

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lidocaine Grindeks, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

lidocaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniарce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lidocaine Grindeks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidocaine Grindeks
3. Jak stosować lek Lidocaine Grindeks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lidocaine Grindeks
6. Zawartość opakowania a inne informacje

1. Co to jest lek Lidocaine Grindeks i w jakim celu się go stosuje

Lidocaine Grindeks jest lekiem do znieczulenia miejscowego. Lek jest stosowany do znieczulania różnych części ciała podczas małych zabiegów chirurgicznych u dorosłych. Lek blokuje przekazywanie sygnałów bólowych do mózgu i w ten sposób odczuwanie bólu. Działanie leku rozpoczyna się po kilku minutach od podania leku i powoli zanika po zakończeniu zabiegu chirurgicznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidocaine Grindeks

Kiedy nie stosować leku Lidocaine Grindeks

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek lidokainy, amidowe środki znieczulające miejscowo lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta jest bardzo niskie ciśnienie krwi lub jeśli stracił zbyt dużo krwi lub innych płynów ustrojowych lub serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi z innych powodów, nie należy wstrzykiwać Lidocaine Grindeks do kręgosłupa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed wstrzyknięciem leku Lidocaine Grindeks, jeśli:

- pacjent jest w podeszłym wieku lub jest ogólnie osłabiony,
- u pacjenta występują zaburzenia pracy serca takie jak: powolne lub nieregularne bicie serca (arytmia), niewydolność serca,
- u pacjenta występują choroby związane z oddychaniem i płucami,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- pacjent cierpi na padaczkę,
- pacjent jest leczony lekami stosowanymi w przypadku nieregularnego bicia serca (np. amiodaron),
- u pacjenta występuje zapalenie lub infekcja w obszarze przewidzianym do podania leku,
- pacjent cierpi na rzadką chorobę krwi zwaną porfirią lub choroba ta wystąpiła w rodzinie.

Należy o wszystkich schorzeniach poinformować lekarza prowadzącego, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lidocaine Grindeks.

Dzieci i młodzież

Inne postaci farmaceutyczne i mocy są bardziej odpowiednie do podawania u dzieci i młodzieży.

Lek Lidocaine Grindeks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy zgłosić lekarzowi, jeśli jest/był stosowany którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- inny lek do znieczulenia miejscowego,
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca (arytmia) np. amiodaron,
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy np. cymetydyna.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zależności od dawki i miejsca podania lek Lidocaine Grindeks może powodować przejściowe zaburzenia ruchowe i koordynacji.

3. Jak stosować lek Lidocaine Grindeks

Lek Lidocaine Grindeks jest podawany wyłącznie przez lekarza, w formie zastrzyku dożylnie, domięśniowo, podskórnie lub nadtwardówkowo w pobliżu rdzenia kręgowego.

Dawka leku jest uzależniona od rodzaju bólu jaki ma zostać zniwelowany. Zależać będzie także od wagi ciała, wieku, kondycji fizycznej oraz części ciała, do której zostanie wstrzyknięty lek. Lekarz poda najmniejszą dawkę niezbędną do uzyskania właściwego efektu znieczulenia.

Dożylne znieczulenie miejscowe

Ramię: 5-10 ml roztworu (100-200 mg chlorowodorku lidokainy) wstrzykiwane do żyły.

Noga: 10 ml roztworu (200 mg chlorowodorku lidokainy) wstrzykiwane do żyły.

Blokady nerwów

1-2 ml roztworu (20-40 mg chlorowodorku lidokainy) wstrzykiwane do lub wokół nerwu.

Znieczulenie nadtwardówkowe (wstrzykiwanie zastosowane wzdłuż kręgosłupa)

Znieczulenie lędźwiowe: 12,5-20 ml roztworu (250-400 mg chlorowodorku lidokainy).

Znieczulenie w klatce piersiowej: 10-15 ml roztworu (200-300 mg chlorowodorku lidokainy).

Znieczulenie krzyżowe (w dolnym odcinku kręgosłupa) w chirurgii: 20 ml roztworu (400 mg chlorowodorku lidokainy).

Znieczulenie krzyżowe podczas porodu: 10-15 ml roztworu (200-300 mg chlorowodorku lidokainy).

Zalecana maksymalna dawka jednorazowa Lidocaine Grindeks wynosi 400 mg.

Dawkę należy zmniejszyć u pacjentów w złym stanie ogólnym.

Lek Lidocaine Grindeks zazwyczaj podawany jest w pobliżu miejsca, które ma być operowane.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Inne postaci/moce tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci i młodzieży, zapytaj lekarza lub pielęgniarkę.

Jeśli otrzymałeś więcej leku Lidocaine Grindeks niż powinienś

Lekarz podający znieczulenie jest przeszkolony do właściwego postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych w następstwie podania zbyt dużej dawki leku Lidocaine Grindeks. Pierwszymi objawami przedawkowania lekiem Lidocaine Grindeks są:

- drgawki,
- niepokój,
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi,
- nudności,
- zdrętwienie lub mrowienie ust i okolic wokół ust,
- problemy ze wzrokiem.

Jeśli pacjent poczuje którykolwiek z wymienionych objawów czy uważa, że otrzymał zbyt dużo leku Lidocaine Grindeks, powinien natychmiast powiadomić lekarza.

Znacznie cięższe działania niepożądane (od wymienionych powyżej) mogą wystąpić przy przedawkowaniu leku Lidocaine Grindeks, w tym: zaburzenie równowagi i koordynacji, zmiany słuchowe, euforia, splątanie, problemy z mową, błądź, pocenie się, drżenie, konwulsje, wpływ na serce i naczynia krwionośne, utrata przytomności, śpiączka, zatrzymanie na krótko oddechu (bezdech).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje uczuleniowe występują bardzo rzadko. Jeżeli wystąpią ciężkie reakcje uczuleniowe podczas przyjmowania leku należy natychmiast poinformować lekarza. Objawami uczulenia są:

- obrzęk twarzy, ust, języka i gardła, co może powodować trudności w przełykaniu,
- ciężki lub nagły obrzęk rąk, stóp i kostek,
- trudności w oddychaniu,
- intensywne swędzenie skóry (z pojawieniem się guzków),
- gorączka,
- spadek ciśnienia krwi.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (może dotyczyć więcej niż u 1 na 10 osób):

- obniżenie ciśnienia krwi
- nudności

Częste działania niepożądane (może dotyczyć 1 do 10 na 100 osób):

- mrowienie
- zawroty głowy
- wolny rytm serca
- wysokie ciśnienie krwi
- wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane (może dotyczyć 1 do 10 na 1000 osób):

- drgawki
- drętwienie języka lub mrowienie okolic ust
- dzwonienie w uszach i wrażliwość na dźwięki
- zaburzenia widzenia
- utrata świadomości

- drżenie
- senność
- zawroty głowy
- szum w uszach
- uczucie zatrucia
- trudności w mówieniu

Rzadkie działania niepożądane (może dotyczyć 1 do 10 na 10 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości takie jak pokrzywka, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, w ciężkich przypadkach wstrząs anafilaktyczny
- zmiany w czuciu lub osłabienie mięśni (neuropatia)
- zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy (zapalenie pajęczynówki), które może powodować ból w dolnej części pleców lub uczucie drętwienia i słabości w nogach
- podwójne widzenie
- nieregularne bicie serca, aż do jego zatrzymania
- spowolniony lub zatrzymany oddech

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lidocaine Grindeks

Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli w ampułce zauważy się widoczne cząstki.
Roztwór należy użyć natychmiast po otwarciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania a inne informacje

Co zawiera lek Lidocaine Grindeks

Substancją czynną leku jest chlorowodorek lidokainy.

1 ml roztworu zawiera 20 mg chlorowodorku lidokainy.

Każda ampułka 5 ml zawiera 100 mg chlorowodorku lidokainy.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) leku to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (1M) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lidocaine Grindeks i co zawiera opakowanie

Klarowny płyn przezroczysty lub barwy jasnożółtej, bez widocznych cząstek.

Ampułki z bezbarwnego szkła zawierające 5 ml roztworu.

Wielkość opakowania: 10 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057. Łotwa

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektionsvätska, lösning
Węgry:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oldatos injekció
Polska:	Lidocaine Grindeks, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Rumunia:	Lidocaină Grindeks 20 mg/ml soluție injectabilă
Islandia:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml stungulyf, lausn
Belgia:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oplossing voor injectie/ solution injectable/Injektionslösung
Holandia:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oplossing voor injectie

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2018-09-19

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Odnotowano niezgodność chlorowodoru lidokainy z roztworem amfoterycyny B, sulfadiazyny sodu, metohexytalu sodu, kafazoliny sodu oraz fenytoiny sodu.

Leki stabilne w środowisku kwaśnym takie jak: chlorowodorek adrenaliny, winian noradrenaliny lub izoprenalina mogą ulegać rozkładowi w ciągu kilku godzin od zmieszania z chlorowodorkiem lidokainy, ponieważ roztwory lidokainy mogą podwyższać pH końcowego roztworu powyżej maksymalnego pH, przy którym są stabilne.

Alkalizacja może spowodować precypitację, ponieważ lidokaina jest słabo rozpuszczalna przy pH powyżej 6,5.