УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%** и за што се употребува

2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%**

3.Како да го земате/ употребувате **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%**

4.Можни несакани дејства(реакции)

5.Чување и рок на употреба на **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%**

LIDOKAIN HLORID 5% /ЛИДОКАИН ХЛОРИД 5%
50 mg/g гел
Lidocaine

Активна супстанција: лидокаин.

Помошни супстанции:

карбомер 974 П; динатриум едетат; метил парахидроксибензоат (Е218); пропил парахидроксибензоат (Е216); течен сорбитол, некристализирачки (Е420); троламин; вода, пречистена.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

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

Производител на лекот:

Галеника а.д. Београд, 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б

1.Што претставува Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5% и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Гел.

Состав
1 g гел содржи 50 mg лидокаин хидрохлорид (во форма на лидокаин хидрохлорид, монохидрат)
Изглед
Гелот е безбоен, слабо опалесцентен.
Содржина на пакување
Туба со 30 g гел.

Лекот **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%** гел се користи за постигнување локална анестезија во усната шуплина пред изведување на стоматолошка интервенција. Активната состојка на овој лек е лидокаин, локален анестетик и со негова примена се постигнува привремена неосетливост на болната регија.

Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5% гел е наменет за деца постари од 4 години и за возрасни лица.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%
Немојте да го земате/употребувате Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%:
Пред примена на лекот **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%** гел ,известете го својот стоматолог:
-ако сте алергични на некоја од состојките на лекот,
-ако сте алергични на локални анестетици од амиден тип,
-ако пациентот е дете помладо од 4 години.

Бидете посебно внимателни со Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%
Бидете внимателни со лекот **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%** , гел ако имате тешка инфекција/воспаление во пределот на усната шуплина на местото на примена на лекот.
Избегнувајте џвакање на мастики или било која врста на храна во текот на траење на анестезијата,бидејќи постои ризик од гризење.
Вашиот стоматолог ќе ја прилагоди дозата на **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%** гел во зависност од Вашите години и општата здравствена состојба.
Вашиот стоматолог би требало да има соодветна опрема за реанимација поради можни ефекти на овој лек на срцето.

Земање/употребување на Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%, со храна и со напиток
Храната и пијалоците не влијаат на дејството на лидокаин. Меѓутоа, треба да се воздржувате од земањето храна се додека чувствувате вкочанетост во усната шуплина.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Кажете му на својот стоматолог ако сте бремени или ако се сомневате дека сте бремени.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Не треба да се очекува дека лекот , употребен на препорачан начин, влијае на способностите на управувањето со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%
Метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибезоат (E216) можат да предизвикаат алергиски реакции на кожата, моментално или одложено.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

3.Како да го земате/употребувате Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Вашиот стоматолог ќе Ви објасни како и зошто се применува **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%** гел. Тој ќе ја прилагоди дозата на гелот во зависност од интервенцијата која треба да се направи.
Вообичаена доза на **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%** гел е од 0,1 до 0,5 g (околу 2-10 mm гел) кој стоматологот ќе Ви го нанеси на слузокожата на усната шуплина со тампон од вата.
Помали дози од вообичаените обично се користат кај болни или послаби лица,кај деца или повозрасни.

Ако имате впечаток дека лекот **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот стоматолог.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5% отколку што треба
Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или стоматолог..*
Ако проголтате повеќе гел или мислите дека Вашето дете проголтало, веднаш контактирајте го својот стоматолог или лекар.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Не се применува.

Ефекти кога престанува третманот со Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%
Не се применува.
Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек,обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%
Како и сите лекови **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%***може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Додека сте во стоматолошка ординација,Вашиот стоматолог внимателно ќе ги прати ефектите на овој лек.
Примената на лекот **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%** гел може да доведе до појава на високи вредности на активната супстанција ,лидокаин во плазмата,особено при почесто дозирање или брза апсорпција.Симптомите можат да се манифестираат во вид на ефекти на сетилата(слух, вид, однесување), срце и крвни садови како и на имуниот систем(намалена толеранција).
Во текот на примена на **Lidokain hlorid 5%/Лидокаин хлорид 5%** гел може да дојде до појава на алергиски реакции кои можат да се манифестираат во вид на исип, чешање, оток на грлото и отежнето дишење.Во случај на појава на некои од наведените несакани реакции,веднаш известете го својот стоматолог,лекар или фармацевт.
Во случај на појава на тешки несакани реакции како што се конвулзии и намалено ниво на свест со можен престанок на дишењето или работата на срцето,треба да се побара итна медицинска помош.

Следните несакани реакции можат да се јават кај 1 од 10 000 пациенти кои го користат овој лек:
-ефекти на срце и крвни садови: намален крвен притисок, намалена или неправилна работа на срцето која може да доведе до престанок на работата на срцето,
-ефекти на бели дробови:абнормално успорено или зголемено дишење,кое може да доведе до застој на дишењето,
-општи ефекти: несвестица, конвулзии, вртоглавица, поспаност, нервоза,
-ефекти на сетилата: нејасен вид , тресење
-ефекти на кожата тешки алергиски реакции(анафилактична реакција) која се карактеризира со оток на лицето, усните и/или јазикот, отежнето дишење, кожен исип, уртикарија или чешање во предниот дел на усните, иритација на кожата и повремена сензитација.
Ако било која несакана реакција се манифестира во тежок облик или ако приметите било која несакана реакција која не е наведена во ова упатство,потребно е да го известите стоматологот, лекарот или фармацевтот.

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/.

5.Чување и рок на употреба на Lidokain hlorid 1%/Лидокаин хлорид 1%
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Да се чува на температура под 25 °C, во оригинално пакување, поради заштита од светлост и влага.

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

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во куќниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои Вас веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
3 години.
Лекот не смее да се користи после истекот на рокот назначен на пакувањето.
Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули 2020

Број на одобрение за ставање на лекот во промет