Внатрешно упатство

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- 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 пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Внатрешното упатство за лекот содржи:

1. Што претставува лекот ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спреј и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спреј
3. Како да го употребувате лекот ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спреј
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спреј

LIDOKAIN Belupo/ ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спреј

lidocaine

Активна материја е лидокаин.

1 ml раствор за распрскување содржи 100 mg лидокаин, односно една распрскувачка доза (0,1 ml) содржи 10 mg лидокаин.

Помошни материи: етанол (96 постотен); пропиленгликол; левоментол; еукалиптусово етерично масло; сахарин натриум; вода, прочистена.

Изглед и содржина на пакувањето:

ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спрејот е бистар, безбоен до светложолт раствор, со карактеристичен мирис.

50 ml раствор во кафеаво стаклено шише со пумпа и распрскувач, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,

ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:

Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. **Што претставува лекот ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спреј и за што се употребува**

ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спрејот содржи активна материја лидокаин. Лидокаинот спаѓа во групата на лекови наречена локални анестетици.

ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спрејот се користи за анестезија на делови од телото. Отстранува болка за време на:

- медицински прегледи и операции на носот и голтникот (фаринксот)
- породување, и после породување ако е потребно шиење
- лекување кај лекар стоматолог.

2. **Што треба да знаете пред да го употребите лекот ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спреј**

Не го применувајте ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спрејот:

- ако сте алергични на лидокаин или на некоја друга состојка на овој лек
- ако сте алергични на било кој друг локален анестетик од истата група (како што е прилокаин или бупивакаин).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или стоматолог пред да почнете со примена на ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спреј доколку нешто од подолу наведеното се однесува на Вас:

- имате исекувања, рани или чиреви во голтникот, устата или носот
- имате инфекција на респираторните патишта
- имате епилепсија
- имате тешкотии со срцето, на пример бавни отчукувања на срцето
- имате изразито низок крвен притисок
- имате тешкотии со црниот дроб или со бубрезите
- имате порфирија (ретка болест на крвниот пигмент)
- ако сте постари или Вашето здравје е генерално нарушено.

Претпазливост е потребна при давање на овој лек кај болни во состојба на шок.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, јавете се кај Вашиот лекар или стоматолог.

Употребување на други лекови со лекот ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спреј

Известете го Вашиот лекар, стоматолог или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.

Овој лек може да влијае врз дејството на други лекови и некои лекови можат да влијаат врз дејството на овој лек.

Особено е важно да го известите Вашиот лекар или стоматолог ако употребувате лекови за лекување на нарушувањето на ритамот на срцето (аритмија), како што се на пример мексилетин или амиодарон.

Потребна е претпазливост кога со овој лек се употребуваат и други локални анестетици.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или стоматолог за да се консултирате пред да го добиете овој лек.

Овој лек може да се применува за време на бременост и доење доколку нема посигурна алтернатива.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Овој лек може да влијае врз способноста за управување со возила и работа со машини. Тоа е зависно од делот на телото врз кој е спрејот применет и од користената количина. Вашиот лекар или стоматолог ќе Ви каже кога смеете да возите или управувате со машини.

ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спрејот содржи етанол и пропиленгликол.

- Овој лек содржи од 39,6 вол % етанол (алкохол), односно до 600 mg по доза, што одговара на 15,21 ml пиво или 6,34 ml вино по доза. Штетен е за луѓе кои страдаат од алкохолизам. Тоа треба да се земе во предвид кај бремени жени или доилки, деца и високоризични групи на луѓе, како што се болни со болест на црниот дроб или епилепсија.
- Овој лек содржи до 360 mg пропиленгликол во една доза. Ако Вашето дете е помладо од 4 седмици, обратете се кај лекар или фармацевт пред употреба на овој лек, особено ако детето прима и други лекови кои содржат пропиленгликол или алкохол.

3. Како да се употребува лекот ЛИДОКАИН Белупо 100 mg/ml спрејот
Овој лек главно го применува лекар или стоматолог. Дозирањето зависи од видот на болката врз која треба да се дејствува, од Вашата возраст и од телесната кондиција.

Ако овој лек го применувате дома, треба да ја земете онаа доза која Ви ја пропишал лекарот или стоматологот. Секогаш применувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или стоматолог. Проверете со Вашиот лекар, стоматолог или фармацевт доколку не сте сигурни.

Не користете повеќе од 20 притискања на пумпата кај возрасни лица.
Користете го најмалиот можен број на притискања.
Не прскајте во очи.

Како се применува ЛИДОКАИН Белупо спрејот 100 mg/ml во усната шуплина и во фаринксот?

Овој лек предизвикува вкочанетост во усната шуплина и фаринксот, заради што храната или течностите може да навлезат во респираторните патишта. Исто така може да го отежне голтањето или да доведе до случајно гризнување на јазикот или на слузницата на образот.
Кај постари лица, лица со нарушено здравје и кај деца, овој лек мора да се применува со претпазливост.

Ако сте примениле повеќе ЛИДОКАИН БЕЛУПО 100 mg/ml спреј отколку што требало
Ако мислите дека сте примениле повеќе од овој лек отколку што требало, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или стоматолог.

Ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар, стоматолог или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Тешки алергиски реакции:
Ако забележите некое од следните несакани дејства, веднаш престанете да го употребувате овој лек и известете го Вашиот лекар или јавете се во најблиската установа за брза медицинска помош:
- отоци на лицето, усните, јазикот и фаринксот, што може да предизвика отежнато голтање
- силно или ненадејно отекување на дланките, стапалата или зглобовите
- отежнато дишење
- силен јадеж на кожата (со пликови).

Можни се следните несакани дејства чија зачестеност е непозната (не може да се процени од достапните податоци):
- иритација на местото на примена
- нервоза
- вртоглавица
- сонливост
- губење на свеста
- болки во грлото
- засипнатост или губење на гласот
- низок крвен притисок, што може да предизвика вртоглавица или зашеметеност
- епилептични напади (конвулзии)
- отежнато или забавено дишење
- бавни срцеви отчукувања
- престанување на дишењето или на работата на срцето.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е

наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
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 на лекот ЛИДОКАИН БЕЛУПО 100 mg/ml спреј

Овој лек чувајте го далеку од погледот на деца и на места недостапни за нив.

Да се чува на температура под 25°C, заштитен од светлост.

Рок на употреба
Назначен е на пакувањето.

Рокот на употреба по првото отворање е 9 месеци. Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да ја зачуваме животната средина.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март, 2019

....

Следните информации наменети се само за здравствените работници:

Дозирање:
Како и кај другите локални анестетици, реакциите и компликациите најуспешно се одбегнуваат со примена на минимална ефикасна доза.
Кај истоштени или постари болни дозата мора да се приспособи според возраста и физичката кондиција.

Лидокаин во форма на спреј не смее да се применува во ендотрахеален тубус со балон од пластика.

Секое притискање испорачува 10 mg лидокаин. Местото на апликација не е потребно претходно да се исуши.
За постигнување на анестезија кај возрасни не смее да се применат повеќе од 20 апликации.
Бројот на апликации зависи од големината на подрачјето предвидено за анестезија.

Примена во стоматологијата: 1-5 апликации врз слузницата.

Оториноларингологија: 3 апликации за пункција на максиларниот синус.

Примена при породување: до 20 апликации (200 mg лидокаин).

Воведување на инструменти и катетери во респираторниот и дигестивниот систем: до 20 апликации (200 mg лидокаин) при интервенција на фаринксот, ларинксот и трахеата.

Педијатриска популација: Дозирањето кај деца треба да се приспособи зависно од возраста, телесната тежина и физичката кондиција.

Начин на примена: Лекот се применува со распрскување врз слузницата.