

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LIGNOX SPRAY, 100 mg/g, aerozol, roztwór *Lidocainum*

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.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Lignox Spray i w jakim celu się go stosuje

Lignox Spray zawiera lidokainę. Substancja ta jest środkiem miejscowo znieczulającym z grupy pochodnych amidowych o krótkim czasie działania.

Leki te powodują miejscowe, powierzchniowe wyłączenie odczuwania bólu na śluzówce (np. jamy ustnej) i skórze.

Wskazania do stosowania

Lignox Spray może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat we wszystkich przypadkach, w których wymagane jest znieczulenie skóry lub błon śluzowych, a w szczególności:

W stomatologii:

- przed wstrzyknięciami, otwieraniem ropni powierzchniowych, usuwaniem ruszających się zębów mlecznych, fragmentów kości, kamienia nazębnego,
- jako znieczulenie dziąseł przed umocowaniem koron i mostów dentystycznych,
- przed przygotowaniem wycisków stomatologicznych lub zdjęciem rentgenowskim w celu zahamowania odruchu gardłowego,

W otorynolaryngologii:

- przed zabiegami elektroauteryzacji (przyżegania prądem elektrycznym),
- przed zabiegami wycięcia przegrody oraz usunięcia polipów nosa,
- przed zabiegami wycięcia migdałków w celu zahamowania odruchu gardłowego, jak również znieczulenia miejsca wstrzyknięcia leku znieczulającego,
- jako znieczulenie uzupełniające przed otwarciem ropnia okołomigdałkowego,
- przed nakłuciem (punkcją) zatoki szczękowej,
- przed płukaniem zatok,

W położnictwie:

- podczas ostatniego etapu porodu,
- przed nacięciem i szyciem krocza jako uzupełniający środek przeciwbólowy,
- podczas usuwania szwów,

W endoskopii oraz w badaniach z użyciem narzędzi:

- jako powierzchniowe znieczulenie okolicy gardła i tchawicy oraz w celu osłabienia odruchów i zmniejszenia reakcji hemodynamicznej podczas wprowadzania różnego typu narzędzi w obrębie dróg oddechowych i przewodu pokarmowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lignox Spray

Kiedy nie stosować leku Lignox Spray:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę, jak również na inne środki znieczulenia miejscowego o budowie amidowej lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- gdy jako materiał wyciskowy używany jest gips; z powodu ryzyka aspiracji należy stosować elastyczne materiały do wycisków;
- w znieczuleniu miejscowym przed zabiegami wycinania migdałków oraz adenoidów u dzieci w wieku poniżej 8 lat, ze względu na częściej występujący u dzieci odruch połknięcia leku;
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat;
- na powierzchnię narzędzi wykonanych z tworzywa sztucznego.

Względne przeciwwskazania to: hypowolemia, wstrząs, blok przewodnictwa przedsionkowo-komorowego II^o i III^o, miastenia, ciężkie uszkodzenia wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwracać szczególną uwagę na datę ważności leku. Nie stosować leku przeterminowanego.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- podczas stosowania w okolicy gardła i policzków (szczególnie u dzieci), ze względu na możliwość zahamowania odruchu kaszlowego, utrudnienie połknięcia, drętwienie języka i błony śluzowej policzków;
- podczas stosowania na duże powierzchnie u dzieci;
- u pacjentów z ranami lub zapaleniami błony śluzowej i (lub) na obszarze zakażone;
- u chorych leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami MAO;
- podczas stosowania leku u pacjentów z padaczką, z chorobami układu krążenia i niewydolnością serca, z zaburzeniami przewodnictwa serca lub bradykardią, z ciężką niewydolnością nerek, z zaburzeniami czynności wątroby, w stanie ciężkiego wstrząsu, w podeszłym wieku, ciężko chorych i w złym ogólnym stanie zdrowia, z zespołem nerczycowym, ze zmniejszonym stężeniem białka w surowicy.

U pacjentów z ostrą porfirią Lignox Spray można stosować jedynie w nagłych wskazaniach i z zastosowaniem odpowiednich środków ostrożności.

Pacjenci leczeni lekami przeciwartmicznymi klasy III (np. amiodaron) powinni być pod ścisłym nadzorem połączonym z monitorowaniem elektrokardiograficznym (EKG), ponieważ działanie obu leków na czynność serca może się sumować.

U pacjentów w znieczuleniu ogólnym mogą wystąpić większe stężenia lidokainy we krwi niż u pacjentów swobodnie oddychających.

Wchłanianie lidokainy zależy od miejsca podania leku. Lidokaina łatwo i szybko wchłania się przez błony śluzowe. Wchłanianie szczególnie dużych ilości lidokainy obserwowano po jej zastosowaniu w obrębie drzewa oskrzelowego, co zwiększa ryzyko wystąpienia objawów toksyczności (np. drgawek).

Jeśli ze względu na miejsce podania, zastosowaną dawkę oraz wielkość znieczulanego obszaru można spodziewać się zwiększenia stężenia lidokainy we krwi, należy stosować mniejsze dawki leku. Sposób dawkowania należy ustalać indywidualnie, w zależności od wieku i stanu ogólnego pacjenta.

Podczas stosowania leku Lignox Spray powinny być dostępne sprzęt i leki niezbędne do leczenia objawów toksyczności. W razie wystąpienia objawów toksycznych ze strony układu nerwowego, oddechowego lub krążenia musi być podjęte natychmiastowe postępowanie resuscytacyjne: lekarz zapewni prawidłową wentylację przy użyciu tlenu, poda leki przeciwdrgawkowe i podwyższające ciśnienie tętnicze.

Zastosowanie leku Lignox Spray w dawce większej niż zalecana lub za częste podawanie leku może spowodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi i wystąpienie poważnych działań niepożądanych.

Postępowanie w przypadku poważnych działań niepożądanych może wymagać użycia sprzętu do resuscytacji, tlenu i leków do resuscytacji.

UWAGA! Lidokaina może dawać dodatni wynik w badaniach antydopingowych.

Lignox Spray a inne leki

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

Szczególne ostrożności należy zachować u pacjentów otrzymujących inne środki miejscowo znieczulające oraz leki będące analogami lidokainy. Lidokaina powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów otrzymujących leki przeciwarytmiczne (np. tokainid, meksyletyna, amiodaron). Działania toksyczne tych leków mogą się sumować.

Ostrożnie stosować u chorych leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami MAO.

Leki, które zmniejszają klirens lidokainy (np. cymetydyna lub beta-blokery) mogą powodować potencjalnie toksyczne stężenia lidokainy w osoczu, szczególnie przy powtarzających się dużych dawkach w ciągu długiego okresu.

Lidokaina nasila działanie środków zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane.

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.

Ciąża

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania lidokainy u kobiet w okresie ciąży, dlatego lek można stosować u kobiet w ciąży jedynie, gdy będzie to niezbędne, w przypadku braku innego, bezpieczniejszego sposobu leczenia.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Lignox Spray u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek zawiera glikol propylenowy i etanol. Może powodować podrażnienie skóry i błon śluzowych.

3. Jak stosować Lignox Spray

Lek Lignox Spray podaje pacjentowi lekarz. Jeśli jednak lek zostanie przepisany do samodzielnego stosowania przez pacjenta należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Należy stosować u pacjentów dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 4 lat. Należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

U pacjentów osłabionych, ciężko chorych i w podeszłym wieku sposób dawkowania należy dobierać odpowiednio do wieku i stanu ogólnego pacjenta.

Nie wdychać par. Nie dopuścić do połknięcia leku.

Lignox Spray nie powinien dostać się do oczu. Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę rozpylającą, aby wypełnić ją płynem. Gdy tylko to możliwe, podczas stosowania leku Lignox Spray należy trzymać butelkę pionowo.

Szczegółowy opis stosowania leku Lignox Spray jest umieszczony w dalszej części ulotki (patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”).

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 4 lat

Sposób dawkowania leku różni się w zależności od wieku i masy ciała dziecka, stanu ogólnego pacjenta, wielkości znieczulanego obszaru i rodzaju wykonywanego zabiegu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lignox Spray

W przypadku stosowania u dzieci lub w przypadku użycia znacznych ilości wskazane jest przeliczenie dawki na masę ciała pacjenta (patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”).

W przypadku wystąpienia objawów ostrej toksyczności układowej, w szczególności migotania komór i zatrzymania krążenia należy natychmiast wdrożyć pełne postępowanie resuscytacyjne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

W razie wystąpienia u pacjenta ciężkich objawów działań niepożądanych leku, w tym wymienionych poniżej reakcji uczuleniowych, należy **natychmiast** skonsultować się z lekarzem.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

reakcje uczuleniowe (objawy: obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła (trudności w przełykaniu), obrzęk rąk, stóp i kostek, trudności w oddychaniu, silny świąd skóry), w skrajnych przypadkach wstrząs anafilaktyczny (objawy: spadek ciśnienia krwi, osłabienie, omdlenie).

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

miejscowe podrażnienie w miejscu zastosowania, ból gardła, chrypka, utrata głosu (po podaniu na błony śluzowe krtani przed intubacją), nerwowość, senność, zawroty głowy, drgawki, utrata świadomości, zatrzymanie oddechu, niedociśnienie, niedotlenienie mięśnia sercowego, bradykardia (zbyt wolne bicie serca), zatrzymanie czynności serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Lignox Spray

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Po pierwszym otwarciu opakowania przechowywać nie dłużej niż 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lignox Spray

- Substancją czynną leku jest lidokaina.
- Pozostałe składniki to: etanol, glikol propylenowy, olejek mięty pieprzowej, sacharyna.

Jak wygląda Lignox Spray i co zawiera opakowanie

Lignox Spray jest bezbarwnym, przezroczystym roztworem alkoholowym o charakterystycznym miętowym zapachu.

Opakowanie bezpośrednio stanowi butelka ze szkła brązowego typu III, zamykana pompką rozpylającą z HDPE/POM/LDPE/Stal nierdzewna/EVA/IIR/mieszanina LDPE i HDPE z aplikatorem z PP/HDPE, zawierająca 38 g płynu. Butelka wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Lignox Spray. Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Należy zapoznać się też z punktem 3 ulotki.

Jedna dawka (jedno rozpylenie) leku Lignox Spray zawiera 8,7 mg lidokainy. Z jednego opakowania (38 g leku) można wykonać około 430 rozpyleń. Nie jest konieczne wcześniejsze osuszanie miejsca zabiegu przed zastosowaniem leku Lignox Spray. Leku Lignox Spray nie należy stosować na powierzchnię narzędzi wykonanych z tworzywa sztucznego (patrz punkt 4.4 ChPL).

Należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Lignox Spray.

Dawkowanie

Dorośli

U pacjentów osłabionych, ciężko chorych i w podeszłym wieku sposób dawkowania należy dobierać odpowiednio do wieku i stanu ogólnego pacjenta.

Nie należy podawać dorosłym pacjentom maksymalnej dobowej dawki większej niż 200 mg lidokainy, co odpowiada 2,2 ml leku (około 22 rozpyleń).

Sposób dawkowania leku różni się w zależności od wskazania do stosowania i wielkości znieczulanego obszaru.

Wskazówki dotyczące dawkowania przy różnych wskazaniach:

Wskazania	Dawka lidokainy (liczba rozpyleń)
Stomatologia	8,7-26,1 mg (1-3 rozpyleń)
Otarynolaryngologia	8,7-26,1 mg (1-3 rozpyleń)
Położnictwo	87-130,5 mg (10-15 rozpyleń) maksymalnie około 200 mg (22 rozpylenia)
Endoskopia oraz badania z użyciem narzędzi	8,7-26,1 mg (1-3 rozpyleń)

Dzieci w wieku powyżej 4 lat

Sposób dawkowania leku różni się w zależności od wieku i masy ciała dziecka, stanu ogólnego pacjenta, wielkości znieczulanego obszaru i rodzaju wykonywanego zabiegu.

Średnia dawka stosowana to 16,2 mg do 24,3 mg lidokainy na sesję.

Zalecaną dawkę w mg lidokainy, która może być stosowana u dzieci, oblicza się ze wzoru: masa dziecka (w kg) x 1,33. Nie należy podawać dawki lidokainy większej niż 2,2 mg/kg mc.

Leczenie toksyczności po przedawkowaniu

W razie wystąpienia objawów toksycznych ze strony układu nerwowego, oddechowego lub krążenia, najpóźniej w chwili wystąpienia drgawek, należy podjąć natychmiastowe postępowanie resuscytacyjne. Niezbędne leki i sprzęt powinny być natychmiast dostępne. Należy zapewnić prawidłową wentylację przy użyciu tlenu i zastosować sztuczne oddychanie. W przypadku

wystąpienia drgawek, które nie ustępują spontanicznie w czasie 15-30 sek., należy podać leki przeciwdrgawkowe. Tiopental sodu podany dożylnie w ilości 1-3 mg/kg przerywa drgawki natychmiast. Alternatywnie można zastosować diazepam w ilości 0,1 mg/kg mc., choć jego działanie będzie powolne. Przedłużające się drgawki mogą zagrażać niedotlenieniem pacjenta. W takich przypadkach dożylnie podaje się środek zwiotczający mięśnie np. 1 mg/kg mc. sukcylocholiny. Sukcynylocholina może spowodować zatrzymanie oddechu, dlatego powinna być podawana wyłącznie przez specjalistów z doświadczeniem w przeprowadzaniu intubacji dotchawiczej oraz postępowaniu z pacjentem z porażeniem czynności oddechowej.

W przypadku objawów sercowo-naczyniowych (niedociśnienie tętnicze, bradykardia) wskazane jest dożylnie podanie efedryny w ilości 5-10 mg/kg, w razie potrzeby dawkę powtórzyć po 2-3 minutach.

W przypadku migotania komór i zatrzymania krążenia należy natychmiast wdrożyć pełne postępowanie resuscytacyjne.