Упатство за лекот: Информации за корисникот

Долокаин 20mg/g гел
lidokainhlorid

Прочитајте го внимателно целото упатство пред да почнете да го користите лекот, бидејќи содржи за Вас важни податоци

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не го давајте на други. Можеби ќе им наштети, иако имаат исти симптоми со Вашите.
- За секое несакано дејство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што е Долокаин гел и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да почнете да го користите Долокаин гелот
3. Како се употребува Долокаин гелот
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Долокаин гелот
6. Содржина на пакувањето и други дополнителни информации

1. Што е Долокаин гел и за што се користи

Активна супстанција во Долокаин гелот е lidokainhlorid.
Лидокаин хлорид е локален анестетик од групата на амидни соединенија.

Се користи за локална анестезија во случаи на:

– катетеризација на уретрата,
– цистоскопија,
– ендоскопија на дигестивниот систем.

2. Што треба да знаете пред да почнете да го користите Долокаин гелот

Немојте да го користите Долокаин гелот

- ако сте алергични на лидокаинхлорид или на било која компонента на лекот (наведен во дел 6.)
- ако сте алергични на локални анестетици од амиден тип
- на слузницата на окото
- кај деца помали од 2 год.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го користите Долокаин гелот.
Лекот не е предвиден за примена во око и затоа не треба да се употребува во близина на очите.
Исто така лекот да не се употребува во слушниот канал кога има перфорација на ушното тапанче.
Не се препорачува употреба во случај на локална инфекција на местото на апликација или при оштетена слузокожа.

Долокаин гелот треба со внимание да се употребува кај постари лица , кај пациенти со епилепсија, проблеми со работата на срцето, оштетен црн дроб или бубрег или болест мијастенија гравис.

Деца и адолесценти
Долокаин гел не смее да се употребува кај деца помали од 2 години.

Долокаин гелот треба да се употребува со внимание кај деца на возраст од 2 до 12 години и адолесценти помлади од 18 години.

Земање на други лекови со Долокаин гел
Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако користите или неодамна сте користеле некои други лекови, или би можеле да земате било какви други лекови.

Не се познати податоци за истовремена локална употреба на Долокаин гел со други производи што се употребуваат локално.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека би можеле да бидете бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост
Нема податоци за штетни влијанија на лидокаинот применет локално на мајката и детето.
Лекот не би требало да се користи за време на бременост, освен ако докторот не процени дека е неопходно.

Доење
Лидокаинот добро преминува преку плацентарната бариера и се излачува во мајчиното млеко.
Исклучително ниска е можноста за појава на потенцијални токсични ефекти со изложување на новороденото или доенчето на лидокаин преку мајчиното млеко. Според мислењето на Американската академија на педијатри, лидокаин е компатибилен со доењето.

Влијание врз способноста за управување со возила и машини
Долокаин гелот не влијае врз способноста за управување со возила и машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Долокаин гел содржи пропилен гликол

Пропилен гликолот може да ја надразни кожата.

3. Како се употребува Долокаин гелот

Секогаш употребувајте го овој гел точно онака како Ви рекол Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Кај жени, деца (2-12 години) и адолесценти(помлади од 18 години) не е најдобро докажано дејството на лидокаин гелот, затоа потребата за негова примена треба да ја процени доктор. Посебни препораки за дозирање во оваа група на пациенти не можат да се дадат, меѓутоа општо правило е дека количината на применетиот гел се прилагодува на индивидуалната анатомија на уретрата на секој пациент.

Системската апсорпција на лидокаинот може да биде зголемена кај деца и затоа е потребно внимание. Генерално, максималната доза од 2,9 mg/kg лидокаинхидрохлорид кај деца на возраст од 2 до 12 години, не смее да се пречекорува. Долокаин гелот не смее да се применува кај деца помлади од 2 години.
Долокаин гелот е наменет само за еднократна употреба. Преостанатата количина гел треба да ја фрлите (погледајте во делот 5. Како да се чува Долокаин гелот).

Анестезија на уретрата кај жена:
Надворешниот отвор на уретрата се мие и дезинфицира, а потоа се инјектираат 3-5 ml од гелот (60-100 mg лидокаин хлорид). Преку надворешниот отвор на уретрата се става стерилен тампон натопен со гел и се остава да стои 5-10 минути.

Анестезија на уретра кај маж:
Надворешниот отвор на уретрата се мие и дезинфицира, а потоа се инјектираат 5-10 ml од гелот (100-200 mg лидокаин хлорид) или додека пациентот не почуствува напнатост (катетеризација). При сондирање или цистоскопија, пет до десет минути потоа, се врши и второто вбризгување на остатокот од гелот (додека пациентот не почуствува напнатост, околу 10-15 ml).

Ендоскопски испитувања:
а) ендоскопско испитување на горниот дел на дигестивниот систем: Соодветна количина на гел (5 ml) се употребува 5 минути пред зафатот на орофарингеалната зона на болниот, а по неколку минути се внесува ендоскопската сонда.
б) ендоскопско испитување на долниот дел на дигестивниот систем: Соодветна количина на гел (10-20 ml) се аплицира интраректално, после 5-10 минути се внесува ендоскопската сонда намачкана со гел.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Забелешка: Пациентите кај кои е користен лидокаин при ларингоскопија треба да се предупредат да не јадат, ниту пијат 3-4 часа после примената на локалниот анестетик.

Ако сте земале повеќе од лекот отколку што треба

Во случај на предозирање или на случајно голтање на Долокаин гел, потребно е да се примени симптоматско лечење. Веднаш да се јавите на доктор и земете ја тубата со вас.

Ако сте заборавиле да го употребите Долокаин гелот

Немојте да употребите двојна доза за да ја надополните пропуштената доза!

Во случај на било какви нејаснотии или прашања советувајте се со доктор или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие нема да се појават кај секој.

Ретки несакани ефекти (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 пациенти):

Употребен локално, лидокаинхлоридот ретко предизвикува алергична или анафилактична реакција, вклучувајќи исип на местото на апликација на гелот. Исипот што се појавува на местото на апликација е умерен и обично исчезнува спонтано 1-2 часа после примената.

Многу ретки несакани ефекти (можат да се јават кај помалку од 1 на 10000 пациенти): ангиоедем, бронхоспазам, уртикарија.

Во случај на системски несакани ефекти, потребно е веднаш да прекинете со употребата на лекот и да се посоветувате со доктор.

Пријавување на несакани ефекти

Ако приметите било каков несакан ефект, потребно е да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секој можен несакан ефект кој не е наведен во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенција 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/.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Со пријавување на несакани ефекти може да се придонесе за сигурноста на овој лек.

5. Како се чува Долокаин гелот

Овој лек мора да се чува вон дофатот и погледот на деца.
Лекот се чува на температура под 25°C.
Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба втиснат на пакувањето зад ознаката ,,EXP”.
Забелешка: Содржината на тубата е стерилна. Ако на кутијата има знаци на оштетување или неовластено отворање, производот не смее да се користи. Стерилноста може да се гарантира само ако сигурносните налепници на краевите на кутијата не се оштетени.
Долокаин гелот е наменет само за еднократна употреба. Преостанатата количина на гел треба да ја фрлите.

Никогаш не фрлајте никакви лекови во отпадни води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот лекар како да ги фрлате лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат за зачувување на околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Долокаин гелот?

Активна супстанција е лидокаин хлорид. 1g гел содржи 20 mg лидокаин хлорид.
Помошни супстанции: пропиленгликол; калиум дихидрогенфофат; ; натриум хидрогенфосфат дихидрат, натриум хлорид; хидроксиетилцелулоза, прочистена вода.

Изглед на Долокаин гелот и содржина на пакувањето

Долокаин гел е безбоен до благо светложолт, бистар гел со својствен мирис. 25 g гел во алуминиумска туба со пластичен затворач, во кутија која на двата краја е заштитена со сигурносна налепница.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет и производител

ЈАДРАН-Галенски лабораториј д.д.,
Свилно 20, 51000 Ријека, Хрватска

Земја на потекло
Хрватска

Носител на одобрението за ставање во промет:
“ЕУРОЛЕК” дооел, Качанички пат бр. 174, Визбегово

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

1010 Скопје, Република Северна Македонија
Тел 02-2655-855

Начин и место на издавање на лекот
Лекот се издава со лекарски рецепт, во аптеки.

Ова упатство последно е ревидирано во   Јануари 2020.

Број на решението за ставање во промет/обнова