

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 19.12.06г.

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**ЛИДОКАИН АКТАВИС 5%**  
**LIDOCAIN ACTAVIS 5%**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.*
- *Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Лидокаин Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Лидокаин Актавис.
3. Как се прилага Лидокаин Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Лидокаин Актавис 5%, маз  
Lidocaine

Лекарствено вещество в 1 g маз: Lidocaine 50 mg

Помощни вещества: макрогол 400, макрогол 4000, пропиленгликол, бензалкониев хлорид.

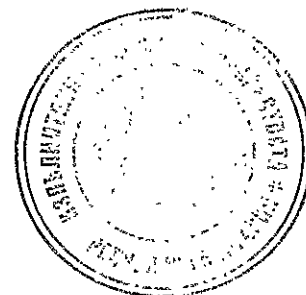
Лидокаин Актавис 5% маз се предлага в алуминиеви туби по 40 g.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

„Актавис“ ЕАД  
Бул. “Княгиня Мария Луиза” № 2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

"Балканфарма-Троян" АД,  
5600 Троян, България  
ул "Крайречна" № 1,  
Тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИДОКАИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА?**

Продуктът съдържа местния анестетик лидокаин. Той е включен в хомогенна мазилкова основа, която осигурява разтворимост и проникване през кожата на продукта и достигането му до по-дълбоко разположените нервни влакна. Той временно отстранява или намалява чувствителността на рецепторите и блокира проводимостта на периферните нерви без да повлиява централната нервна система.

Продуктът притежава силен, продължителен и дълбоко разпространяващ се местен анестетичен ефект.

Лидокаин Актавис 5% маз се използва за повърхностна локална анестезия при хирургични интервенции и диагностични манипулации.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ЛИДОКАИН АКТАВИС?**

**Лидокаин Актавис не се прилага при:**

- Алергия към лекарственото или някое от помощните вещества, включени в състава на продукта и/или други местни анестетици от групата на амидите;
- Метхемоглобинемия (образуване на метхемоглобин в кръвта) - вродена и придобита.

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Прилага се с внимание при данни за свръхчувствителност към лекарствени продукти или атопичен дерматит.

Да се избягва нанасяне на продукта в близост до очите и в слуховия канал при увредена тъпанчева мембрана.

Не се използва преди инжектиране на ваксини, поради възможно взаимодействие между продукта и ваксината.

При поява на алергични дерматити употребата на продукта се прекратява.

Дозите на продукта се намаляват при възрастни, дебилни пациенти и такива със сърдечни, чернодробни, бъбречни заболявания и някои сърдечни заболявания (сърдечен блок).

Пациенти, алергични към пара-аминобензоена киселина и дериватите ѝ (прокаин, тетракаин, бензокаин) не проявяват кръстосана чувствителност към лидокаин.

При кърмачета и деца до 1 год. се избягва едновременната употреба с лекарства, известни като метхемоглобинообразуващи (сулфонамиди). Не се прилага и при преждевременно родени деца.

### **Приложение на Лидокаин Актавис и прием на храни и напитки:**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.



### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на продукта да се назначава само при необходимост и след внимателна преценка от лекар на съотношението полза/риск.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Въпреки липсата на данни за отделяне с майчиното мляко, поради потенциална опасност се препоръчва или да се прекъсне кърменето или да се прекрати употребата на продукта.

### **Шофиране и работа с машини**

Продуктът не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини, изискваща повишено внимание.

### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

Анестетичният му ефект се засилва и удължава от някои лекарствени продукти (аналгетици, транквилизатори, общи анестетици).

Засилва метхемоглобинообразувателния ефект на лекарства, известни като метхемоглобинообразуватели (напр. сулфонамиди).

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЛИДОКАИН АКТАВИС**

*Винаги прилагайте Лидокаин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.*

За локално приложение.

#### Деца

- новородени и кърмачета 0.5 g/10 cm<sup>2</sup> кожна повърхност;
- деца от 1 до 6 години 0.5 g/10 cm<sup>2</sup> кожна повърхност;
- деца от 6 до 12 години 1.0 g/10 cm<sup>2</sup> кожна повърхност;

#### Възрастни

- малки манипулации (поставяне на венозни катетри, обработка на ограничени повърхности) 1.5 g до 2.0 g/10 cm<sup>2</sup>;
- процедури върху по-голяма площ 2 g/10cm<sup>2</sup>;

Лидокаин Актавис 5% маз се нанася върху кожата или лигавиците с марлен тампон през интервали не по-малко от 3 часа.

При манипулации се нанася и върху инструмента.



*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Лидокаин Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Ако сте използвали по-голяма доза Лидокаин Актавис от предписаната**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта не се наблюдава предозиране и токсичност при локалното му приложение.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

**Ако сте пропуснали да приложите Лидокаин Актавис**

Ако сте пропуснали едно приложение, използвайте продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Лидокаин Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Рядко локални кожни реакции, които са бързопреходни - зачервяване, кожни обриви, уртикария, оток. При пациенти със свръхчувствителност към амиди са описани анафилактични реакции.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

#### **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 3 (три) месеца.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

гр. София, България

Последна актуализация на текста - Септември 2006 г.

