

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ

LIDOKAIN HLORID 5%/ЛИДОКАИН ХЛОРИД 5%

50 mg/g гел

Lidocaine

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g гел содржи 50 mg лидокаин хидрохлорид (во форма на лидокаин хидрохлорид, монохидрат).

Помошни супстанции: метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216).

(Листата на сите помошни супстанции да се види во делот 6.1).

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Гел.

Безбоен, благо опалесцентен гел.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Лидокаин хлорид 5 %, гел се користи за површинска локална анестезија во усната шуплина при следните процедури :

- анестезија на мукозна мембрана при давање на инјекција , инцизија на апцес или отстранување на забен каменец
- површинска анестезија при екстракција на расклатени, млечни или трајни заби,
- превенција на нагонот за повраќање при земање на отпечатоци

Лидокаин хлорид 5% гел е наменет за возрасни и деца на возраст од 4 до 18 години.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Исклучително за топикална примена.

Препорачана доза:

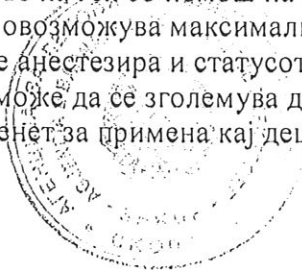
0,1 до 0,5 g гел еднократно да се аплицира на слузокожата на усната шуплина со помош на топче вата.

Начин на примена:

Во асептични услови се истиснува околу 2mm (еквивалентно на доза од 0,1 g) гел од тубата на топче од вата и се наноси на претходно исушена слузокожа. Отстранување на вишокот на плунка после наносување на гел со помош на вата или сисалка ја намалува можноста за растварање на гелот и овозможува максимална пенетрација.

Во зависност од површината која се анестезира и статусот на пациентот (возраста, физичката состојба), дозата на гел може да се зголеми до 0,5g.

Лидокаин хлорид 5% гел не е наменет за примена кај деца помлади од 4 години.



4.3. Контраиндикации

Контраиндикацијата за примена на овој лек е позната пречувствителност на локални анестетици од амиден тип или некоја од помошните супстанции во состав на лекот.

4.4. Посебно предупредување и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Безбедноста и ефикасноста на лидокаин зависат од правилното дозирање, исправната техника на апликација, соодветни мерки на претпазливост и спремност во итни интервенции. Потребно е да се користи најмалата доза со која се постигнува делотворна анестезија, како би се одбегнале повисоки концентрации во плазмата и сериозни несакани реакции. Кај старите, изнемоштени пациенти, акутно болни и деца треба да се применуваат помали дози во зависност од староста и физичката состојба.

Овој лек треба да се употребува претпазливо во случаи на сепса или изразито оштетена слuzница на местото на примена, бидејќи во тие случаи постои можност од брза системска апсорпција на лидокаинот.

Внимателност при примена на овој лек е неопходно кај лица со позната пречувствителност на лекови.

Поради ризик од гризнување (уста, образ, јазик), пациентите треба да се советуваат да се избегнува цвакање на мастики или било која врста на храна се додека трае анестезијата. Се препорачува пациентите да не земаат храна до повторно воспоставување на чувството. Спортистите треба да се предупредат дека лековите кои содржат лидокаин можат да предизвикаат позитивен резултат на антидопинг тестови.

4.5 Интеракции со други лекови и други видови на интеракции

Не е применливо.

4.6 Употреба во периодот на бременост и доење

Бременост :

Репродуктивните студии спроведени на стаорци и зајаци не покажале штетно дејство на лидокаинот на фетусот. Сепак, безбедноста при употребата на лидокаин кај луѓето не е утврдена во смисла на можни несакани ефекти на развојот на фетусот. Ова треба да се има во предвид кога се разгледува употребата на лекот кај жени во репродуктивниот период, особено на почеток на бременоста.

Доење :

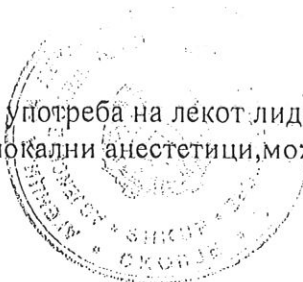
Не се забележени проблеми кај луѓето. Сепак, мора да се разгледа односот на ризик и корист.

4.7 Влијанието на психофизичките способности при управувањето со моторно возило и ракувањето со машини

Не е применливо.

4.8 Несакани дејства

Системските несакани реакции при локална употреба на лекот лидокаин се исклучително ретки. Сепак, како и при примена на други локални анестетици, може да дојде до појава на



несакани дејства кои можат да се јават како резултат на висока концентрација на лекот во плазмата поради зачестена примена, брза апсорпција, или како последица на пречувствителност, идиосинкразија или намалена толеранција.

Имунолошки нарушувања:

Алергиските реакции може да се појават како резултат на пречувствителност на локалните анестетици. Симптоматологијата и реакцијата на анафилактоиден тип кој се манифестираат во вид на лезија на кожата, уртикарија и едеми, треба да се третираат со конвенционални методи. Утврдување на потенцијалната преосетливост на кожни тестови е од ограничено значење.

Нарушувања на нервниот систем:

Реакциите од страна на ЦНС се ексцитаторни и/или депресорни, и можат да се манифестираат во вид на нервоза, зашеметеност, нејасен вид и тремор, кои можат да бидат пропратени со поспаност, конвулзии, несвестици и можен респираторен застој. Ексцитаторните реакции можат да бидат краткотрајни или воопшто не мораат да се појават, па во тој случај првите манифестации на токсичност можат да бидат поспаност, која преминува во несвестица и респираторен застој.

Кардиолошки нарушувања

Реакциите од страна на кардиоваскуларниот систем се депресорни: хипотензија, намалување на функцијата на миокардот, брадикардија и можен срцев арест.

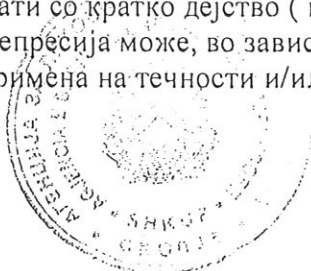
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

При апликација на лекот Лидокаин хлорид 5 %, гел во склад со упатството за употреба, многу е мала веројатноста од појава на предозирање. Во случај на појава на симптоми на предозирање, треба да се спроведат терапевтски мерки опишани во продолжение на текстот.

Терапијата на токсични манифестации се состои од обезбедување и одржување на проодноста на респираторните патишта, вентилација на кислород и асистирана и контролирана вентилација (респирација), по потреба. Овие мерки во главно се доволни во повеќето случаи. Ако конвулзиите перзистираат и покрај вентилацијата, може по интравенски пат да се примени нешто поголема доза на антиконвулзиви како што се бнзодиазепини (на пример диазепам), барбитурати со ултра кратко дејство (на пример тиопентал или тиамилал) или барбитурати со кратко дејство (на пример пентобарбитал или секобарбитал). Кардиоваскуларна депресија може, во зависност од клиничката слика, да има потреба од интравенска примена на течности и/или вазопресори (на пример ефедрин).

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ



5.1. Фармакодинамски податоци

ЛЕКОВИ КОИ ДЕЛУВААТ НА НЕРВНИОТ СИСТЕМ

Фармакотерапевтска група :

Анестетици, локални; амиди

АТС код: N01BB02

Активната состојка на Лидокаин хлорид 5 %, гел е лидокаин, локален анестетик од амиден тип. Лидокаин ја стабилизира мембраната на неуроните, го спречува создавањето и спроведувањето на нервните импулси, со што се постигнува ефект на локална анестезија. Не содржи пара-амино група.

Дејството започнува за 2-5 минути.

Траењето на анестезијата после локално даден лидокаин хлорид 5% гел е 30 - 60 минути.

5.2. Фармакокинетички податоци

Лидокаин се метаболизира во црниот дроб, а се елиминира преку бубрезите. Приближно 90% од примениот лидокаин се излачува во форма на разни метаболити, а помалку од 10% се излачува во непроменета форма. Главен метаболит во урината е коњугат 4-хидрокси-2,6-диметиланилин.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

Карбомер 974 П; динатриум едетат; метил парахидроксибензоат (E218); пропил парахидроксибензоат (E216); сорбитол течен, некристализирачки (E420); троламин; вода, пречистена.

6.2. Инкопатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

3 години.

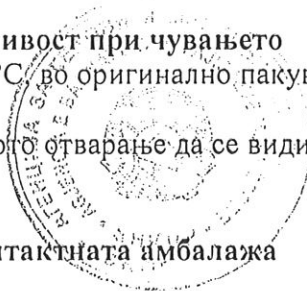
После првото отварање да се чува на температура до 25 °C, во оригинално пакување, најдолго 60 дена.

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чувањето

Да се чува на температура до 25 °C, во оригинално пакување, поради заштита од светлост и влага.

За условите на чување после првото отварање да се види точка 6.3.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа



Двојно лакирана алуминиумска туба со гумен прстен на отворот на обвивката, затворено грло со пластичен затварач од полиетилен во бела боја со трн и навои кои обезбедува заштита на производот од влијанието на надворешната средина (влага, светлост, кислород). Во тубата се наоѓа 30 g гел.

Надворешното пакување е картонска кутија.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при одложување на материјалите кои треба да се фрлат после употребата на лекот

Неупотребениот лек се уништува во склад со важечките прописи.

7.НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Бул. Кочо Рацин бр.14

8. БРОЈ(ЕВИ) НА ОДОБРЕНИЕТО(ЈАТА) ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2020

