

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIGNOCAINUM JELFA, 20 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Przezroczysta lub lekko opalizująca, bezbarwna, jednolita masa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy LIGNOCAINUM JELFA żel typu A przeznaczony jest do stosowania w anestezjologii i laryngologii:

- do pokrywania rurek intubacyjnych i tracheotomijnych, sond żołądkowych, zgłębników;
- do powierzchniowego znieczulania błon śluzowych nosa, jamy nosowo –gardłowej przed wzniernikowaniem krtani, operacją polipów przewodów nosowych, usunięciem przerosłego migdałka gardłowego;
- jako wstępne znieczulenie do intubacji osób przytomnych.

Produkt leczniczy LIGNOCAINUM JELFA żel typu U przeznaczony jest do stosowania w urologii:

- do znieczulenia cewki moczowej przed zabiegami (cewnikowanie pęcherza moczowego, cystoskopia, kruszenie kamieni w pęcherzu moczowym, elektrokoagulacja brodawczaka pęcherza moczowego, rozszerzenie zwężenia cewki moczowej); jałowa kaniula, zakładana na tubę, umożliwia podanie żelu bezpośrednio do cewki moczowej;
- do pokrywania powierzchni narzędzi (cewniki, cystoskopy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej lub na powierzchnię narzędzi medycznych.

Dawkowanie i sposób podawania

Anestezjologia i laryngologia

Przed zabiegami laryngologicznymi żel wprowadza się na błony śluzowe przez pędzlowanie.

Urologia

Celem znieczulenia cewki moczowej żel wprowadza się (z użyciem jałowej kaniuli) do światła cewki, w ilości około 15 – 20 ml, aż do uczucia wypełnienia cewki. U mężczyzny zaciska się ujście cewki moczowej na 5 minut. Po tym okresie zdejmuje się zacisk i przystępuje do zabiegu.

Po użyciu zarówno kaniula urologiczna jak i kontaktujący się z nią żel przestają być jałowe i dlatego nie należy ich powtórnie stosować.

Uwaga!

Lidokaina łatwo i szybko wchłania się z błon śluzowych. W przypadku stosowania u dzieci, pacjentów z małą masą ciała, osłabionych, w podeszłym wieku lub w przypadku stosowania dużych dawek wskazane jest wyliczenie dawki w zależności od masy ciała.

Nie należy przekraczać dawki 3 mg/kg mc.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej oraz którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować żelu do smarowania metalowego usztywniacza rurki dotchawiczej.

Należy uważać, aby lidokaina nie dostała się do światła rurki tracheotomijnej.

Ostrożnie stosować u osób leczonych trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi lub inhibitorami MAO.

Lidokainę należy stosować bardzo ostrożnie na zakażoną lub uszkodzoną błonę śluzową.

Należy stosować najniższe skuteczne dawki w celu uniknięcia dużego stężenia lidokainy we krwi i ciężkich działań niepożądanych.

Produkty lecznicze zawierające lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami serca i zaburzeniami ze strony układu krążenia.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i parahydroksybenzoesanu propylu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lidokaina nasila działanie leków zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane. Osłabia działanie sulfonamidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie wykazano ryzyka dla płodu, jednak nie wykonano odpowiednio liczby badań u kobiet w ciąży.

Lek może być stosowany w ciąży po rozważeniu korzyści wynikających z jego zastosowania i ryzyka związanego ze stosowaniem.

Karmienie piersią

Lidokaina stosowana w dawkach terapeutycznych w znikomej ilości przenika do mleka i nie powinna mieć wpływu na dziecko karmione piersią.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania lidokainy u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Lignocainum Jelfa może wywierać niewielki wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Lidokaina po podaniu miejscowym może być przyczyną reakcji uczuleniowych oraz, po wchłonięciu, działań ogólnoustrojowych.

Wystąpienie i nasilenie działań ogólnoustrojowych zależy od stężenia lidokainy w surowicy (na co wpływa dawka i miejsca podania), stanu ogólnego pacjenta, wydolności wątroby, wieku, masy ciała, ewentualnych chorób serca i nadczynności tarczycy.

Zaburzenia serca:

bradykardia, zapaść sercowo – naczyniowa prowadząca do zatrzymania akcji serca.

Zaburzenia naczyniowe:

zmniejszenie ciśnienia krwi.

Zaburzenia układu nerwowego:

zawroty głowy, parastezje.

Senność po podaniu lidokainy jest zwykle wczesnym objawem jej dużego stężenia we krwi, np. w wyniku bardzo szybkiego wchłonięcia.

Zaburzenia psychiczne:

pobudzenie, niepokoje, dezorientacja.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

zmiany skórne, pokrzywka, obrzęki.

Zaburzenia układu immunologicznego:

reakcje anafilaktyczne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podczas stosowania lidokainy mogą wystąpić objawy zatrucia związane z przedawkowaniem bezwzględny (zastosowania zbyt dużej dawki preparatu). Należy wówczas monitorować ciśnienie tętnicze; ponadto należy obserwować objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. W razie wystąpienia objawów pobudzenia OUN, skurczów kloniczno-tonicznych należy podać tlen do oddychania oraz zastosować dożylnie diazepam w dawce 0,1 – 0,2 mg/kg mc. lub tiopental w dawce 1 – 2 mg/kg mc. W razie wystąpienia poważnych objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego postępowanie jest objawowe. Pacjentowi należy podać tlen, przetaczać płyny izotoniczne, w razie konieczności stosować oddech kontrolowany. W razie zatrzymania krążenia należy bezzwłocznie zastosować zabiegi resuscytacyjne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki miejscowo znieczulające, amidy;
kod ATC: N01BB02.

Mechanizm działania

Lidokaina należy do grupy leków miejscowo znieczulających o budowie amidowej o krótkim czasie działania. Powoduje odwracalne zahamowanie przewodnictwa we włóknach nerwowych poprzez blokowanie pompy sodowo – potasowej i zahamowanie przepuszczalności błony komórkowej dla jonów. Przewodnictwo w cienkich włóknach nerwowych, bez osłonki mielinowej (np. włókna przewodzące czucie bólu i dotyku) może być zahamowane niskimi stężeniami lidokainy, blokada w osłonce mielinowej wymaga stężeń wyższych.

Działanie farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Lignocainum Jelfa żel stosowany jest do znieczulania miejscowego, nasiękowego błony śluzowej lub skóry. W działaniu miejscowym lidokaina nie drażni tkanek i nie rozszerza naczyń krwionośnych.

Żel obok działania znieczulającego odznacza się dużą lepkością i niskim napięciem powierzchniowym, co znacznie zmniejsza współczynnik tarcia między błoną śluzową a dotykającymi ją narzędziami medycznymi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Początek działania produktu leczniczego występuje po 2 – 3 minutach od aplikacji; działanie utrzymuje się przez około 30 – 60 minut. Lidokaina po podaniu miejscowym wchłania się do krążenia ogólnego, najszybciej z błon śluzowych.

Dystrybucja

Niezależnie od drogi podania, lidokaina ulega dystrybucji we wszystkich tkankach, przechodzi przez barierę krew – mózg i barierę łożyskową. Stopień wiązania z białkami krwi zależy od stężenia w osoczu. Z białkami krwi wiąże się w 33 – 66%. Objętość dystrybucji wynosi 1,7 l/kg, w niewydolności serca ok. 1,0l/kg. Okres półtrwania w fazie eliminacji u dorosłych wynosi 1,4 – 2,2 h. U pacjentów z niewydolnością wątroby lub niewydolnością serca ulega on wydłużeniu nawet do 5 h, jest także dłuższy u noworodków. Okres półtrwania aktywnych metabolitów jest dłuższy niż związku macierzystego.

Metabolizm

Lidokaina metabolizowana jest w ponad 90% przez enzymy mikrosomalne w wątrobie, częściowo do aktywnych metabolitów. Jeden z metabolitów pośrednich wykazuje działanie antyarytmiczne i wpływ drgawkotwórczy na OUN.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań rakotwórczości, mutagenności ani wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksyetyloceluloza
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 7 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Typ A do stosowania w anestezjologii i laryngologii: tuba aluminiowa z kaniulą oraz plastikową zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

1 tuba 30 g

Typ U do stosowania w urologii: tuba aluminiowa z membraną oraz plastikową zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączono jałową kaniulę urologiczną.

1 tuba 30 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Opakowanie typu U – przed zastosowaniem (znieczulenie cewki moczowej) jałową kaniulę należy połączyć z tubą, przestrzegając zasad aseptyki.

Przed zastosowaniem należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu i nie stosować produktu leczniczego po jego upływie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1068

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA.

Data pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.10.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31/10/2024