



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Lidocaina clorhidrat 10 mg/ml și pentru ce se utilizează.
2. Înainte să luați Lidocaina 10 mg/ml
3. Cum să luați Lidocaina 10 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lidocaina 10 mg/ml.
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE LIDOCAINA CLORHIDRAT 10 mg/ml ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Lidocaina clorhidrat 10 mg/ml face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de anestezice locale, amide. Lidocaina este utilizată ca anestezic de suprafață, de conducție și de infiltrație în intervenții chirurgicale, obstetricale, de medicină internă și intervenții dentare. Este utilizată și ca solvent pentru dizolvarea pulberilor pentru soluții injectabile, conform recomandărilor de administrare a acestora.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LIDOCAINĂ CLORHIDRAT 10 mg/ml

Nu luați Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml

- dacă sunteți alergic sau presupuneți o hipersensibilizare la lidocaină, la alte anestezice locale de tip amidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- dacă vi s-a spus că suferiți de insuficiență hepatică și renală; miastenie; șoc hipovolemic; insuficiență cardiacă; hipotensiune arterială; blocuri cardiace; bradicardie; antecedente de hipertermie malignă.

Aveți grijă deosebită când utilizați Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml

În cazul în care vi se recomandă lidocaină, medicul va avea grijă deosebită la următoarele aspecte:

- Se recomandă injectarea lentă, cu aspirație frecventă, pentru a se evita administrarea intravasculară rapidă accidentală, care poate fi urmată de reacții toxice.
- La copii, vârstnici, pacienți tratați cu afecțiuni cardiace, hepatice sau cu antecedente convulsive se vor reduce dozele de lidocaina.
- Administrarea de lidocaină în cursul tratamentului digitalic impune multă prudență, din cauza riscului de reducere a frecvenței bătăilor cordului
- La pacienții aflați sub tratament cu propranolol, se vor evita dozele mari de lidocaină, deoarece metabolizarea hepatică a acesteia poate fi redusă, riscul toxicității fiind mai mare.
- În unele tipuri de anestezie (epidurală) se recomandă inițial administrarea unei doze test de 3-5 ml lidocaină, preferabil asociată cu adrenalina, deoarece injectarea intravasculară a adrenalinei poate fi



recunoscută după creșterea de scurtă durată a ritmului cardiac. În cazul apariției semnelor de toxicitate, chiar minore, administrarea lidocainei trebuie întreruptă.
- Dacă este necesară existența unui blocaj prelungit, de exemplu în cazul unei administrări repetate, se va lua în considerare riscul atingerii unui nivel toxic sau riscul de a se provoca leziuni locale ale nervilor.

Utilizarea altor medicamente

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune. Consultați medicul în condițiile în care mai luați: beta-blocante (de tipul propranolol, metoprolol sau nadolol), cimetidină, amiodaronă, chinidină, diltiazem, eritromicină, fluconazolul, fluvoxamină, itraconazol, ketoconazol, nifedipină, roxitromicină, acid valproic, verapamilul, barbiturice (mai ales fenobarbital), fenitoină, benzodiazepine, aminoglutetimide, carbamazepină, primidonă, rifampicină și medicamente miorelaxante.

Lidocaina este incompatibilă în soluție de bicarbonat de sodiu, soluții alcaline, amfotericin, trometamol. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Lidocainei clorhidrat 10 mg/ml cu alimente și băuturi

Evitați asocierea lidocainei cu ingestia de alcool.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Deoarece studii controlate la femei gravide nu sunt disponibile, acest medicament nu se va administra în timpul sarcinii, în special în primul trimestru, decât dacă este absolut necesar.

Lidocaina este excretată în laptele matern în cantități foarte mici în urma administrării dozelor terapeutice, astfel încât se consideră că în general nu există riscul de afectare a copilului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă prudență și chiar evitarea conducerii vehiculelor sau folosirea utilajelor dacă ați primit lidocaină, datorită posibilității apariției reacțiilor adverse neurologice (dacă vă simțiți obosit, aveți amețeli, tulburări vizuale sau dificultăți în a vă concentra).

Informații importante privind unele componente ale Lidocainei clorhidrat 10 mg/ml

Nu este cazul.

3.CUM SĂ LUAȚI LIDOCAINĂ CLORHIDRAT 10 mg/ml

Lidocaina clorhidrat 10 mg/ml trebuie administrată exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Acest medicament se administrează doar în medii spitalicești adecvate și de către medici specialiști cu experiență. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va alege doza și concentrația minimă eficace. Doza maximă admisă: 4,5 mg/kg corp sau 300 mg la adulți și 4,5 mg/kgcorp la copii. Pentru copii se recomandă un regim de dozaj mai redus și o soluție mai diluată (5mg/ml-10 mg/ml), corespunzător vârstei lor.

Se administrează imediat după deschiderea ambalajului primar.

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Lidocaina clorhidrat 10 mg/ml.

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, întrerupeți administrarea lidocainei și anunțați de urgență medicul. Efectul toxic al lidocainei se face simțit în 1-3 minute. În caz de supradozaj, concentrația plasmatică maximă este atinsă în 20-30 de minute, în funcție de locul de injectare. Reacțiile toxice apar în special la nivelul sistemului nervos central și al sistemului cardiovascular.

Simptomele în cazul supradozajului cu Lidocaină sunt: furnicături în jurul gurii, anestezia limbii, ușoară confuzie, perceperea de zgomote în urechi, accentuarea auzului, tulburări vizuale, contracții dezordonate



ale mușchilor, convulsii generalizate, chiar pierderea conștienței, crize de grand mal și oprirea respirației. Apar și simptome cardiovasculare: scăderea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace, tulburări de ritm, stop cardiac.

Dacă ați uitat să utilizați Lidocaina clorhidrat 10 mg/ml

Luați Lidocaina exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lidocaina clorhidrat 10 mg/ml

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Lidocaina clorhidrat 10 mg/ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acestea pot fi:

Tulburări ale sistemului imunitar:

-rare: reacții alergice, reacții anafilactice, șoc anafilactic.

Tulburări ale sistemului nervos

-frecvente: parestezie, vertij.

-mai puțin frecvente: semne și simptome de toxicitate la nivelul SNC (convulsii, parestezie periorală, lipsa sensibilității la nivelul limbii, hiperacuzie, tulburări vizuale, tremurături, acufene, dizartrie, deprimare SNC)

-rare: neuropatie, leziuni ale nervilor periferici, arahnoidită.

Tulburări oculare:

-rare: diplopie

Tulburări cardiace:

-frecvente: bătăi lente ale inimii (bradicardie)

-rare: stop cardiac, ritm neregulat al inimii (aritmii cardiace).

Tulburări vasculare:

-frecvente: hipotensiune arterială, hipertensiune arterială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

-rare: deprimare respiratorie

Tulburări gastro-intestinale

-frecvente: greață, vărsături

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LIDOCAINA CLORHIDRAT 10 mg/ml

Nu utilizați Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml dacă observați semne vizibile de deteriorare.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu lăsați medicamentele la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Lidocaina clorhidrat 10 mg/ml

- Substanța activă este lidocaina clorhidrat. Un mililitru de soluție injectabilă conține lidocaină clorhidrat 10 mg. O fiolă a 2 ml soluție injectabilă conține lidocaină clorhidrat 20 mg. O fiolă a 3,5 ml soluție injectabilă conține lidocaină clorhidrat 35 mg.
- Cealaltă componentă este apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Lidocaina clorhidrat 10 mg/ml și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră sau aproape incoloră.

- Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 2 ml soluție injectabilă.
- Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 3,5 ml soluție injectabilă.
- Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a câte 2 ml soluție injectabilă.
- Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a câte 3,5 ml soluție injectabilă.
- Cutie cu 348 fiole din sticlă incoloră a câte 3,5 ml soluție injectabilă.
- Cutie cu 660 fiole din sticlă incoloră a câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului Nr.1, 707410,
Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie/2011

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Nu se va injecta Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml în zonele cu infecție. Este indicată utilizarea de ace cu lungime adecvată. Se vor respecta principiile generale ale anesteziei loco-regionale: aspirația prealabilă după puncție, injectare lentă, controlul parametrilor vitali.

Doze și mod de administrare

Se va alege doza și concentrația minimă eficace:

- *Anestezia de suprafață:*

Infiltrație percutană: Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă, doza totală cuprinsă între 5-300 mg (0,5-30 ml)

- *Anestezie tronculară:*

Blocajul plexului brahial: Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă, 200-400 mg (20-40 ml);

Segment intercostal: Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă, 30 mg (3 ml);

Paracervical (bilateral): Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă, 100 mg (10 ml); nu se va repeta la un interval mai mic de 90 de minute;

Paravertebral: Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă, 30-50 mg (3-5 ml);

Pudendal (bilateral): Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă, 100 mg (10 ml);

- *Blocajul nervilor simpatici:*

Blocaj cervical: Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă, 50 mg (5 ml);

Blocaj lombar: Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă, 50-100 mg (5-10 ml);

- *Anestezie epidurală:*

Lombar: analgezie - Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă, 250-300 mg (25-30 ml);

Toracic: Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă, 200-300 mg (20-30 ml);

Caudal: analgezie obstetricală - Lidocaină clorhidrat 10 mg/ml soluție injectabilă, 200-300 mg (20-30 ml);

În cazul anesteziei epidurale continue, dozele maxime nu se vor repeta la un interval mai mic de 90 de minute;



Doza maximă admisă: 4,5 mg/kg corp sau 300 mg la adulți și 4,5 mg/kgcorp la copii. Pentru copii se recomandă un regim de dozaj mai redus și o soluție mai diluată (5mg/ml-10mg/ml), corespunzător vârstei lor.

Doza maximă de 300 mg pentru adulți corespunde volumelor următoare:

Lidocaină HCl	Doze maxime
5mg/ml	60 ml
10 mg/ml	30 ml
20 mg/ml	15 ml

Injectiile intravasculare cu lidocaină se vor evita pentru a împiedica apariția reacțiilor de toxicitate acută. Este indicat a se aspira cu precauție înainte și în timpul injectării.

Dacă este necesară injectarea unei doze crescute, de exemplu în timpul blocajului epidural, este indicat a se injecta o doză-test de lidocaină de 3-5 ml cu adrenalină. O injecție intravasculară accidentală se recunoaște prin creșterea pasageră a ritmului cardiac.

Dacă este necesară existența unui blocaj prelungit, de exemplu în cazul unei administrări repetate, se va lua în considerare riscul atingerii unui nivel toxic sau riscul de a se provoca leziuni locale ale nervilor.