

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lidocain-EGIS, 10%, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

38 g roztworu alkoholowego (1 opakowanie produktu) zawiera 3,8 g lidokainy.

Jedno rozpylenie zawiera 4,6 mg lidokainy.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Etanol 96%, glikol propylenowy i olejek mięty pieprzowej (zawiera d-limonen jako składnik).

Każda jednostka dawkowania (rozpylenie) zawiera 34,61 mg etanolu oraz 9,08 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

Bezbarwny lub lekko żółty roztwór alkoholowy o charakterystycznym zapachu mięty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Lidocain-EGIS może być stosowany we wszystkich przypadkach, w których wymagane jest znieczulenie skóry lub błon śluzowych.

Stomatologia i chirurgia szczękowa

Znieczulenie miejsca wstrzyknięcia przed znieczuleniem miejscowym, otwieranie ropni powierzchniowych, usuwanie ruszających się zębów mlecznych, fragmentów kości oraz szycie ran błony śluzowej. Znieczulenie dziąseł przed umocowaniem koron oraz mostów dentystycznych. Produkt leczniczy można także stosować w przypadku usuwania kamienia nazębnego, ręcznego oraz za pomocą narzędzi, a także wycinania powiększonych brodawek międzyzębowych.

Produkt Lidocain-EGIS zmniejsza lub hamuje nadmierny odruch gardłowy przy przygotowywaniu wycisków stomatologicznych oraz umieszczaniu błony do zdjęć RTG.

Należy go stosować wyłącznie z elastycznymi materiałami do wycisków.

U dzieci Lidocain-EGIS można stosować przy wycinaniu wędzidełka oraz otwieraniu torbieli ślinianek. Usuwanie powierzchniowych łagodnych nowotworów błon śluzowych.

Choroby uszu, nosa i gardła

W leczeniu krwawień z nosa przed zabiegami elektrokauteryzacji (przyżegania prądem elektrycznym), wycięcia przegrody oraz usunięcia polipów nosa, również przed zabiegiem wycięcia migdałków w celu zahamowania odruchu gardłowego oraz znieczulenia miejsca wstrzyknięcia leku znieczulającego.

Znieczulenie uzupełniające przed otwarciem ropnia okołomigdałkowego oraz przed nakłuciem (punkcją) zatoki szczękowej. Znieczulenie przed płukaniem zatok.

Zabiegi endoskopowe oraz badania z użyciem narzędzi
Znieczulenie gardła przed wprowadzeniem rurek i zgłębników przez nos lub usta (zgłębnik żołądkowo-dwunastniczy, zgłębnik Sengstakena).
Wymiana rurki do tracheostomii.

Ginekologia i położnictwo

Znieczulenie krocza oraz wykonywanie i pielęgnacja nacięcia krocza przy porodzie. Usuwanie szwów. Znieczulenie pola operacyjnego w zabiegach chirurgicznych pochwy i szyjki macicy. Produkt Lidocain-EGIS można także stosować w przypadku nacięcia i leczenia rozdarcia błony dziewiczej oraz ropnia w miejscu szwu.

Dermatologia

Znieczulenie skóry i błon śluzowych przed małymi zabiegami chirurgicznymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie może różnić się w znacznym zakresie w zależności od wskazania oraz wielkości znieczulanego obszaru. Jedno rozpylenie aerozolu uwalnianego przez uruchomienie zaworu dozującego zawiera 4,6 mg lidokainy.

W celu uniknięcia wysokich stężeń w osoczu krwi, istotne znaczenie ma stosowanie najmniejszej dawki dającej zadowalające działanie lecznicze. Zazwyczaj wystarcza od 1 do 3 rozpyleń, chociaż w położnictwie stosuje się od 15 do 20 i więcej rozpyleń (maksymalnie 40 rozpyleń/70 kg masy ciała).

Wskazówki dotyczące dawkowania przy różnych wskazaniach

Wskazania	Dawka (liczba rozpyleń)
Stomatologia	1 do 3
Chirurgia szczękowa	1 do 4
Choroby uszu, nosa i gardła	1 do 4
Endoskopia	2 do 3
Położnictwo	15 do 20
Ginekologia	4 do 5
Dermatologia	1 do 3

Dzieci i młodzież

Na podstawie danych przedstawionych w piśmiennictwie, produkt Lidocain-EGIS można także stosować w stomatologii i chirurgii szczękowej u dzieci, najlepiej w postaci pędzlowania. Eliminuje to strach wywołany rozpylaniem aerozolu oraz uczucie klucia odbierane zazwyczaj jako zdarzenie niepożądane. Produkt leczniczy można także stosować w tej postaci u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę i błony śluzowe

Produkt leczniczy można także stosować w postaci pędzlowania nasączonym wacikiem.

Po zdjęciu nasadki i przymocowaniu końcówki do dozowania, przed pierwszym użyciem pompka dozująca powinna zostać napełniona (kilkakrotnie pompując, aż pojawi się aerozol). Jeżeli pompka dozująca nie była używana przez dłuższy czas, konieczne może być powtórzenie czynności, w celu ponownego napełnienia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Z powodu ryzyka aspiracji, produkt leczniczy Lidocain-EGIS jest przeciwwskazany do stosowania, gdy jako materiału do wycisku używa się gipsu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Istotne jest zapobieganie przedostaniu się lidokainy do dróg oddechowych (ryzyko aspiracji). Stosowanie w okolicy gardła wymaga szczególnej ostrożności.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu lidokainy na uszkodzone błony śluzowe i (lub) obszary zakażone.

Wymagane jest zachowanie ostrożności przy stosowaniu produktu leczniczego u pacjentów z padaczką, a także w przypadkach rzadkoskurczu, zaburzeń przewodnictwa sercowego, niskiego ciśnienia tętniczego, upośledzenia czynności wątroby lub nerek, porfirii oraz ciężkiego wstrząsu, zwłaszcza gdy na podstawie zastosowanej dawki oraz wielkości znieczulanego obszaru można spodziewać się wchłonięcia znacznej ilości lidokainy.

Gdy tylko to możliwe, przy stosowaniu produktu Lidocain-EGIS należy trzymać butelkę pionowo. Aerosol nie powinien dostać się do oczu.

Dzieci i młodzież

Przed zastosowaniem produktu Lidocain-EGIS w zabiegach chirurgicznych gardła lub jamy nosowo-gardłowej należy brać pod uwagę, że przez hamowanie odruchu gardłowego oraz przedostanie się do krtani i tchawicy lidokaina hamuje także odruch kaszlowy, co może spowodować odoskrzelowe zapalenie płuc. Ma to szczególne znaczenie u dzieci, z powodu częściej występującego odruchu połknięcia produktu. Z tego powodu, nie zaleca się aerozolu Lidocain-EGIS do stosowania w znieczuleniu miejscowym przed zabiegami wycinania migdałków oraz adenoidów u dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Stosowanie w okolicy policzków zagraża wystąpieniem utrudnienia połknięcia i w konsekwencji aspirację produktu, zwłaszcza u dzieci. Z powodu drętwienia języka i błony śluzowej policzków istnieje ryzyko ich urazu przez ugryzienie.

Lidokaina dobrze się wchłania przez błony śluzowe (zwłaszcza tchawicy), a także przez uszkodzoną skórę. Należy wziąć to pod uwagę, zwłaszcza przy stosowaniu na duże powierzchnie ciała u dzieci.

Należy stosować mniejsze dawki produktu w leczeniu pacjentów wyniszczonych, w podeszłym wieku, ciężko chorych oraz dzieci, odpowiednio do ich wieku i ogólnego stanu zdrowia.

U dzieci w wieku poniżej 2 lat najlepiej stosować produkt Lidocain-EGIS w postaci pędzlowania wacikiem nasączonym roztworem.

Produkt leczniczy Lidocain-EGIS zawiera etanol (alkohol), glikol propylenowy i olejek mięty pieprzowej (zawierający d-limonen jako składnik).

Etanol (alkohol)

Produkt leczniczy zawiera 34,61 mg etanolu (alkoholu) w każdej jednostce dawkowania (rozpyleniu).

W przypadku stosowania na skórę:

- Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

W przypadku stosowania na błony śluzowe:

- Ilość etanolu w dawce tego produktu leczniczego jest równoważna z mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.
- Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 9,08 mg glikolu propylenowego w każdej jednostce dawkowania (rozpyleniu).

W przypadku stosowania na skórę:

- Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.
- W przypadku stosowania na błony śluzowe:*
- Glikol propylenowy jest metabolizowany głównie przez dehydrogenazę alkoholową. Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol może powodować ciężkie działania niepożądane u noworodków.

Substancja zapachowa (olejek mięty pieprzowej)

Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z d-limonenem. D-limonen może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lidokainę należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów otrzymujących leki przeciwyrtmiczne z grupy 1B (np. tokainid), z powodu ryzyka sumowania się działania toksycznego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane z badań u ludzi

Nie ma dostępnych danych pochodzących z kontrolowanych badań klinicznych. Pomimo to, lidokaina była stosowana przez długi czas bez żadnego niekorzystnego wpływu na proces rozrodu u ludzi. Przy braku bardziej bezpiecznego sposobu leczenia lidokaina może być także stosowana w ciąży.

Karmienie piersią

Lidokaina przenika do mleka kobiecego, jednak przy stosowaniu zwykłych dawek leczniczych, jej ilość w mleku jest tak mała, że nie stanowi zagrożenia dla dziecka karmionego piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zależnie od wielkości dawki leki miejscowo znieczulające mogą wywierać nieznaczny wpływ na funkcje psychiczne, jak również mogą przejściowo zaburzać funkcje motoryczne i koordynację ruchową.

4.8 Działania niepożądane

Brak jest dokładnych danych klinicznych odnośnie częstości występowania działań niepożądanych.

Działania niepożądane sklasyfikowano zgodnie z częstością występowania, w oparciu o następujące zasady:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Podczas stosowania produktu Lidocain-EGIS aerozol zgodnie z zaleceniami, częstość występowania działania ogólnoustrojowego jest bardzo mała, ponieważ ilość substancji czynnej przenikającej do krążenia jest bardzo mała. W razie stosowania dużych dawek, szybkiego wchłaniania, nadwrażliwości, idiosynkrazji lub zmniejszonej tolerancji na produkt leczniczy, u pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

W skrajnie ciężkich przypadkach wstrząs. W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie produktu.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko objawy ze strony OUN, pobudzenie, nerwowość.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: objawy zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, zawroty głowy, senność, drgawki, utrata przytomności.

Zaburzenia serca

Osłabienie mięśnia sercowego, rzadkoskurcz, zatrzymanie czynności serca.

Zaburzenia naczyniowe

Niedociśnienie tętnicze.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Skurcz oskrzeli, porażenie czynności oddechowej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

Urazy, zatrucie i powikłania zabiegowe

Łagodne uczucie klucia w momencie rozpylania preparatu. Uczucie to ustępuje, gdy lidokaina zaczyna działać (w ciągu 1 minuty). W miejscu zastosowania aerozolu może wystąpić przemijający rumień, obrzęk i zaburzenia czucia.

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

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz sercowo-naczyniowego opisane szczegółowo w punkcie 4.8 (Działania niepożądane). Należy utrzymywać drożność dróg oddechowych, w razie potrzeby podawać tlen i stosować sztuczne oddychanie.

W razie wystąpienia (rzadko) drgawek należy jak najszybciej podać od 50 do 100 mg sukcyńlocholiny i (lub) od 5 do 15 mg diazepam. Ponieważ sukcyńlocholina może spowodować zatrzymanie oddechu, powinna być podawana wyłącznie przez specjalistów z doświadczeniem w wykonywaniu intubacji dotchawiczej oraz postępowaniu z pacjentem z porażeniem czynności oddechowej.

Przydatne może być także podanie krótko działającego barbituranu – tiopentalu.

W leczeniu objawów sercowo-naczyniowych (rzadkoskurcz, zaburzenia przewodnictwa) wskazane jest podanie atropiny (od 0,5 do 1 mg dożylnie) oraz leków pobudzających układ współczulny (sympatykomimetyków).
Migotanie komór i zatrzymanie czynności serca wymaga resuscytacji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek do znieczulenia miejscowego, kod ATC: N01BB02

Mechanizm działania

Mechanizm działania leków miejscowo znieczulających polega na hamowaniu niezbędnego do powstania bodźca przepływu jonów przez błonę komórki nerwowej. Lidokaina hamuje pobudzony przez bodziec przejściowy wzrost przepuszczalności błony komórkowej dla jonów sodowych, a w mniejszym zakresie zmniejsza także przepuszczalność spoczynkową błony dla jonów potasowych i sodowych, przez co stabilizuje błonę komórkową neuronów. Lidokaina zmniejsza szybkość depolaryzacji występującej pod wpływem bodźców fizjologicznych oraz amplitudę potencjału czynnościowego, a to hamuje przewodnictwo nerwowe.

Działanie farmakodynamiczne

Substancja czynna, lidokaina, jest amidowym lekiem miejscowo znieczulającym, który stabilizuje błonę komórkową. Leki miejscowo znieczulające hamowanie przewodzenie impulsów nerwowych w zakończeniach nerwów czuciowych skóry i błon śluzowych, tzn. hamują przewodnictwo nerwowe (w neuronach, aksonach i synapsach).

Wśród efektów działania na poszczególne elementy zmysłu czucia, leki miejscowo znieczulające najpierw hamują odczuwanie bólu, a następnie ciepła i dotyku.

W razie wchłonięcia po stosowaniu miejscowym, lidokaina może wywołać zarówno pobudzenie, jak i zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy przejawia się zaburzeniami przewodnictwa sercowego i rozszerzeniem naczyń obwodowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Lidokaina łatwo wchłania się z błony śluzowej oraz uszkodzonej skóry, natomiast źle się wchłania ze skóry niezmiętej. Szybkość wchłaniania oraz ilość substancji czynnej dostającej się do krążenia zależy od dawki, powierzchni oraz stanu miejsca zastosowania (skóra lub błona śluzowa) oraz czasu ekspozycji na działanie produktu.

Dystrybucja

Działanie produktu Lidocain-EGIS rozpoczyna się w ciągu 1 minuty i trwa od 5 do 6 minut.

Metabolizm

Lidokaina jest metabolizowana w wątrobie. Najpierw ulega dealkilacji, a następnie hydrolizie.

Eliminacja

Zarówno niezmienny lek, jak i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 1,6 godziny.

Zależność farmakokinetyka/farmakodynamika

Po stosowaniu miejscowym lidokaina przenika do tkanek i wywiera miejscowe działanie znieczulające. Subiektywny objaw drętwienia ustępuje powoli w ciągu około 15 minut.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane z badań przedklinicznych

W badaniach przedklinicznych nie wykazano działania toksycznego lidokainy na płód.
W badaniach toksykologicznych nie stwierdzono objawów działania mutagennego, rakotwórczego i teratogenego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96 %
Glikol propylenowy
Olejek mięty pieprzowej (zawiera d-limonen jako składnik)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III wyposażona w pompkę dozującą i dyszę rozpylającą, zabezpieczona nasadką z LDPE, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 38 g roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest
Keresztúri út 30-38
Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9376

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 maja 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 stycznia 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO