

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Lidbree, 42 mg/ml, żel domaciczny** *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, 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 pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Lidbree i w jakim celu się go stosuje**

Lek Lidbree jest żelem znieczulającym stosowanym do zapobiegania bólowi podczas zabiegów ginekologicznych, takich jak umieszczanie w macicy środków antykoncepcyjnych oraz pobieranie próbek biopsyjnych do oceny laboratoryjnej w badaniach ginekologicznych, u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat. Zawiera substancję czynną – lidokainę, amidowy środek miejscowo znieczulający (znieczula części ciała, na które jest podawany).

### **Jak działa lek Lidbree**

Po nałożeniu żelu mija od 2 do 5 minut, zanim okolice narządów płciowych (błona śluzowa) zostają znieczulone. Wykazano, że żel zmniejsza dolegliwości bólowe podczas zabiegów ginekologicznych i co najmniej do 30 minut po zabiegu. Po 1 godzinie efekt uśmierzający ból zanika.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidbree**

#### **Kiedy nie stosować leku Lidbree:**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na lidokainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Wyłącznie podanie w szyjkę macicy i wewnątrzmaciczne. Po zastosowaniu żelu przed założeniem wewnątrzmacicznych środków antykoncepcyjnych (antykoncepcyjne wkładki wewnątrzmaciczne), w niektórych przypadkach może wystąpić krwawienie i (lub) nadmierny ból po trudnych zabiegach. W takich przypadkach należy natychmiast wykonać badanie przedmiotowe i badanie ultrasonograficzne, aby wykluczyć perforację macicy lub szyjki macicy. Stwierdzono, że średnio 1 na 1 000 zabiegów założenia wkładki wewnątrzmacicznej powoduje perforację.

Należy powiedzieć osobie, która będzie podawała pacjentce lek Lidbree:

- Jeśli pacjentka ma nieprawidłowy rytm serca (częściowy lub całkowity blok przewodzenia w mięśniu serca), ponieważ mogą mieć na niego wpływ środki miejscowo znieczulające.
- W przypadku leczenia zaburzeń rytmu serca (tzw. inhibitory kanałów potasowych lub leki przeciwarytmiczne klasy III (np. amiodaron)), ponieważ efekty sercowe mogą się nasilić.
- Jeśli pacjentka ma ostrą postać porfirii (stan występujący w rodzinie, związany z jednym z białek we krwi). Lidokaina może powodować ataki porfirii i powinna być przepisywana pacjentkom z ostrą porfirią tylko w ciężkich lub nagłych wskazaniach.
- Jeśli pacjentka jest w złym stanie zdrowia.

### **Dzieci i młodzież**

Dzieci w wieku poniżej 15 lat nie powinny otrzymywać tego leku ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych spowodowanych dużym stężeniem lidokainy we krwi.

### **Lek Lidbree a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub fachowy personel medyczny, jeśli pacjentka przyjmowała ostatnio jakiegokolwiek inne leki zawierające lidokainę lub leki przeciw nieregularnemu rytmowi serca (leki przeciwarytmiczne, takie jak meksyletyna lub leki przeciwarytmiczne klasy III, takie jak amiodaron), ponieważ ich działanie na serce mogłoby zwiększyć działanie lidokainy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Na podstawie wieloletniego doświadczenia nie wiadomo, aby stosowanie lidokainy w czasie ciąży powodowało niekorzystne skutki dla noworodka.

Lidokaina może przenikać do mleka matki, ale w tak małych ilościach, że na ogół nie ma ryzyka jej oddziaływania na noworodka karmionego piersią. Dlatego też w przypadku leczenia lekiem Lidbree można kontynuować karmienie piersią.

Nie wiadomo, aby lidokaina wpływała niekorzystnie na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Lidbree nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Lidbree zawiera makroglicerolu rycynooleinian (polioksylenowany olej rycynowy) i butylohydroksytoluen (E 321).**

Makroglicerolu rycynooleinian może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Butylohydroksytoluen (E 321) może powodować podrażnienia błon śluzowych.

## **3. Jak stosować lek Lidbree**

Żel znieczulający będzie nakładany przez lekarza lub położną (pielęgniarkę) stopniowo, poczynając od wejścia do macicy.

### **Stosowanie u młodzieży**

Młodzież o małej masie ciała, poniżej 30 kg masy ciała, powinna otrzymywać zmniejszoną dawkę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lidbree**

Podczas stosowania zalecanych dawek nie jest to spodziewane, jeśli jednak u pacjentki wystąpi drętwienie warg lub języka, uczucie pustki w głowie, dzwonienie w uszach (szumy uszne) lub trudności z mówieniem lub prawidłowym widzeniem (zaburzenia widzenia), należy natychmiast zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce, ponieważ mogą to być pierwsze oznaki dużego stężenia lidokainy we krwi. Czasami mogą wystąpić skurcze lub drżenia mięśni, lub zatrzymanie oddechu (bezdech), wtedy lekarz lub pielęgniarka powinni niezwłocznie zapewnić odpowiednie oddychanie (wspomaganie dróg oddechowych) i podać pacjentce leki przeciwdrgawkowe.

#### 4.     **Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Lidbree przed założeniem środków antykoncepcyjnych w macicy są podobne do tych, które występują w przypadku założenia antykoncepcji bez uprzedniego zastosowania leku Lidbree.

Możliwe działania niepożądane są następujące:

- **Bardzo częste działania niepożądane** (więcej niż u 1 na 10 osób): nudności (mdłości).
- **Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób): zawroty głowy, ból głowy, nieprzyjemne odczucia w brzuchu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub położnej (pielęgniarse). 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,

faks: + 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 Lidbree**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (miesiąc-rok) zamieszczonego na tekturowym pudełku i strzykawce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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**

- Substancją czynną leku jest lidokaina. Każdy ml żelu domacicznego zawiera 42 mg lidokainy.
- Pozostałe składniki to:
  - Makroglicerolu rycynooleinian (polioksylenowany olej rycynowy)
  - Poloksamer (zawiera butylohydroksytoluen (E 321))
  - Sodu askorbinian (E 301)
  - Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
  - Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
  - Woda do wstrzykiwań

#### **Jak wygląda lek Lidbree i co zawiera opakowanie**

Lekiem jest żel domaciczny (do macicy), żel jest sterylny, klarowny lub prawie klarowny, jest lekko brązowożółtą lepką cieczą w temperaturze pokojowej zawierającą 42 mg/ml lidokainy. Lek Lidbree wykazuje odwracalną temperaturo zależną zmianę postaci od cieczy do żelu. W temperaturze ciała jest żelem (termożelowanie).

Lidbree, 42 mg/ml, żel domaciczny jest dostępny w sterylnej 10 ml ampułko-strzykawce wykonanej z cyklicznego kopolimeru olefinowego z nasadką Tip-Cap i korkiem z gumy bromobutylovej zapakowanej z tłokiem PP w blister PP/Papier. Sterylny aplikator z PP z łącznikiem Luer lock, kompatybilnym z ampułko-strzykawką zapakowany w blister PP/Papier. Całość w tekturowym pudełku. Z aplikatora strzykawkowego można wycisnąć (wypychając) 8,5 ml żelu.

Wielkość opakowania: 1x10 ml żelu domacicznego w ampułko-strzykawce

Symbole na etykiecie aplikatora dla Lidbree

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |
| Numer katalogowy                                                                  | Numer serii                                                                       | Nie używać, jeżeli opakowanie jest zniszczone                                     | Nie używać ponownie                                                                | Oznakowanie CE                                                                      |
|  |  |  |  |                                                                                     |
| Wytwórca                                                                          | Należy zużyć przed terminem ważności                                              | Sterylizowane za pomocą napromieniowania                                          | Należy zapoznać się z instrukcją obsługi                                           |                                                                                     |

#### Podmiot odpowiedzialny

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

#### Wytwórca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5

Karlskoga 691 33

Szwecja

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

|           |                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------|
| Austria:  | Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung |
| Belgia:   | Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik  |
|           | Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérin                |
|           | Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung |
| Bułgaria: | Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel                |

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Chorwacja:       | Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel                |
| Cypr:            | Lidbree                                          |
| Czechy:          | Lidbree                                          |
| Dania:           | Lidbree                                          |
| Estonia:         | Lidbree                                          |
| Finlandia:       | Lidbree 42 mg/ml Geeli kohtuun                   |
| Francja:         | LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin                |
| Niemcy:          | Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung |
| Grecja:          | Lidbree                                          |
| Węgry:           | Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél                 |
| Islandia:        | Lidbree                                          |
| Irlandia:        | Lidbree                                          |
| Włochy:          | Lidbree                                          |
| Łotwa:           | Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmēs gels              |
| Litwa:           | Lidbree 42 mg/ml intrauterināis gelis            |
| Luksemburg:      | Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérin                |
| Holandia:        | Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik  |
| Norwegia:        | Lidbree                                          |
| Polska:          | Lidbree                                          |
| Portugalia:      | Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino                |
| Malta:           | Lidbree 42 mg/mL intrauterine gel                |
| Rumunia:         | Lidbree 42 mg/ml gel cu cedere intrauterină      |
| Słowacja:        | Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel                |
| Słowenia:        | Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél               |
| Hiszpania:       | Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino                |
| Szwecja:         | Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel                 |
| Wielka Brytania: | Lidbree 42 mg/mL intrauterine gel                |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----  
Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wyłącznie podanie w szyjkę macicy i wewnątrzmaciczne.

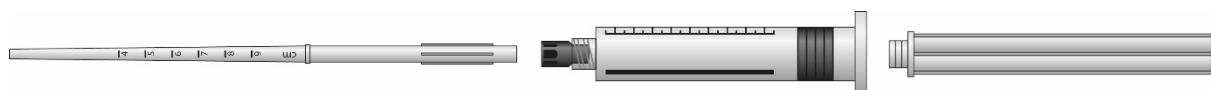
Po zastosowaniu produktu leczniczego Lidbree, w przypadku trudności z wprowadzeniem domacicznych środków antykoncepcyjnych i (lub) nadmiernego bólu lub krwawienia podczas lub po ich wprowadzeniu, należy natychmiast wykonać badanie przedmiotowe i ultrasonograficzne w celu wykluczenia perforacji trzonu macicy lub szyjki macicy, gdyż podczas skutecznego znieczulenia miejscowego pacjentka może nie odczuwać bólu w przypadku perforacji.

**Postać termozelująca:** produkt leczniczy Lidbree jest termozelującym, wolnym od konserwantów, lepkiem płynem znieczulającym miejscowo. Preparat tworzy żel, gdy jego temperatura wzrasta do temperatury ciała, dzięki czemu przylega do tkanek śluzówki kanału szyjki macicy i tkanek śluzówki macicy (ograniczając wyciek, który miałby miejsce w przypadku preparatu płynnego).

Podczas podania produkt leczniczy Lidbree powinien mieć postać płynną. Jeśli utworzył się żel, produkt leczniczy należy umieścić w lodówce do czasu, aż ponownie stanie się płynny. W strzykawce będzie wtedy widoczny pęcherzyk powietrza, który będzie się przemieszczał, gdy strzykawka zostanie przechylona.

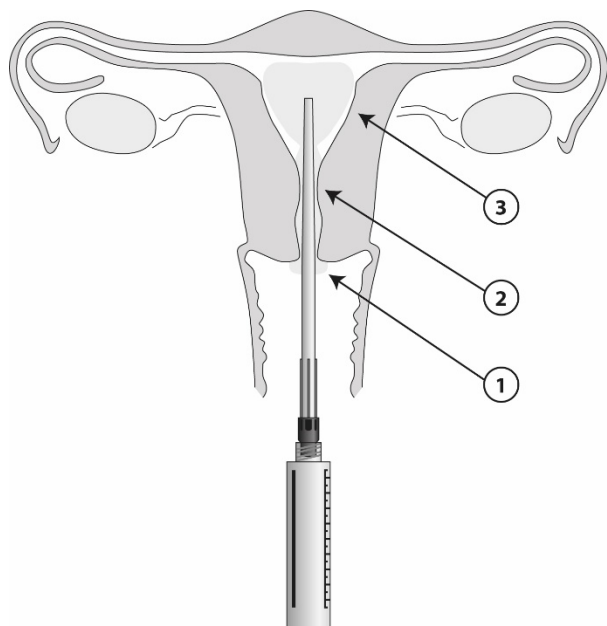
Produkt należy złożyć krok po kroku i nałożyć lepki płyn za pomocą dołączonego sterylnego aplikatora:

- 1) Należy sprawdzić wygląd strzykawki podczas jej przechylania. Pęcherzyk powietrza w strzykawce przesunie się podczas przechylania, jeżeli produkt w stanie płynnym jest gotowy do użycia. Jeśli pęcherzyk powietrza nie porusza się, produkt przyjął postać żelu – należy umieścić go w lodówce do czasu, aż ponownie stanie się płynny.
- 2) Przymocować tłok i aplikator do strzykawki i upewnić się, że są one ściśle połączone.



- 3) Wytłoczyć pęcherzyk powietrza i napełnić aplikator żelem, ostrożnie naciskając tłok strzykawki.
- 4) Do określenia zawartości produktu leczniczego Lidbree należy użyć centymetrowej skali aplikatora.

Po umieszczeniu aplikatora w miejscu podania, ze strzykawki można podać 8,5 ml żelu. Jeden ml zawiera 42 mg lidokainy. Żel należy wprowadzać stopniowo (od 1 do 3), jak pokazano na rysunku.



#### *Zabiegi szyjki macicy*

- 1) Nałożyć 2 do 3 ml grubej warstwy na część pochwową szyjki macicy za pomocą sterylnego aplikatora.
- 2) Nałożyć 3 ml do kanału szyjki macicy na 5 minut przed rozpoczęciem zabiegu za pomocą sterylnego aplikatora.

#### *Zabiegi wewnątrzmaciczne*

- 1) Nałożyć 1 do 2 ml na przednią wargę szyjki macicy za pomocą sterylnego aplikatora.
- 2) Zaaplikować 2 do 3 ml do kanału szyjki macicy za pomocą aplikatora. Należy odczekać 2 minuty do pojawienia się efektu w wewnętrznej tkance mięśniowej.

- 3) Następnie wprowadzić aplikator do jamy macicy i zaaplikować od 3 do 5 ml na 5 minut przed zabiegiem. Aplikator jest oznaczony skalą centymetrową. Mniejsza objętość może być podawana np. u pacjentek, które nigdy nie rodziły, jeżeli pacjentka odczuwa dyskomfort przed podaniem całej objętości.

Pojedyncza dawka domaciczna nie powinna przekraczać łącznie 10 ml. Należy wyrzucić wszelkie niewykorzystane elementy.

#### **Dzieci i młodzież w wieku powyżej 15 lat**

U młodzieży o małej masie ciała, poniżej 30 kg masy ciała, dawka powinna być proporcjonalnie zmniejszona, a pojedyncza dawka nie powinna być większa niż maksymalna zalecana dawka pozajelitowa (6 mg/kg mc. chlorowodoru lidokainy, co odpowiada 5,2 mg/kg mc. lidokainy zawartej w produkcie leczniczym Lidbree, tj. 1,2 ml na 10 kg masy ciała). U młodzieży o masie ciała 30 kg maksymalna dawka produktu leczniczego Lidbree wynosi łącznie 3,6 ml.

#### **Czas trwania efektu**

Wykazano, że żel zmniejsza ból w trakcie wykonywania zabiegów ginekologicznych i co najmniej do 30 minut po zabiegu. Po 1 godzinie efekt uśmierzający ból zanika.