

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Lidokainy chlorowodorek

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 dalszych 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 pacjenta 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 Lidocaini hydrochloridum Noridem 10 mg/ml (1 % w/v) i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidocaini hydrochloridum Noridem 10 mg/ml (1 % w/v)
3. Jak stosować lek Lidocaini hydrochloridum Noridem 10 mg/ml (1 % w/v)
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lidocaini hydrochloridum Noridem 10 mg/ml (1 % w/v)
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml jest chlorowodorek lidokainy. Lidokaina jest lekiem znieczulającym miejscowo i regionalnie. Stosuje się go w celu znieczulenia określonego obszaru ciała przed zabiegiem chirurgicznym u dorosłych i dzieci. Jednak w przypadku podania leku dziecku należy zachować szczególne środki ostrożności (patrz również „Jak stosować lek Lidocaini hydrochloridum Noridem 10 mg/ml (1 % w/v)”). Szczególnie należy wziąć pod uwagę fakt, iż w kwestii stosowania leku u dzieci poniżej 2. roku życia dostępne są jedynie ograniczone dane.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml

Nie wolno stosować leku Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml (1 % w/v)

- jeśli pacjent jest uczulony na chlorowodorek lidokainy lub podobne substancje również stosowane jako leki miejscowo znieczulające lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w części 6).

Nie wolno stosować leku do znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego (podanie leku znieczulającego w okolicy rdzenia kręgowego), jeśli u pacjenta występuje:

- nieskorygowana obniżona objętość krwi (hipowolemia),
- obniżona krzepliwość krwi (koagulopatia),
- podwyższone ciśnienie w obrębie czaszki,

- krwawienie w obrębie czaszki lub kręgosłupa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem tego leku pacjentowi lekarz zapewni dostępność sprzętu niezbędnego w nagłych wypadkach i resuscytacyjnego.

Lek podaje się wyłącznie pod ścisłym nadzorem medycznym. Lekarz zachowuje szczególną ostrożność w przypadku występowania u pacjenta któregokolwiek z poniższych stanów:

- wcześniejsze uczulenie na leki miejscowe znieczulające,
- problemy z sercem lub płucami,
- choroby wątroby lub nerek,
- choroba autoimmunologiczna prowadząca do osłabienia mięśni (*miastenii*)
- silny wstrząs,
- jakikolwiek stan zwiększający ryzyko ataków i napadów (padaczki),

Zwłaszcza w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lekarz weźmie pod uwagę możliwość wystąpienia niskiego ciśnienia krwi jako komplikacji po znieczuleniu zewnątrzoponowym i podpajęczynówkowym (podaniu leku znieczulającego w okolicę rdzenia kręgowego).

Dodatkowo lekarz wie, że wstrzyknięcie tego leku w tkankę objętą stanem zapalnym może prowadzić do zwiększonej absorpcji leku do krwiobiegu i tym samym osłabienia działania leku na organizm.

U pacjentów poniżej 30. roku życia istnieje ryzyko wystąpienia bólu głowy po znieczuleniu podpajęczynówkowym. Aby zminimalizować to ryzyko, lekarz użyje niewielkiej igły.

Dodatkowo istnieje ryzyko nasilonych działań niepożądanych przy zdejmowaniu opaski uciskowej po wstrzyknięciu dożylnym. Dlatego lekarz podaje lek w kilku wstrzyknięciach.

Lekarz bierze pod uwagę, iż przy podaniu tego leku w obszar głowy i szyi istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu nerwowego.

Stosowanie leku Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml w połączeniu z innymi lekami

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

Jest to niezbędne, ponieważ lekarz musi ocenić, czy leki przyjmowane przez pacjenta są metabolizowane przez szczególne enzymy lub wpływają na ich funkcje (cytochromy P450 1A2 i 3A4). Postępowanie to ma na celu uniknięcie interakcji pomiędzy lekiem Lidocaini hydrochloridum Noridem 10 mg/ml(1 % w/v) i innymi lekami przyjmowanymi przez pacjenta.

W szczególności należy powiadomić lekarza w przypadku przyjmowania przez pacjenta jednego z poniższych leków:

- niektóre leki na serce, takie jak beta-blokery (np. metoprolol, propranolol) lub blokery kanału wapniowego (np. amiodaron)
- leki przeciwaritmiczne – stosowane w leczeniu nieregularnej akcji serca;
- leki zwężające naczynia krwionośne (leki wazokonstrykcyjne, np. epinefryna, norepinefryna);
- cymetydyna – lek stosowany w leczeniu zgagi;
- leki przeciwwirusowe (np. leki stosowane w leczeniu HIV);
- leki nasenne i leki obniżające poziom świadomości (leki uspokajające) lub powodujące senność;
- fenobarbital, fenytoina, karbamazepina lub prymidon – leki stosowane w leczeniu padaczki;

- leki zwiększające ryzyko ataków i napadów (np. tramadol, bupropion); antybiotyk erytromycyna;
- leki antypsychotyczne (fluwoksamina) – stosowane w leczeniu chorób psychicznych;
- leki stosowane do rozluźnienia mięśni w znieczuleniu ogólnym;
- inne leki znieczulające.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O zastosowaniu leku podczas ciąży i karmienia piersią zdecyduje lekarz.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz poda ten lek tylko, jeśli uzna to za konieczne. Dawka powinna być możliwie jak najmniejsza.

Karmienie piersią

Lidokaina i jej metabolity w niewielkich ilościach przenikają do mleka kobiecego. Dlatego jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz zachowa szczególną ostrożność. Niemniej jednak ogólnie, w zwykłych dawkach lek ten nie będzie miał wpływu na karmione piersią dziecko. Nie ma więc konieczności przerywania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ lidokainy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn zależy od rodzaju przeprowadzanego zabiegu oraz zastosowanej dawki leku. Należy skonsultować się z lekarzem zwłaszcza, jeśli znieczulone były obszary ciała mające udział w prowadzeniu pojazdu lub obsługiwanie maszyn. Jeśli lekarz uzna to za konieczne, pacjent powinien powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml zawiera sód

Ampułki 2 ml i 5 ml:

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ampułki 10 ml i 20 ml:

Lek zawiera 26,8–27,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 10 ml ampułce i 53,6–54,9 mg sodu w każdej 20 ml ampułce. Odpowiada to 1,34–1,37% oraz 2,68–2,74% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Lidocaini hydrochloridum Noridem 10 mg/ml (1 % w/v)

Ten lek podaje lekarz.

Ten lek podaje się w postaci wstrzyknięcia w żyłę, pod skórę, okolicę mięśnia, kości, kręgosłupa lub nerwu.

Dawkowanie

O wielkości dawki decyduje lekarz. Zależy to od indywidualnego stanu pacjenta.

Dorośli

Zwykła dawka maksymalna wynosi 4,5 mg/kg masy ciała (lub 300 g). W przypadku jednoczesnego

stosowania leku zwężającego naczynia krwionośne dawkę maksymalną można zwiększyć do 7 mg/kg masy ciała (lub 500 mg).

Dzieci i młodzież

W przypadku dzieci i młodzieży dawkę ustala się indywidualnie, na podstawie wieku, masy ciała oraz rodzaju zabiegu. W przypadku dzieci dawka maksymalna wynosi 5 mg/kg masy ciała.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku zwężającego naczynia krwionośne dawkę maksymalną można zwiększyć do 7 mg/kg masy ciała.

W przypadku dzieci do znieczulenia należy zastosować niższe stężenie leku (0,5%). W celu wykonania specjalnej techniki, nazywanej pełną blokadą ruchową, konieczne może być użycie silniejszego stężenia (1 % w/v).

U dzieci poniżej 2. roku życia ten lek należy stosować z zachowaniem ostrożności.

W przypadku niektórych grup pacjentów stosuje się zmniejszoną dawkę lidokainy. Są to:

- kobiety w ciąży,
- niemowlęta,
- młodsze dzieci,
- dzieci o dużej masie ciała,
- osoby w podeszłym wieku,
- osoby o złym ogólnym stanie zdrowia,
- osoby z zaburzeniem zdolności wiązania z białkami,
- osoby z niewydolnością nerek,
- osoby z chorobami serca i (lub) wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml

Wystąpienie u pacjenta objawów przedawkowania zależy od poziomu leku we krwi. Im więcej lidokainy krąży we krwi i im szybciej jest podawana pacjentowi, tym częściej i w tym cięższej postaci mogą występować objawy przedawkowania.

Niewielkie przedawkowanie ma wpływ głównie na ośrodkowy układ nerwowy. Jeśli wystąpią działania niepożądane, w większości przypadków ustąpią samoistnie, po zaprzestaniu podawania lidokainy.

Objawy występujące głównie na początku zatrucia lidokainą to:

- nieprzyjemne uczucie wokół ust,
- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia (parestezja),
- niepokój, senność, zawroty głowy,
- zaburzenia mowy, niewyraźne widzenie,
- zaburzenia widzenia i słyszenia, szumy uszne,
- drżenie mięśni, drgawki,
- napadowy rumień,
- podwyższone ciśnienie krwi,
- przyspieszony rytm serca,
- wymioty, nudności,
- halucynacje, euforia, niepokój,
- dreszcze.

Poważniejsze objawy to:

- nagły spadek ciśnienia,
- błądliwość skóry,
- zaburzenia, a nawet utrata przytomności (śpiączka),
- zatrzymanie oddechu,

- zanik pulsu,
- atak serca, spowolniony lub nieregularny rytm serca,
- śmierć.

W razie wystąpienia ciężkich objawów, lekarz będzie wiedział jak postąpić i zastosuje u pacjenta niezbędne leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych tego leku zależy od podanej dawki, zastosowanej techniki podania oraz indywidualnej reakcji pacjenta na lidokainę.

Po podaniu tego leku mogą wystąpić objawy miejscowego zatrucia. Przy stężeniu lidokainy we krwi przekraczającym 5–10 mg/l mogą wystąpić działania niepożądane obejmujące całe ciało. Pacjent może doświadczyć objawów w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, układu krążenia i serca (patrz również część „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lidocaini hydrochloridum Noridem 10 mg/ml (1 % w/v)”).

Poniższe działania niepożądane mogą być poważne. W razie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy niezwłocznie powiadomić lekarza. Konieczne może być natychmiastowe działanie:

rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe - od wysypki i obrzęku po ciężkie reakcje alergiczne, takie jak spadek ciśnienia krwi, trudności w oddychaniu, skurcz dróg oddechowych i wstrząs,
- kompresja rdzenia kręgowego z powodu krwiaka,
- częściowy lub całkowity paraliż,
- nieprzemijające z czasem drętwienie lub paraliż kończyn,
- *zespół ogona końskiego*: ucisk szczególnego rodzaju korzeni nerwowych, charakteryzujący się osłabieniem mięśni kończyn dolnych, utratą kontroli nad oddawaniem stolca i moczu oraz utratą czucia w obszarze pośladków,
- uszkodzenia nerwów mózgowych.

Pozostałe działania niepożądane to:

bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności, wymioty

często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból nóg i dolnej partii pleców po znieczuleniu zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym. Ból może występować przez maksymalnie 5 dni i mija samoistnie, bez leczenia.

rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- uczucia, takie jak łaskotanie, mrowienie, pieczenie, kłucie lub drętwienie,
- bóle głowy z towarzyszącą nadwrażliwością na światło słoneczne (fotofobia) i szumami usznymi,
- opadanie powiek(i) w połączeniu ze zwężeniem źrenic i czasem również zmniejszoną potliwością (zespół Hornera) - dochodzi do niego po znieczuleniu zewnątrzoponowym lub podaniu leku znieczulającego w obrębie głowy lub szyi,
- dreszcze, głuchota lub uraz,

- przemijające podrażnienie korzeni nerwowych w wyniku znieczulenia podpajęczynówkowego.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na występowanie niektórych, wspomnianych wyżej działań niepożądanych.

Dzieci

Częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci prawdopodobnie są takie same jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

5. Jak przechowywać lek Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce oraz pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Roztwór do wstrzykiwań należy podać niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Opakowanie wyłącznie do jednorazowego użytku. Po otwarciu należy wyrzucić opakowanie wraz z całą niez użytą zawartością.

Roztwór do wstrzykiwań nadaje się do użytku tylko, jeśli jest przejrzysty, bezbarwny i praktycznie pozbawiony cząsteczek, a opakowanie i zamknięcie nie są uszkodzone.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po rozcieńczeniu do 24 godzin zarówno w temperaturze 25°C, jak i 2 do 8°C w przypadku rozcieńczenia roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%), jak i roztworem glukozy 50 mg/ml (5%). Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli gotowy roztwór do wstrzykiwań nie zostanie natychmiast wykorzystany, za czas jego przechowywania i warunki przed podaniem odpowiada użytkownik i nie może być to okres dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, chyba że rozcieńczanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek (w postaci lidokainy chlorowodoru jednowodnego).

Każdy mililitr roztworu zawiera 10 mg chlorowodoru lidokainy.

Każda ampułka o pojemności 2 ml zawiera 20 mg chlorowodoru lidokainy.

Każda ampułka o pojemności 5 ml zawiera 50 mg chlorowodoru lidokainy.

Każda ampułka o pojemności 10 ml zawiera 100 mg chlorowodoru lidokainy.

Każda ampułka o pojemności 20 ml zawiera 200 mg chlorowodoru lidokainy.

- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

Lek Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań to przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Ampułki z PP o pojemności 2 ml, 5 ml, 10 ml i 20 ml w tekturowym pudełku. Każde opakowanie zawiera 5, 10, 20, 50 lub 100 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

Wytwórca:

DEMO S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri
Attica, Grecja
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

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

Irlandia:	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection
Polska:	Lidocaini hydrochloridum Noridem
Cypr:	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Ενέσιμο διάλυμα
Wielka Brytania:	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Stosowanie lidokainy do znieczulenia miejscowego i regionalnego podczas ciąży

Zastosowanie lidokainy do znieczulenia zewnątrzoponowego, blokady nerwu sromowego, bloku ogonowego lub znieczulenia szyjki macicy może w różnym stopniu zadziałać toksycznie na płód i noworodka (np. wywołując bradykardię, hipotonię lub depresję oddechową). Przypadkowe podskórne wstrzyknięcie lidokainy w płód podczas znieczulenia szyjki macicy lub bloku kroczonego może spowodować bezdech, niedociśnienie i atak drgawek, a tym samym stanowić dla noworodka zagrożenie życia.

Ogólnie, podczas ciąży należy stosować lidokainę w stężeniu 10 mg/ml.

Więcej informacji, zwłaszcza na temat dawkowania i sposobu podania, można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego.