

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM WZF 1%, 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Lidocaini hydrochloridum

LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM WZF 2%, 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Lidocaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2%
3. Jak stosować lek Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2% i w jakim celu się go stosuje

Lidokaina jest lekiem miejscowo znieczulającym i przeciwarrytmicznym, podawanym przez lekarza. Działa przez hamowanie wytwarzania i przewodzenia bodźców we włóknach nerwowych oraz w układzie przewodzącym serca.

Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2% stosuje się:

- w znieczuleniu regionalnym - nasiękowym, w blokadach nerwów, pni nerwowych i splotów nerwowych, podpajęczynówkowym, zewnątrzoponowym - w chirurgii ogólnej, urologii, ortopedii, ginekologii, położnictwie, ponadto w różnych procedurach diagnostycznych i terapeutycznych;
- w komorowych zaburzeniach rytmu serca (przedwczesnych skurczach komorowych, częstoskurczu komorowym), zwłaszcza w przebiegu ostrego zawału mięśnia sercowego lub po przedawkowaniu glikozydów nasercowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2%

Kiedy nie stosować leku Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości uczulenie na inne leki miejscowo znieczulające lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- jeśli występują przeciwwskazania do wykonywania poszczególnych technik znieczulenia, zwłaszcza podpajęczynówkowego i zewnątrzoponowego - o tym zdecyduje lekarz.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- choruje na serce, ma nadciśnienie - zwłaszcza ciężkie;
- choruje na choroby neurologiczne, takie jak zaburzenia nerwowo-mięśniowe, stwardnienie rozsiane, porażenie połowicze, porażenie poprzeczne;
- ma problemy z wątrobą;
- ma zaburzenia krwi (zmniejszoną objętość krwi krążącej).

Znieczulenia są wykonywane przez lekarza znającego technikę przeprowadzania zabiegów i przeszkolonego w zakresie diagnostyki oraz leczenia przedawkowania lidokainy.

Podczas podawania leku Lignocainum hydrochloricum WZF 1% lub Lignocainum hydrochloricum WZF 2% lekarz:

- zapewni dostęp do aparatury resuscytacyjnej, tlenu i niezbędnych leków oraz podejmie właściwe działania w przypadku wystąpienia komplikacji;
- będzie stale monitorował czynność serca i oddech, stan świadomości i inne czynności życiowe.

Po wielokrotnym podawaniu lidokainy może dojść do wystąpienia objawów toksycznych - patrz punkt 4. ulotki.

W przypadku podania podpajęczynówkowego dużej dawki leku mogą wystąpić ciężkie zaburzenia układów krążenia i oddechowego.

Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki:

- przeciwpadaczkowe, np. fenytoinę;
- przeciwartmyczne;
- przeciwnadciśnieniowe, np. propranolol;
- na chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy, np. cymetydynę.

Duże dawki lidokainy mogą nasilać działanie leków zwiotczających (np. suksametonium).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O zastosowaniu leku podczas ciąży i karmienia piersią zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ lidokainy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn zależy od rodzaju przeprowadzanego zabiegu oraz zastosowanej dawki leku.

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn przez minimum 24 godziny od momentu zakończenia zabiegu z użyciem lidokainy.

Lek Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2% zawiera sól

Lek Lignocainum hydrochloricum WZF 1% zawiera 0,120 mmol/ml (2,75 mg/ml) sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Lek Lignocainum hydrochloricum WZF 2% zawiera 0,103 mmol/ml (2,36 mg/ml) sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2%

Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2% podaje lekarz.

Dawki leku lekarz dostosowuje do ogólnego stanu pacjenta, jego wieku, masy ciała, chorób towarzyszących, rodzaju zabiegu, znieczulenia oraz zastosowanych leków.

Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2% można stosować dożylnie, nasiękowo, podpajęczynówkowo i zewnątrzoponowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2%

Przedawkowanie może wystąpić w przypadku podania leku bezpośrednio do naczynia krwionośnego czy też w okolicę bogato unaczynioną, lub po przekroczeniu dawki dopuszczalnej. Objawy przedawkowania podano poniżej w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelykaniu), należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Objawy takie występują bardzo rzadko. Lekarz oceni wówczas stopień nasilenia objawów i zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Działania niepożądane lidokainy najczęściej występują w wyniku przekroczenia dopuszczalnych stężeń w płynach ustrojowych, np. skutkiem przedawkowania, zaburzeń wchłaniania, rozmieszczenia, przemian i wydalania lub zastosowania niewłaściwej techniki wstrzykiwania.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- reakcje alergiczne (zmiany skórne, pokrzywka, obrzęki);
- brak czucia, niemożność wykonywania ruchów (paraliż).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy anafilaktoidalne (objawy podobne do alergicznych, jednak o innym mechanizmie powstawania);
- metaliczny smak w ustach;
- uczucie oszołomienia;
- pobudzenie;

- niepokój;
- euforia;
- drżenia mięśniowe;
- senność;
- zaburzenia świadomości;
- bóle i zawroty głowy;
- szumy uszne;
- uczucie gorąca, chłodu lub odrętwienia;
- utrata świadomości;
- drgawki;
- zmniejszenie ciśnienia krwi;
- zwolnienie czynności serca, w skrajnie ciężkich przypadkach prowadzące do zatrzymania akcji serca;
- nasilone trudności z oddychaniem, w skrajnie ciężkich przypadkach prowadzące do zatrzymania oddechu;
- zaburzenia widzenia;
- nudności, wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2%

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz ampułce lub fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pobraniu pierwszej dawki niezużyta w ciągu 24 godzin zawartość fiolki należy zniszczyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lignocainum hydrochloricum WZF 1%

- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera 10 mg lidokainy chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Co zawiera lek Lignocainum hydrochloricum WZF 2%

- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2% i co zawiera opakowanie

Roztwór jest bezbarwny i przezroczysty.

Opakowanie stanowi 10 ampulek po 2 ml lub 5 fiolek po 20 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2015 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM WZF 1%, 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Lidocaini hydrochloridum

LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM WZF 2%, 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Lidocaini hydrochloridum

Lignocainum hydrochloricum WZF 1% lub Lignocainum hydrochloricum WZF 2% nie zawierają środków konserwujących.

Lignocainum hydrochloricum WZF 1% i Lignocainum hydrochloricum WZF 2% można stosować dożylnie, nasiękowo, podpajęczynówkowo i zewnątrzoponowo.

Dawkowanie

Maksymalna dawka jednorazowa lidokainy dla dorosłego pacjenta wynosi 200 mg (4,5 mg/kg mc.) (mc. = masy ciała). Podane dawki mają charakter orientacyjny i dotyczą osób dorosłych, w dobrym stanie ogólnym, bez chorób współistniejących.

U dzieci nie należy przekraczać dawki 3 mg/kg mc. Lidokainę należy dawkować indywidualnie, kierując się masą ciała i stanem ogólnym pacjenta. W trakcie znieczulenia pacjenta należy nadzorować oraz monitorować czynności życiowe.

Lek można stosować dożylnie, nasiękowo, podpajęczynówkowo i zewnątrzoponowo.

Siła i czas działania lidokainy zależy od stężenia i objętości zastosowanego roztworu. Zwiększenie objętości i stężenia przyspiesza, wydłuża i nasila działanie miejscowo znieczulające. Lidokainę, podobnie jak inne środki miejscowo znieczulające, należy podawać powoli, po uprzednim wykonaniu próby aspiracji, co pozwala uniknąć niezamierzonego podania donaczyniowego. Podczas wykonywania znieczulenia zewnątrzoponowego podanie zasadniczej dawki środka znieczulającego należy poprzedzić dawką testową (3 do 5 ml chlorowodoru lidokainy z dodatkiem adrenaliny). Po omyłkowym, donaczyniowym podaniu dawki testowej zawarta w niej adrenalina wywołuje wyraźne przyspieszenie czynności serca. Dlatego przez 5 minut po podaniu należy obserwować zapis EKG na ekranie monitora. Negatywny wynik testu uprawnia do wstrzyknięcia (z szybkością 25-50 mg/min) pozostałej dawki środka znieczulającego. W tym czasie należy utrzymywać stały, słowny kontakt z pacjentem i jeżeli pojawią się nawet łagodne objawy przedawkowania, należy natychmiast przerwać podawanie. Dawka testowa pozwala również uniknąć niebezpieczeństw związanych z niezamierzonym, podpajęczynówkowym wstrzyknięciem leku z następowym całkowitym znieczuleniem rdzeniowym. Odstępy między kolejnymi, podawanymi zewnątrzoponowo dawkami leku nie powinny być krótsze niż 90 minut. Maksymalna dawka lidokainy podawana w trakcie blokady okołoszyjkowej (podczas porodu i w ginekologii) nie powinna przekraczać 200 mg co 90 min. Należy zawsze stosować najmniejsze skuteczne dawki lidokainy, aby ograniczyć ryzyko przedawkowania. Lek można rozcieńczać 0,9% roztworem chlorku sodu.

Znieczulenie regionalne

Stężenie leku	Rodzaj znieczulenia	Dawka maksymalna
0,5-2%	Znieczulenie nasiękowe	Do 200 mg
0,5-2%	Blokady pni i splotów nerwowych	Do 200 mg
0,5-2%	Znieczulenie zewnątrzoponowe	Do 200 mg
1-2%	Znieczulenie podpajęczynówkowe	Do 80 mg (1,5 do 4 ml)
0,5-1%	Znieczulenie odcinkowe dożylnie	Do 200 mg

Zaburzenia rytmu serca

W celu leczenia zaburzeń rytmu u osób dorosłych podaje się dożylnie lidokainę w jednorazowej dawce wynoszącej od 50 do 100 mg, lub w dawkach podzielonych po 25 do 50 mg na minutę. Jeśli początkowa dawka nie była skuteczna, kolejną (50 do 100 mg) można podać po upływie 5 minut. Nie należy przekraczać dawki 200 do 300 mg w ciągu godziny.

U chorych z tendencją do nawrotów zaburzeń rytmu lub opornych na działanie doustnych leków przeciwarytmicznych można zastosować ciągły dożylny wlew lidokainy z szybkością od 1 do 4 mg/min (20 do 50 µg/kg mc./min) pod stałą kontrolą EKG. Infuzję należy przerwać, gdy ustąpią zaburzenia rytmu lub pojawią się objawy przedawkowania. U osób w wieku podeszłym należy dawkę dostosować do ogólnego stanu pacjenta.

Natomiast zaburzenia rytmu serca u dzieci leczy się lidokainą podawaną dożylnie w dawce 0,8 do 1 mg/kg mc., którą w razie potrzeby można powtarzać do łącznej dawki 3 do 5 mg/kg mc. Lidokainę można również podawać w ciągłym wlewie dożylnym z szybkością 10 do 50 µg/kg mc./min.

Uwaga: lek wykazuje niezgodność i nie powinien być mieszany w jednej strzykawce z roztworami zawierającymi wodorowęglan sodu oraz innymi roztworami o odczynie zasadowym.