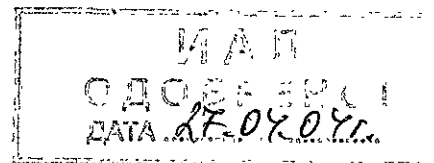


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ



Моля, внимателно прочетете тази листовка защото тя съдържа важна за Вас информация.

Lidocain 10% spray
Лидокаин 10% спрей

Lidocaine

Лекарственото вещество е: lidocaine 3.8 g в 38 g спиртен разтвор
Като помощни вещества се съдържат още: етанол 96%, пропилен гликол,
ментово масло.

Притежател на разрешението за употреба:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
Keresturi ut 30-38.
1106 BUDAPEST, HUNGARY
Phone: (36-1) 265-5555
Fax: (36-1) 265-5529

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LIDOCAIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Lidocain spray предизвиква локална анестезия (местно обезболяване) на кожата и лигавиците. То има бързо начало на действие (1 минута) при приложение, а ефектът му трае 5-6 минути. Изтръпването, което настъпва заедно с обезболяването изчезва до 15 минути.

Едно впръскване съдържа 4.8 mg lidocaine. Всеки флакон съдържа не по-малко от 650 впръсквания.

Индикации (приложения)

За премахване на болката при следните процедури:

В оториноларингологията (уши, нос, гърло болести)

- При пункция на максиларния (горно-челюстния) синус и при малки хирургични интервенции (намеси) в носната кухина, фаринкса (гълтача) и епифаринкса (надгълтача)
- Парацентеза (хирургично отваряне на тъпанчето)

В гинекологичната практика

Непосредствено преди раждането и преди епизиотомия (срязване на перинеума) и зашиване на перинеума (областта между нормалния родов път и ануса), като допълнително противоболково средство.

При инструментални изследвания и въвеждане на катетър в храносмилателния тракт и дихателните пътища

Причинява повърхностна анестезия (обезболяване) на орофарингеалната и трахеалната лигавици, като намалява рефлексния отговор, отслабва хемодинамичния отговор и облекчава въвеждането на катетъра или преминаването на различни инструменти при ендотрахеална интубация, ларингоскопия, бронхоскопия и езофагоскопия.

В стоматологичната практика

Преди поставяне на инжекции, преди вземане на отпечатьци за протеза, при зъбни рентгенови снимки, при премахване на зъбен камък.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LIDOCAIN

Не се препоръчва използването му при пациенти с:

- свръхчувствителност (алергия) към lidocaine или анамнеза за припадъци в миналото при приложение на лекарството, а също с известна свръхчувствителност към някои от помощните вещества;
- II – III степен AV блок (предсърдно-камерен блок) и/или нарушена вътрекамерна проводимост;
- синдром на Адамс-Стокс, тежка брадикардия (понижена сърдечна честота) или синдром на болния синусов възел;
- кардиогенен шок (шок от сърдечен произход);
- значително намаление на левокамерната функция.

По-специално внимание трябва да се обърне на:

Lidocain spray не се препоръчва за локална анестезия (обезболяване) преди тонзилектомия (отстраняване на сливици) и аденотомия (отстраняване на полипи) при деца на възраст под 8 години.

Особено внимание се препоръчва в случаи на увреждане на бъбречната функция, циркулаторна недостатъчност, ниско кръвно налягане, увредена бъбречна функция, епилепсия. В тези случаи дозите трябва да бъдат намалени. Специално внимание се препоръчва когато лекарствения продукт се прилага върху увредени лигавици; при пациенти в напреднала възраст и/или такива с намалени защитни сили; при пациенти, които използват/приемат лидокаинов тип лекарство поради сърдечни заболявания.

За предпочитане е спреят да се използва чрез напояване на памучен тампон при деца на възраст под 2 години (виж 3. Как да се прилага).

В момента на приложение флаконът трябва да се държи изправен. Аерозолът не трябва да попада в очите, а също и в дихателните пътища поради риска от аспирация (вдишване на спрея). Фарингеалното (върху гълтача) приложение изисква особено внимание.

Ако пациентът погълне от дозата, фарингеалния рефлекс се потиска напълно за известно време, така че трябва да се внимава при приложението на лекарствения продукт в устната кухина.

Бременност и кърмене

Приложението на лекарството при бременност и кърмене може да бъде извършено, но след внимателна преценка на отношението полза/риск, тъй като не са извършвани контролирани клинични проучвания.

Шофиране и работа с машини

Като се има предвид, че lidocaine спрей въздейства само на мястото на приложението, няма ограничения за шофиране и извършване на дейности с повишен риск освен ако се появят смущаващи нежелани лекарствени реакции.

Как други лекарства могат да повлияят Вашето лечение с Lidocaine

Следните лекарства увеличават нивото на lidocaine в плазмата:

хлорпромазин, циметидин, пропранолол, петидин, бупивакаин, хинидин, дизопирамид, амитриптилин, имипрамин и нортриптилин.

Комбинацията с I/a тип антиаритмични лекарства (напр. хинидин, прокаинамид, дизопирамид) води до удължаване на Q-T комплекс, като само в редки случаи могат да се развият предсърдно-камерен блок или камерно мъждене.

Комбинацията на lidocaine с прокаинамид може да предизвика нежелани реакции от страна на ЦНС (делир, халюцинации).

Фенитоин увеличава кардиодепресивния (потискане на сърдечната функция) ефект на lidocaine.

Lidocaine може да увеличи ефекта на нервно-мускулните блокери, тъй като той потиска предаването в нервно-мускулната цепка.

В случай на дигиталисова интоксикация (приемане на голямо количество дигиталис) lidocaine може да задълбочи съществуващ AV блок.

Злоупотребата с алкохол увеличава потискащия ефект на lidocaine върху дихателната система.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ LIDOCAINE

Бутилката се държи вертикално докато се пръска, възможно най-далеч от областта на приложение.

Дозата (броят впръсквания) зависи от големината на областта, която ще се обезболява и индикацията.

Обикновено 1-3 впръсквания са достатъчни въпреки че в акушерогинекологичната практика се прилагат 15-20 впръсквания или повече (максимално 40 впръсквания/70 kg телесно тегло).

Препоръчвана дозировка при различни приложения:

<i>Индикация</i>	<i>Доза (брой впръсквания)</i>
<i>Оториноларингология (УНГ)</i>	<i>1 - 4</i>
<i>Акушерство</i>	<i>15 - 20</i>
<i>Ендоскопия (инструментални изследвания)</i>	<i>2 - 3</i>
<i>Стоматология</i>	<i>1 - 3</i>

Третиране на по-големи участъци може да стане чрез намокряне на памучен тампон с лекарството.

При деца:

При стоматологични манипулации и хирургия на устната кухина Lidocain може да бъде приложен чрез напояване на памучен тампон, което ще намали страха от самото впръскване, а също и усещането за щипене. Деца под 2 годишна възраст могат да бъдат третирани по същия начин.

Предозиране:

Ако настъпи предозиране трябва да се поддържат свободни дихателни пътища, за да се осигури дишането.

Ако настъпят припадъци, последните се третират с 50 - 100 mg succinylcholine и/или 5 - 15 mg diazepam веднага след тяхната поява. Барбитуратите, а също и тиопентал също могат да бъдат полезни.

Atropine може да се използва за овладяването на симптомите (напр. брадикардия) от страна на сърдечно-съдовата система като доза е 0.5 - 1.0 mg, приложен i.v.

Хипотонията (ниско кръвно налягане) се лекува със симпатомиметици заедно с бета-рецепторни агонисти.

При сърдечен арест от основно значение се явява незабавното започване на сърдечен масаж.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Лекарственият продукт може да причини усещане за парене или щипене, което изчезва с развитието на анестезията.

Нежелани реакции от страна на ЦНС или сърдечно-съдовата система, такива като нервност и/или депресия, ниско кръвно налягане, забавена сърдечна дейност са изключително редки.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА LIDOCAIN

Да се пази на недостъпно за деца място.

Да се съхранява от 15-25⁰С и да се пази от нагряване.

Спреят не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Дата на изготвяне на настоящата листовка: Март 2004г.