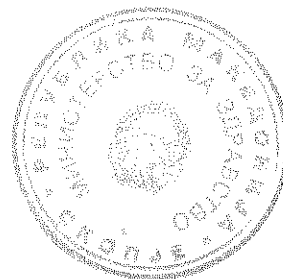


ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

LIDOKAIN HLORID 2% / ЛИДОКАИН ХЛОРИД 2%
раствор за инјектирање
50 x 40 mg/ 2 ml

Назив,седиште и адреса на производителот на лекот:
Галеника а.д.Белград
„Баџајнички друм,,бб 11 080 Белград,Р.Србија

*Назив,седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во
промет :*
Галеника а.д. Претставништво , Скопје
Лермонтова бр.3/4-10 , 1000 Скопје,Р.Македонија



**1.ИМЕ НА ЛЕКОТ ,ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ
(INN)**

LIDOKAIN Hlorid 2% / ЛИДОКАИН ХЛОРИД 2%
40 mg/2 ml раствор за инјектирање
INN: lidocainum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

2 ml раствор за инјектирање содржи 40 mg лидокаин хидрохлорид (во облик на лидокаин хидрохлорид,монохидрат)

(За ексципиенсите да се види 6.1.)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Раствор за инјектирање.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2% е индициран за супресија на вентрикуларните екстрасистоли и вентрикуларните тахикардии, особено оние после акутен инфаркт на миокардот.

Се користи за локална анестезија(површинска инфилтратациона регионална, епидурална и каудална).Се користи за анестезија во стоматологијата, сам или во комбинација со адреналин.

Лекот може да се применува и во вид на субкутана, интрамускуларна или интравенска инјекција.

4.2.Дозирање и начин на примена

Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2% се дозира зависно од целта и местото на примена.Треба да се примени најмалата доза на лекот кој ја обезбедува анестезијата.

Кај возрасните вообичаената доза не треба да е поголема од 200 mg.

Кај децата вообичаената доза не треба да е поголема од 3 mg/ kg.

За епидурална лумбална анестезија се користи 10-15 ml 2% раствор (200-300 mg).

За континуирана епидурална анестезија максималната доза не смее да се повторува во интервали почести од 90 минути.

Во терапијата на вентрикуларни аритмии се дава интравенски во доза од 50 до 100 mg (со задолжителен ЕКГ мониторинг),со брзина од 25-50 mg/min (2,5 – 5,0 ml 1% до 1,25- 2,5 ml 2 % раствор).Ако во тек на 5 минути не дојде до саканиот терапевтски одговор,оваа доза може да се повтори до вкупна максимална доза од 200 - 300 mg во тек на еден час.Кај пациенти кај кои постои тенденција за повторно јавување на аритмија треба да се примени интравенска инфузија со брзина од 1 - 4 mg/min (20 -50µg/kg/min).Во тек на интравенската инфузија на лидокаин неопходен е ЕКГ мониторинг за да се избегне евентуално предозирање и токсичност.

Деца: Се препорачува ударна доза од 0,8 до 1 mg/kg , ако е неопходно оваа доза може да се повтори до вкупна доза од максимално 3-5 mg/kg а потоа може да се примени континуирана инфузија во доза од 10 до 50 µg/kg/мин.

Постари лица:може да биде потребно намалување на дозата во зависност од возраста и физичката состојба.

4.3.Контраиндикации

Контраиндикациите за примена на лидокаин се позната преосетливост на лидокаин или други локални анестетици од амиден тип, хиповолемија, комплетен срцев блок, порфирија.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

При примената на лидокаин се препорачуваат посебни мерки на претпазливост кај епилепсија, нарушување на срцевата спроводливост, конгестивна срцева инсуфициенција, брадикардија, оштетување на респираторната функција, оштетување на функцијата на црниот дроб, порфирија, *miastenia gravis*.

При примена на локални анестетици неопходна е достапност на опрема за реанимација.

При примена на лидокаин потребно е да се корегира: хипокалиемијата, хиперкалиемијата, хипоксијата и нарушувањата на ацидобазната рамнотежа.

Ефектот на локалните анестетици може да биде намален ако лекот се иницира во инфламирано или инфицирано подрачје.

Потребно е контстантно EKG следење при i.v. употреба на лекот.

4.5.Интеракции со други лекови и други врсти на интеракции

Пропранолол и циметидин го намалуваат реналниот и хепатичниот клиренс на лидокаин, што ја зголемува токсичноста на лекот.

Лидокаин, применет истовремено со некои од антиаритмиците (на пример мексилетин или амиодарон), може да доведе до додатно депресивно дејство на срцевиот мускул.

Хипокалиемијата, до која доведуваат диуретиците на Хенлеовата петелка, тиазидите и ацетазоламидот, ги антагонизира терапевтските ефекти на лидокаинот.

Лидокаинот го продолжува дејството на суксаметониумот.

4.6.Примена во бременоста и доењето

Не е утврдена безбедна примена на лидокаин поради можните несакани дејства на развојот на фетусот. Лидокаин се излучува преку млекото и неопходна е внимателност при примена на лидокаин кај доилките, заради можноста од алергиска реакција кај детето која не може да се исклучи.

Во третиот триместар од бременоста парацервикалната или епидурална блок анестезија, при примена на големи дози на лидокаин може да доведе до респираторна депресија, хипотонија и брадикардија кај неонатусот.

4.7.Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Не се препорачува управување на моторно возило и ракување со машини најмалку 1 час после локална анестезија со лидокаин.

4.8.Несакани дејства на лекот

Како и кај другите локални анестетици несаканите реакции на лидокаин се ретки. Несаканите реакции обично се резултат на зголемена концентрација на лекот во плазмата заради акцидентална интраваскуларна инјекција, предозирање или брза ресорпција од добро васкуларизирани области. Исто така несаканите реакции може да настанат како резултат на хиперсензитивност, идиосинкразија или намалена толеранција кај некои пациенти. Системската токсичност главно се манифестира од

страна на централниот нервен систем (ЦНС) и кардиоваскуларниот систем (КВС). Лекот може да предизвика експитација и/или депресија на ЦНС што може да се манифестира како нервоза, тремор, заматување на видот, мачнина и повраќање, конвулзии, поспаност, кома, престанок на дишењето. Надразнувачкото дејство може да биде краткотрајно или воопшто не се јавува, така што првите знаци на токсичност може да бидат поспаност, кома и респираторна инсуфициенција.

Лекот предизвикува депресија на КВС која може да се манифестира како хипотензија, брадикардија, депресија на миокардот, дури и престанок на работата на срцето.

Алергиските реакции се ретки. Може да се јават во вид на кожни лезии, уртикарија, едем или анафилактични реакции.

Хипотензија може да се јави за време на спинална или епидурална анестезија. Исто така пријавени се изолирани случаи на брадикардија и престанок на срцевата работа.

Невролошките компликации во тек на спинална анестезија вклучуваат минливи невролошки симптоми, како што се болка во долниот дел на грбот, глутеалниот предел и нозете. Овие симптоми обично се развиваат во тек на 24 часа од анестезијата и исчезнуваат во тек на неколку дена. Во тек на спинална анестезија со лидокаин може да се јават изолирани случаи на Cauda equina синдром во вид на перзистентни парестезии, дисфункција на цревата и уринарна дисфункција или парализа на долните екстремитети. Повеќето случаи биле придружени со хипербарични концентрации на лидокаин или продолжена спинална инфузија.

Исто така може да се јават аритмии и метхемоглобинемија.

4.9. Предозирање

Во случај на предозирање може да се јават симптоми од страна на ЦНС (експитација или депресија) и КВС (депресија).

Може да се јави тешка хипотензија, асистолија, брадикардија, апнеа, конвулзии, кома, престанок на работата на срцето, престанок на дишењето и смрт.

Терапијата на конвулзиите се состои од интравенска примена на диазепам. Мерките за одржување на вентилација се состојат во примена на кислород и ако е неопходно асистирана вентилација. Мерките за одржување на циркулацијата се инфузија на плазма или течности.

Во случај на престанок на работата на срцето се применува кардиопулмонална реанимација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Анестетици, локални амиди
АТС Код : N01BB02

Лидокаинот е локален анестетик од амиден тип. Како и другите локални анестетици, лидокаинот го намалува создавањето и спроведувањето на нервните импулси со забавување на деполаризацијата. Ова дејство остварува реверзибилна блокада на каналите за натриум во клеточната мембрана и последично блокада на пренесувањето на импулсите. Тоа е локален анестетик со брзо дејство и средна должина на траење на анестезијата (до 2 часа). Лидокаин е поефикасен како локален анестетик на малите немиелински нервни влакна, додека А влакната се блокираат пред С влакната. Дејствата на лидокаин се продолжени со употреба на вазоконстриктор како што е епинерфин.

Лидокаинот е истовремено и антиаритмик од Ib класата, бидејќи со скратување на траењето на акциониот потенцијал го намалува автоматизмот на миокардот на коморите и спроводниот систем на срцето.

5.2. Фармакокинетички податоци

После интравенска примена лидокаинот брзо се дистрибуира во сите ткива. Околу 65% од лидокаин е врзан за протеините на плазмата, вклучувајќи α_1 - кисел гликопротеин. Лидокаинот ја поминува плацентата и крвно мозочната бариера. Метаболизмот во црниот дроб е брз и околу 90 % од дозата се метаболизира до моноетилглицинксилдид и глицинксилдид кои се одговорни за терапевтските и токсичните дејства на лидокаинот. Полувремето на елиминацијата на лидокаин од плазмата е 1,6 часа.

Околу 10 % од лидокаинот се излачува преку урината во непроменет облик.

Намален клиренс на лидокаин е утврден кај пациенти со срцева инсуфициенција, алкохолно заболување на црниот дроб, хроничен или вирусен хепатитис.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

Во испитувањата на животни, знаците и симптомите на токсичност забележани после високи дози на лидокаин се резултат на ефекти на централниот нервен и кардиоваскуларен систем. Во студиите за репродуктивна токсичност не се забележани несакани ефекти поврзани со лекот, ниту лидокаин покажал мутаген потенцијал во *in vivo* и *in vitro* тестовите за мутагеност. Имајќи го во вид подрачјето и траењето на терапевтската примена, долготрајни испитувања на канцерогеност на лидокаин не се спроведени.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Натриум хлорид, натриум хидроксид и вода за инјекција.

6.2. Инкомпатибилност

Лидокаин хидрохлорид е инкомпатибилен во раствор со амфотерицин Б, сулфадиазин натриум, метохексигал натриум, цефазолин натриум и фенитоин натриум.

6.3. Рок на употреба

5 години.

Лекот не смее да се користи по истекот на рокот за употреба означен на пакувањето.

6.4. Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот не бара посебни услови за чување.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

50 ампули од безбојно неутрално стакло I хидролитичка група со бел керамичен прстен и жолт идентификационен прстен на вратот со 2 ml раствор за инјектирање.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, Лермонтова, бр.3/4-10 1000
Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА
9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

