ako dođe do perforacije.

Neke bolesnice iziskuju poseban oprez:

- bolesnice s djelomično ili potpuno blokiranom srčanom provodljivošću, u kojih lokalni anestetici mogu smanjiti provodljivost u miokardu
- bolesnice koje se liječe antiaritmikima skupine III (npr. amiodaronom) se moraju pažljivo nadzirati te se mora razmotriti EKG praćenje jer su mogući aditivni srčani učinci
- bolesnice s akutnom porfirijom. Lidokain je vjerojatno porfirinogen te se bolesnicama s akutnom porfirijom smije propisati samo u slučaju jake ili hitne indikacije. U svih bolesnica s porfirijom moraju se poduzeti odgovarajuće mjere opreza.
- bolesnice lošeg općeg zdravstvenog stanja.

Pedijatrijska populacija

Lidbree se ne smije nanositi na sluznice dojenčadi i djece mlađe od 15 godina jer plazmatske koncentracije lidokaina mogu premašiti prag toksičnosti (vidjeti dio 5.1).

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži makrogolglicerol ricinoleat (polioksil ricinusovo ulje) i butilirani hidroksitoluen (E 321).

Makrogolglicerol ricinoleat može uzrokovati teške alergijske reakcije.

Butilirani hidroksitoluen (E 321) može uzrokovati iritaciju sluznica.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

U slučaju istodobne primjene lijeka Lidbree i drugih pripravaka koji sadrže lidokain, velike doze lidokaina moraju se primjenjivati uz oprez u bolesnica koje primaju druge lokalne anestetike ili lijekove koji su strukturno srodni lokalnim anestheticima amidnog tipa, npr. određene antiaritmike (kao što je meksiletin), jer su sistemski toksični učinci aditivni. Nisu provedena specifična ispitivanja interakcija lidokaina i antiaritmika skupine III (npr. amiodarona), no preporučuje se oprez (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nisu provedena ispitivanja reproduktivne i razvojne toksičnosti lijeka Lidbree. Lidokain prolazi kroz posteljicu. Razumno je pretpostaviti da je lidokain primijenjen u velikog broja trudnica i žena reproduktivne dobi. Nema dokaza da lidokain uzrokuje poremećaje u reproduktivnim procesima, poput povišene incidencije malformacija. Međutim, rizik za ljude nije potpuno istražen. Reproductivna toksičnost lidokaina ispitivala se u nekliničkim modelima, koji nisu ukazali ni na kakve štetne učinke na plod.

Dojenje

Lidokain može ući u majčino mlijeko, ali u tako malim količinama da u načelu ne postoji rizik od njegova učinka na novorođenče. Stoga se dojenje može nastaviti u slučaju liječenja lijekom Lidbree.

Plodnost

Nema odgovarajućih podataka o učincima lijeka Lidbree na plodnost. Nema poznatih učinaka lidokaina na plodnost ili rani razvoj zametka.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lidbree ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima svojom su vrstom i učestalošću bile slične u žena koje su primile lijek Lidbree i žena kojima je primijenjen gel s placebom, a odgovarale su tipičnim prolaznim nuspojavama koje se opažaju kod postavljanja intrauterinih kontracepcijskih uložaka. Nije prijavljen nijedan štetni događaj.

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave su razvrstane prema učestalosti i organskim sustavima. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Sljedeće su nuspojave prijavljene nakon primjene lijeka Lidbree s učestalošću od 2% ili više.

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	često	omaglica, glavobolja
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	vrlo često	mučnina
	često	drugi poremećaji probavnog sustava

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nije vjerojatno da će Lidbree primijenjen u skladu s uputama dovesti do toksičnih plazmatskih koncentracija lidokaina. Međutim, ako se istodobno primijene i drugi lokalni anestetici, učinci su aditivni i mogu dovesti do predoziranja, baš kao i nehitična intravaskularna injekcija (vidjeti dio 4.4), uz sistemske toksične reakcije.

Simptomi

Sistemske toksične reakcije prvenstveno zahvaćaju središnji živčani sustav (SŽS) i kardiovaskularni sustav te postaju sve primjetnije s porastom plazmatske koncentracije u rasponu od 5000 do 10 000 ng/ml. Znakovi toksičnosti u SŽS-u obično prethode kardiovaskularnim toksičnim učincima.

Toksičnost u SŽS-u stupnjevita je reakcija kod koje se težina znakova i simptoma postupno povećava. Prvi su simptomi obično parestezija na području oko usta, utrnulost jezika, ošamućenost, hiperakuzija, tinitus i smetnje vida. Dizartrija, trzanje mišića ili tremor ozbiljniji su simptomi, koji prethode nastupu

generaliziranih konvulzija. Zatim mogu uslijediti nesvjestica i *grand mal* konvulzije, koje mogu trajati od nekoliko sekundi do nekoliko minuta. Zbog pojačane mišićne aktivnosti, ubrzo nakon konvulzija dolazi do hipoksije i hiperkarbije, praćenih smetnjama disanja i mogućim gubitkom funkcionalnosti dišnih putova. U teškim slučajevima može doći i do apneje. Acidoza, hiperkalijemija, hipokalcijemija i hipoksija pojačavaju i produljuju toksične učinke lokalnih anestetika.

Oporavak nastupa uslijed preraspodjele lokalnog anestetika iz središnjeg živčanog sustava te zatim njegova metabolizma i ekskrecije.

U teškim slučajevima može se javiti toksičnost u kardiovaskularnom sustavu, kojoj obično prethode znakovi toksičnosti u središnjem živčanom sustavu. Zbog visokih sistemskih koncentracija lokalnih anestetika mogu se javiti hipotenzija, bradikardija, aritmija, pa čak i srčani zastoj, no u rijetkim je slučajevima srčani zastoj nastupio bez prodromalnih učinaka u SŽS-u.

Liječenje

Teški simptomi u SŽS-u (konvulzije, depresija SŽS-a) moraju se odmah liječiti odgovarajućim metodama osiguravanja prohodnosti dišnih putova/potpomognutog disanja i primjenom antikonvulziva.

Ako dođe do depresije kardiovaskularnog sustava (hipotenzija, bradikardija), mora se razmotriti odgovarajuće liječenje vazopresorima, kronotropnim i/ili inotropnim lijekovima.

U slučaju zastoja cirkulacije mora se odmah započeti kardiopulmonalno oživljavanje. Od životne su važnosti optimalna oksigenacija i ventilacija te cirkulacijska potpora, kao i liječenje acidoze.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Anestetici; lokalni anestetici; ATK oznaka: N01BB02

Mehanizam djelovanja

Lidokain je lokalni anestetik amidnog tipa. Lidokain reverzibilno stabilizira neuronske membrane te sprječava odašiljanje i provođenje živčanih impulsa, ostvarujući tako lokalni anestetički učinak. Pri visokim plazmatskim koncentracijama lidokain također može smanjiti provodljivost ekscitacijskih živčanih membrana u mozgu i srčanom mišiću.

Farmakodinamički učinci

Lidbree je lokalni anestetik u obliku termogelirajuće viskozne tekućine bez konzervansa. Na tjelesnoj se temperaturi ta formulacija pretvara u gel, što joj omogućuje da ostane priljubljena za sluznična tkiva u cervikalnom kanalu i maternici (minimizirajući istjecanje do kojega bi došlo kod primjene tekuće formulacije). Termogelirajuća formulacija ograničava razrjeđivanje putem izlučene sluzi, a lokalni anestetik djeluje kao puferski sustav.

Anestetički učinak lijeka Lidbree nastupa 2 minute nakon topikalne primjene na genitalne cervikalne sluznice. Lokalna anestezija tijela maternice kod intrauterinih zahvata postiže se unutar 5 minuta nakon primjene u materničnu šupljinu. Učinak lijeka Lidbree traje najmanje 30 minuta, a njegov učinak na bol nakon zahvata u odnosu na placebo potpuno nestaje nakon 60 minuta.

Vidljivost tijekom histeroskopije nije smanjena.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost i sigurnost lijeka Lidbree kao topikalnog anestetika za cervikalne i intrauterine zahvate dokazana je u modelu boli: placebom kontroliranom multicentričnom ispitivanju provedenom u 218 žena koje nisu rodile i koje su zatražile postavljanje intrauterinog kontracepcijskog uložka (IUD; engl. *Intrauterine Contraceptive Device*). Korišten model boli predstavlja bol koju žena osjeća pri

intrauterinim zahvatima kao što su dijagnostička histeroskopija te biopsija cerviksa i endometrija, koje uključuju iste bolne podražaje (hvatanje cerviksa hvatalicom, manipulacija cerviksa i distenzija maternice). U tom placebo kontroliranom ispitivanju gel se nanosio na ektocerviks, u cervikalni kanal i u tijelo maternice, u koje je primijenjen 5 minuta prije postavljanja IUD-a. U 72 od 218 žena nije se mogao primijeniti puni volumen od 8,5 ml jer žene koje nisu rodile često imaju manju maternicu. Najjača jačina boli tijekom i unutar 10 minuta nakon početka postavljanja IUD-a, ocijenjena prema vizualnoj analognoj ljestvici (VAS; engl. *Visual Analogue Scale*) od 100 mm, bila je značajno manja u žena koje su primile lijek Lidbree ($p < 0,0001$), uz procijenjenu veličinu učinka od 16 mm (srednja vrijednost razlike), što odgovara 36% manjoj srednjoj vrijednosti VAS rezultata za bol u usporedbi sa ženama kojima je primijenjen gel s placebo. Udio bolesnica koje gotovo da i nisu osjećale bol (rezultat 0 - 10) iznosio je 31% u skupini koja je primila Lidbree i 9,7% u onoj kojoj je primijenjen placebo, dok je udio bolesnica s visokim rezultatima koji ukazuju na umjerenu ili jaku bol (51 - 100) iznosio 18% odnosno 40%. Udio bolesnica s rezultatima koji su ukazivali na jaku bol (71 - 100) iznosio je 9,4% odnosno 19,4%. Analgetike je tijekom prvih sat vremena nakon završetka postavljanja IUD-a trebalo 15,4% bolesnica u skupini koja je primila lijek Lidbree i 30,5% onih kojima je primijenjen placebo. Udio bolesnica koje gotovo da i nisu osjećale bol (VAS 0 - 10) nakon 30 minuta iznosio je 34,5% u skupini koja je primila lijek Lidbree i 16,1% u onoj kojoj je primijenjen placebo ($p < 0,01$), dok je nakon 60 minuta taj udio iznosio 38,7% odnosno 32,4%. Ni u jednom slučaju pri ultrazvučnom pregledu nije opažena perforacija maternice. Nije bilo ozbiljnih štetnih događaja.

Pedijatrijska populacija

Lidbree se nije ispitivao u pedijatrijskih bolesnica mlađih od 18 godina. Poznato je da je lidokain učinkovit lokalni anestetik u djece, adolescenata i odraslih. Doziranje za adolescentice temelji se na ispitivanju djelotvornosti provedenom u odraslih žena (vidjeti dio 4.2). Primjena lijeka Lidbree na sluznice dojenčadi i djece mlađe od 15 godina nije indicirana (vidjeti dio 4.2) te može dovesti do sistemske toksičnosti lokalnog anestetika u osoba tjelesne težine manje od 30 kg ako je primijenjena doza lidokaina veća od najveće preporučene parenteralne doze (6 mg lidokainklorida po kilogramu tjelesne težine, što odgovara 5,2 mg/kg lidokainske baze u lijeku Lidbree, tj. dozi od 1,2 ml lijeka Lidbree na 10 kg).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Sistemska apsorpcija lidokaina iz lijeka Lidbree ovisi o primijenjenoj dozi. U nekliničkim su ispitivanjima povećanja vršnih plazmatskih koncentracija nakon intrauterine primjene bila manja od proporcionalnih dozi.

Visoka koncentracija lidokaina može privremeno povisiti pH izlučene sluzi na mjestu primjene, što će povećati brzinu apsorpcije lokalnog anestetika.

Apsorpcija lidokaina ispitivana je nakon jednokratne cervikalne i intrauterine primjene 8,5 ml lijeka Lidbree prije postavljanja IUD-a u 15 žena u dobi od 20 do 36 godina, od kojih je njih nekoliko bilo između 1. i 6. dana menstrualnog ciklusa. U svih je bolesnica lidokain pronađen u plazmi unutar 5 - 10 minuta nakon intrauterine primjene gela. Najveće plazmatske koncentracije opažene su nakon 30 - 180 minuta (srednja vrijednost: 68 minuta). Srednja vrijednost (SD) vršne plazmatske koncentracije (C_{max}) iznosila je 351 (205) ng/ml (raspon: 65 - 725 ng/ml). Simptomi toksičnosti lokalnog anestetika postaju sve primjetniji s porastom plazmatske koncentracije u rasponu od 5000 do 10 000 ng/ml, a opažena srednja vrijednost C_{max} manja je od 10% granične vrijednosti za početne znakove toksičnosti u SZS-u. Nakon 3 sata koncentracije su u većine bolesnica pale na 30 - 50% najvećih vrijednosti.

Biotransformacija, eliminacija

Glavni put eliminacije lidokaina je jetreni metabolizam putem enzima CYP1A2 i CYP3A4, kojim nastaje monoetilglicinksilidid (MEGX), čija je farmakološka aktivnost slična onoj lidokaina. MEGX se dodatno metabolizira putem enzima CYP2A6, a nastali metaboliti izlučuju se kroz bubrege. Sistemska klirens lidokaina nakon i.v. primjene iznosi 10 - 20 ml/min/kg, a poluvrijeme eliminacije

1,5 - 2 sata. Međutim, brzinu metabolizma i eliminacije lokalnog anestetika nakon topikalne primjene lijeka Lidbree određuje brzina apsorpcije. Stoga smanjenje klirensa, npr. u bolesnica s teškim oštećenjem jetrene funkcije, ograničeno utječe na sistemske plazmatske koncentracije nakon primjene jednokratne doze.

Posebne populacije

Starije bolesnice

Klirens lidokaina nakon epiduralne primjene smanjen je za približno 40% u žena čija srednja vrijednost dobi iznosi 77 godina u odnosu na one kojima je srednja vrijednost dobi 42 godine, ali nema značajnih razlika u plazmatskim koncentracijama lidokaina. Budući da brzinu metabolizma i eliminacije lokalnog anestetika nakon topikalne primjene lijeka Lidbree određuje brzina apsorpcije, smanjenje klirensa ograničeno utječe na plazmatske koncentracije nakon primjene jednokratne doze.

Nisu dostupni farmakokinetički podaci o intrauterinoj i cervikalnoj primjeni lidokaina u žena u postmenopauzi. Sigurnosni podaci nisu ukazali na povećan rizik nakon jednokratne doze cervikalno i intrauterino primijenjenog lidokaina u žena u postmenopauzi.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Lokalna i sistemska toksičnost lijeka Lidbree koji sadrži 40 ili 50 mg/ml lidokaina ispitivale su se na ženama pasa pasmine bigl intrauterinom primjenom doza do najvećeg volumena od 1 ml/kg tijekom razdoblja do 28 dana. Zbog prisutnosti makroglicerol ricinoleata u formulaciji i manjih promjena koje su ukazivale na perifernu neuropatiju u 28-dnevnom ispitivanju, provedeno je ispitivanje učinka jednokratne doze lijeka Lidbree na periferne živce, u kojem se Lidbree primjenjivao u najvećem volumenu od 1 ml/kg. Doza lidokaina od 40 ili 50 mg/kg bila je 7 - 10 puta veća od terapijske doze za ljude. Intrauterina primjena lijeka Lidbree ženama pasmine bigl ukazala je na brzu sistemska pohranu lidokaina. Nije bilo nalaza koji bi ukazivali na sistemska toksičnost lidokaina ni lokalne reakcije u vaginalnoj, cervikalnoj ili materničnoj sluznici pri toj dozi lijeka Lidbree. Nijedan nalaz u ispitivanju jednokratne doze lidokaina od 40 mg/kg nije pokazao rizik za sistemska toksičnost ili perifernu neurotoksičnost nakon primjene jednokratne doze u ljudi.

Reproduktivna toksičnost

Nisu provedena neklinička ispitivanja učinaka lijeka Lidbree na plodnost i embriofetalni razvoj kao ni ispitivanja prenatalne ili postnatalne toksičnosti. U ispitivanjima lidokaina nije opaženo oštećenje plodnosti mužjaka ni ženki štakora.

Lidokain prolazi kroz posteljicu jednostavnom difuzijom. U kunića su zabilježeni embriotoksični i fetotoksični učinci lidokaina, ali samo pri dozama koje su bile toksične za majku, a koje su veće od kliničke doze.

Genotoksičnost i kancerogenost

Nisu provedena ispitivanja genotoksičnosti ni kancerogenosti lijeka Lidbree.

Testovi genotoksičnosti lidokaina nisu otkrili nikakve dokaze mutagenog potencijala. Jedan metabolit lidokaina, 2,6-dimetilanilin, u nekim je testovima genotoksičnosti pokazao slabe dokaze aktivnosti. U pretkliničkim toksikološkim ispitivanjima u kojima se ocjenjivala kronična izloženost pokazalo se da metabolit 2,6-dimetilanilin ima kancerogeni potencijal. Ocjene rizika u kojima se izračunata najveća izloženost u ljudi pri povremenoj primjeni lidokaina uspoređivala s izloženošću iz pretkliničkih ispitivanja ukazale su na široku sigurnosnu marginu za kliničku primjenu. S obzirom na područje i trajanje terapijske primjene lidokaina, nisu provedena ispitivanja njegove kancerogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

makrogolglicerol ricinoleat (polioksil ricinusovo ulje)
poloksamer (koji sadrži butilirani hidroksitoluen [E 321])
natrijev askorbat (E 301)
kloridna kiselina za podešavanje pH
natrijev hidroksid za podešavanje pH
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel dostupan je u sterilnoj polcikloolefinskoj napunjenoj štrcaljki volumena 10 ml opremljenoj brombutilnim gumenim čepom i gumenom kapicom, zapakiranoj u blister zajedno s klipom štrcaljke. Štrcaljka je graduirana na mililitre (ml). U pakiranju je u zasebnoj vrećici priložen i sterilan (polipropilenski) aplikator opremljen Luer-lock nastavkom kompatibilnim s napunjenom štrcaljkom. Iz štrcaljke se kroz aplikator može istisnuti 8,5 ml.

Veličina pakiranja: 1 × 10 ml intrauterinog gela u napunjenoj štrcaljki.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Mađarska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-772844274

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 01. rujna 2020.
Datum posljednje obnove odobrenja: -/

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09.07.2021.