Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 2% /Лидокаин хлорид 2%*** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го земете / употребите* ***Lidokain hlorid 2% /Лидокаин хлорид 2%***
3. *Како да го земате / употребувате* ***Lidokain hlorid 2% /Лидокаин хлорид 2%***
4. *Можни несакани дејства (реакции) на* ***Lidokain hlorid 2% /Лидокаин хлорид 2%***
5. *Чување и рок на употреба на* ***Lidokain hlorid 2% /Лидокаин хлорид 2%***

LIDOKAIN HLORID 2% / ЛИДОКАИН ХЛОРИД 2%

40 mg/2ml раствор за инјектирање

lidocainum

Активна супстанција: лидокаин хлорид.

Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2%- 2ml раствор за инјектирање содржи 40mg лидокаин хидрохлорид (во облик на лидокаин хидрохлорид,монохидрат).

Помошни супстанции:

Натриум хлорид,натриум хидроксид и вода за инјекција.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10

Производител на лекот:

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

1. Што претставува Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2% и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Раствор за инјектирање.

Состав
2ml раствор за инјектирање содржи 40mg лидокаин хидрохлорид (во облик на лидокаин хидрохлорид,монохидрат).
Објаснување
Бистар,безбоен раствор.
Содржина на пакувањето
10 блистери(50 ампули).
Лидокаин е локален анестетик кој се користи за предизвикување на неосетливост на болка во тек на дијагностички и оперативни зафати.
Лидокаин делува и антиаритмиски па се користи во превенција(спречува настанување) и сузбивање на коморски аритмии,а особено оние после инфаркт на миокардот и во тек на операција на отворено срце.

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

Немојте да го земате / употребувате Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2% :
- ако сте алергични на лидокаин или на било кој друг локален анестетик со слична хемиска структура(амидни анестетици)
- во случај да имате значајно намалување на волуменот на крвта(хиповолемија)
- во случај на сериозни потешкотии во спроведување на импулси во срцето од типот комплетен срцев блок
- во случај да боледувате од порфирија

Бидете посебно внимателни со Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2%, доколку:
Потребно е особено внимание и консултација со лекар пред примена на лекот доколку:
- патите од нарушувања на срцето,белите дробови или дишењето
- имате болест на бубрезите или црниот дроб
- не се чувствувате добро од било која причина
- боледувате од епилепсија или сте имале конвулзивни напади
- бремени сте или доите
- имате воспаление или инфекција во пределот во кој треба да се внесе лекот
- имате мијастенија гравис

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2% со храна и со напиток
Храната и пијалокот не влијаат на делувањето на лидокаинот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не се спроведени соодветни испитувања за примена на лидокаинот кај бремени жени.Испитувањата спроведени на животни не откриле несакани ефекти на

репродуктивната функција.Лекот може да се примени во тек на бременоста само ако лекарот процени дека е тоа неопходно.
Лидокаин се излачува преку млекото па е неопходно внимание при примена на лидокаин кај доилки.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Во зависност од местото и начинот на примена,лидокаинот може да има влијание на способноста за возење или управување со машини.Прашајте го лекарот за проценка на времето кога ќе можете безбедно да се занимавате со овие активности.Обично не се препорачува управување со моторни возила и машини најмалку 1 час после локална анестезија со лидокаин.

Важни информации за некои составни компоненти на Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2%
Не се познати несакани реакции на помошните супатанции кои ги содржи лекот.

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.
Потребно е особено внимание при примена на антиаритмици(на пример мексилетин или амиодарон), диуретици, пропранолол, циметидин, суксаметониум.

3. Како да го земате / употребувате Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2%

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Lidokain hlorid 2%/ Лидокаин хлорид 2%може да се даде како инјекција во вена,мускул,поткожно или во епидуралниот простор покрај рбетниот мозок.Исто така, може да се применува во вид на интравенаска инфузија.
Lidokain hlorid 2%/ Лидокаин хлорид 2% се дозира во зависност од причината и местото на примена.Треба да се примени најмалата доза на лекот која обезбедува анестезија.
Кај возрасни вообичаената доза не треба да е поголема од 200 mg.
Кај деца вообичаената доза не треба да е поголема од 3 mg/kg.
За епидурална лумбална анестезија се користи 10-15 ml 2% раствор(200-300mg).
За континуирана епидурална анестезија максималната доза не смее да се повторува во интервали почести од 90 минути.

Во терапија на вентрикуларни аритмии се дава интравенски во дози од 50-100 mg(со задолжителен ЕКГ мониторинг),со брзина од 25-50 mg/min (2,5-5,0ml 1% раствор;1,25-2,5ml 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 од повторна појава на аритмија се применува интравенска инфузија со брзина 1-4 mg/min (20-50μg/kg/min).Во тек на интравенска инфузија на лидокаин неопходно 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 вкупната доза од максимално 3-5 mg/kg ,а потоа може да се примени континуирана инфузија во доза од 10 до 50 µg/kg/min .
Постари лица:може да биде потребно намалување на дозата во зависност од староста и физичката состојба.
*Ако имаше впечаток дека ефектот на **Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2%** е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2% отколку што треба:
Вашиот лекар внимателно ќе пресмета која доза на лек треба да ја добиете.Според тоа мала е веројатноста дека лекарот или медицинската сестра ќе Ви дадат преголема доза од лекот.Меѓутоа ако мислите дека сте добиле поголема доза од лекот,известете го својот лекар,медицинска сестра или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2%:
Вашиот лекар и медицинска сестра се грижат за времето на примена на овој лек.Не е веројатно дека нема да го примите лекот на пропишаниот начин.

Ефекти кога престанува третманот со Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2%:
Не е применливо,имајќи предвид дека лекот е наменет за краткотрајна примена.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2%

*Како и сите лекови, **Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2%** може да има несакани дејства, но тие не мора да се појавуваат кај сите.*
Во тек на примена на **Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2%** може да се појави нервоза,тремор,заматен вид,мачнина и повраќање,грчење на телото,поспаност ,кома,престанок на дишењето. Може да се појави хипотензија(пад на крвниот притисок),брадикардија(намален срцев ритам) и ретко престанок на работата на срцето.
Алергиските реакции се ретки.Се јавуваат во вид на кожни лезии,уртикарија(копривњача),едем или анафилактоидни реакции.
Невролошки компликации во тек на спинална анестезија вклучуваат минливи невролошки симптоми како што се болка во долниот дел на грбот,глутеалниот предел(седален предел) и нозете.
После спинална анестезија со лидокаин може да се појават поединечни случаи на синдром *cauda equine* со парестезија(чувство на трнење по кожата),нарушена функција на цревниот и уринарниот тракт или парализа на ногата.Поради тоа ако сте примиле спинална инјекција лидокаин,известете го својот лекар ако забележите:болка или неосетливост во грбот или долниот дел на ногата,тешкотии при одење,проблеми со контролирање на мочниот меур или цревата,вртоглавица или несвестица,намалување на работата на срцето.
Доколку заминувате од здравствена установа пред да се повлечат вкочанетоста или изгубеното чувство,бидете внимателни и избегнувајте секаква можност на

оштетување на ткивото,затоа што можат да настанат сериозни повреди а за тоа да не бидете свесни.
Доколку забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство,Ве молиме известете го лекарот или фармацевтот.
Истотака може да се јави аритмија и метхемоглобинемија.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Lidokain hlorid 2%/Лидокаин хлорид 2%

Да се чува на места недостапни за деца.
Да се чува во оригинално пакување.
Лекот не бара посебни услови на чување.

Рок на употреба
5 години.
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 се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет