

UPUTSTVO ZA LEK

LIDOKAIN 2% - ADRENALIN 40 mg/2 mL +0,025 mg/2 mL, rastvor za injekciju

lidokain, epinefrin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN
3. Kako se primenjuje lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN i čemu je namenjen

Lidokain 2%-adrenalin sadrži dve aktivne supstance: lidokain i adrenalin. Ovaj lek pripada grupi lekova koji se zovu lokalni anestetici (lekovi koji smanjuju osećaj u pojedinim delovima tela).

Lidokain sa adrenalinom se koristi za lokalnu anesteziju tj. sprečavanje pojave bola tokom sprovođenja stomatoloških procedura (infiltracija i blokada nerva).

Lek se primenjuje kod odraslih osoba, adolescenata i dece starije od 4 godine.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN

Lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN ne smete primati:

- U slučaju alergije na lidokain, adrenalin (epinefrin), natrijum-metabisulfid ili neku drugu pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka (videti odeljak 6 „Šta sadrži lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN”)
- U slučaju alergije na druge lokalne anestetike amidnog tipa
- Ukoliko imate poremećaj kardiovaskularnog sistema, naročito: poremećaj srčanog ritma (aritmija), nestabilnu anginu pektoris (npr. jak bol u grudima), nedavno preležan srčani udar (infarkt miokarda), nedavnu hiruršku intervenciju na srcu, teže oblike povišenog ili sniženog krvnog pritiska, nelečenu i nekontrolisanu srčanu slabost
- Ako imate pojačanu sklonost ka krvarenju (tzv. hemoragijska dijateza)
- Ako imate zapaljenjski proces u području primanja injekcije
- Ako ste donedavno uzimali ili još uvek uzimate inhibitore MAO ili triciklične antidepresive (lekove za depresiju)
- Ako imate tešku bronhijalnu astmu
- Lek se ne sme primenjivati na krajevima ekstremiteta

Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka obavestite svog lekara ukoliko imate neko od sledećih oboljenja ili stanja:

- Plućno oboljenje, naročito alergijsku astmu
- Oboljenje jetre ili bubrega
- Anginu pektoris
- Zadebljanje (suženje) arterija (arteriosklerozu)
- Oboljenje štitaste žlezde
- Dijabetes melitus (šećernu bolest)
- Oboljenje krvi, uključujući pojačanu sklonost ka krvarenju ili primena antikoagulantne terapije
- Poremećaj vida koji se naziva glaukom zatvorenog ugla
- Feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde)
- Poremećaj kardiovaskularnog sistema
- Epilepsiju
- Oboljenje krvi koje se naziva methemoglobinemija

Ovaj lek može dovesti do pozitivnog doping testa kod sportista.

Potrebno je da obratite pažnju da ne povredite usne, jezik, sluznicu obraza ili meko nepce za vreme trajanja anestezije. Poželjno je da odložite unos hrane dok se ne uspostavi normalna funkcija.

Drugi lekovi i LIDOKAIN 2% - ADRENALIN

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

- Inhibitori monoaminoooksidaze (MAO) ili triciklični antidepresivi (lekovi za depresiju), jer mogu pojačati kardiovaskularne efekte ovog leka (npr. povećanje krvnog pritiska).
- Fenotiazini (lekovi za psihijatrijska oboljenja) mogu dovesti do pada krvnog pritiska. Ukoliko se ipak primenjuju, potreban je oprez ukoliko je pacijent i ranije imao nizak krvni pritisak.
- Neselektivni beta-blokatori (lekovi za krvni pritisak), jer istovremena primena sa lekom LIDOKAIN 2%-ADRENALIN može dovesti do porasta krvnog pritiska.
- Inhalacioni anestetici (lekovi za opštu anesteziju) kao što je halotan; njihova primena može dovesti do pojave aritmije (nepravilnog rada srca).

- Vazopresorni lekovi (koji povećavaju krvni pritisak) i oksitocin i srodni lekovi ergot tipa (koriste se za indukciju porođaja) jer njihova primena može dovesti do dugotrajnog i izraženog porasta krvnog pritiska.
- Drugi lokalni anestetici (njihova istovremena primena sa lekom LIDOKAIN 2% - ADRENALIN ima aditivni efekat i povećava rizik od nastanka neželjenih dejstava).
- Oralni antidiijabetici (za lečenje šećerne bolesti). Lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN može umanjiti njihov efekat.

Deca: ne očekuju se razlike u interakciji leka LIDOKAIN 2% - ADRENALIN sa drugim lekovima, posmatrano kod odraslih i dece.

Primena leka Lidokain 2% - adrenalin sa hranom i pićima

Trebalo bi odložiti uzimanje hrane dok ne prestane dejstvo anestezije kako bi se izbeglo nehotično povređivanje usana, jezika, sluznice obraza ili mekog nepca.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Potreban je oprez kada se ovaj lek primenjuje kod trudnica.

Pre nego što primite injekciju leka LIDOKAIN 2% - ADRENALIN recite svom lekaru ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.

Ukoliko dojite dete, pitajte lekara za savet pre nego što primite anesteziju. Majkama koje doje preporučuje se da prvo mleko nakon primanja injekcije izmlazaju i bace.

U studijama na životinjama nije zapažen uticaj na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

LIDOKAIN 2%-ADRENALIN ne bi trebalo da utiče na vašu sposobnost da upravljate vozilom. Ipak, stomatolog će proceniti Vaše stanje. Ne smete da napuštate stomatološku ordinaciju minimum 30 minuta nakon što ste primili injekciju.

Lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN sadrži natrijum-metabisulfit

Lek LIDOKAIN 2%-ADRENALIN sadrži natrijum-metabisulfit (E223), koji retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, što odgovara esencijalnom "slobodnom natrijumu".

3. Kako se primenjuje lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN

Ovaj lek je namenjen isključivo za primenu u stomatologiji

Lek LIDOKAIN 2%-ADRENALIN će vam primeniti lekar, odnosno stomatolog.

Doza se određuje individualno u zavisnosti od metode koja se koristi i karakteristika pacijenta.

Ukoliko imate bilo kakvo pitanje u vezi ovog leka, razgovarajte sa svojim stomatologom.

Ako ste primili više leka Lidokain 2% - adrenalin nego što treba

Malo je verovatno da ćete dobiti veću količinu leka LIDOKAIN 2%-ADRENALIN od propisane, s obzirom da će vam lek dati lekar. Međutim, ukoliko mislite da vam je data veća količina leka odmah se obratite lekaru.

Ako ste zaboravili da primite lek Lidokain 2% - adrenalin

Nije primenljivo.

Ako naglo prestanete da primite lek Lidokain 2% - adrenalin

Nije primenljivo.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljne alergijske reakcije (nepoznata učestalost)

Ukoliko primetite neki od sledećih simptoma odmah to kažite stomatologu, jer to može biti znak ozbiljne alergijske reakcije:

- Otok lica, usana, jezika i grla
- Otežano disanje i zviždanje zbog suženja grla i disajnih puteva, bronhospazam. Moguć je i respiratorni zastoj
- Svrab, osip, zapaljenje kože i sluznica.

Da bi se ubuduće izbegle alergijske reakcije, preporučuje se alergološko testiranje.

Poremećaj nerava (nepoznata učestalost)

Ukoliko imate osećaj utrnulosti, žmarce, probadanje, poremećaj ukusa, duple slike unutar jednog dana od stomatološke intervencije, obratite se svom stomatologu. Poremećaj nerava može trajati duži vremenski period, ali u većini slučajeva ovi simptomi se povuku za par meseci. Simptomi i znaci mogu uključivati:

- utrnulost lica, paralizu facijalisa
- poremećaje vida, npr. duple slike, zamućen vid, otok očiju, prolazno slepilo, nemogućnost fokusiranja vida.

Ostale neželjene reakcije

Sledeće neželjene reakcije zabeležene su u kliničkim studijama i tokom postmarketinškog praćenje leka

Veoma često:

- produžena utrnulost u ustima nakon anestezije koja traje duže nego što bi se očekivalo

Često:

- izostanak efekta leka što uslovljava bol tokom intervencije

Povremeno:

- vrtoglavica, mučnina
- infekcija u području usta (npr. herpes)
- povreda usta izazvana nehotičnim ugrizom u periodu utrnulosti
- otok i modrica u području primene leka
- zubobolja

Retko:

- glavobolja
- pospanost
- nepravilan rad srca
- modrice i potkožno krvarenje

Nepoznata učestalost:

- gubitak svesti
- konfuzija, bledilo, povraćanje, ubrzan i nepravilan rad srca. Može prethoditi gubitku svesti.

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Ni u kliničkim studijama ni u postmarketinškom praćenju leka nisu zapažene razlike u bezbednosnom profilu između dece i odraslih osoba.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN

Sadržaj aktivnih supstanci:

2 mL rastvora za injekciju sadrži 40 mg lidokain-hidrohlorida, u obliku lidokain-hidrohlrid, monohidrata i 0,025 mg adrenalina, u obliku adrenalin-tartarata.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

natrijum-metabisulfit (E223); dinatrijum-edetat; natrijum-acetat, bezvodni; natrijum-hlorid; hlorovodonična kiselina, koncentrovana; voda za injekcije.

Kako izgleda lek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan do svetložut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog, neutralnog stakla I hidrolitičke grupe, sa belim keramičkim prstenom za prelom i plavim identifikacionim prstenom na vratu, sa 2 mL rastvora za injekciju.

Po 5 ampula je u intermedijernom pakovanju koje čini providni PVC uložak.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 blistera (ukupno 50 ampula).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04381-16-001 od 24.05.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Lokalna anestezija u stomatologiji:

- infiltracija
- blokade nerva.

Lek je namenjen za primenu kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta iznad 4 godine.

Doziranje i način primene

Ovaj lek je namenjen isključivo za primenu u stomatologiji.

Doziranje

Koristi se najmanja doza leka koja će dovesti do efikasne anestezije.

Odrasli

Doza se određuje individualno u zavisnosti od metode koja se koristi i karakteristika pacijenta.

Kod oralne infiltracije i/ili mandibularnog bloka, obično je dovoljna početna doza od 1 – 4 mL.

Posebne populacije

Stariji pacijenti: kod starijih pacijenata može doći do povećanja koncentracije leka u plazmi, zbog usporenog metabolizma i smanjenog volumena distribucije. Rizik od nagomilavanja leka postoji kod ponavljanih primena.

Potrebno je primeniti nešto manju dozu u odnosu na doze preporučene za odrasle osobe, imajući u vidu eventualno postojanje srčanih oboljenja ili poremećaje funkcije jetre (videti deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre: lidokain se metaboliše u jetri. Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre potrebno je primeniti manje doze zbog produženog dejstva leka i sistemske akumulacije (videti deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega: lidokain i njegovi metaboliti se uglavnom izlučuju putem urina. Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega potrebno je primeniti manje doze zbog produženog dejstva leka i sistemske akumulacije (videti deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Ostale značajne populacione grupe: neophodno je primeniti manje doze leka i kod pacijenata sa određenim oboljenjima (angina pectoris, arterioskleroza, videti deo Kontraindikacije i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka) kao i kod pacijenata koji primaju lekove za koje se zna da stupaju u interakciju sa lidokainom ili adrenalinom (videti deo Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija).

Preporučene doze za posebne populacione grupe: u svim navedenim slučajevima neophodna je primena manjih doza leka (najmanja količina dovoljna za postizanje efikasne anestezije).

Pedijatrijska populacija

Doza leka se određuje u skladu sa uzrastom deteta, telesnom masom i obimom planirane intervencije. Neophodno je pažljivo odabrati tehniku anestezije. Izbegavati bolne procedure. Tokom intervencije neophodno je pažljivo pratiti ponašanje deteta. Prosečna preporučena doza je od 20 mg do 30 mg lidokaina po jednoj intervenciji.

Tačna doza lidokaina u miligramima koja se može primeniti kod deteta može se izračunati na sledeći način: telesna masa deteta (u kg) x 1,33.

Preporučene doze za decu

	Preporučena doza
--	------------------

Telesna masa (kg)	Lidokain-hidrohlorid / mg	anestetik /mL
20 - < 30	5-20	0,25 mL – 1 mL
30 - < 40	10-40	0,5 mL – 2 mL
40 - < 45		

Imajući u vidu činjenicu da se lidokain brzo distribuira u tkiva, kao i da je gustina kostiju manja kod dece u odnosu na odrasle osobe, preporuka je da se kod dece koristi infiltraciona anestezija.

Maksimalne preporučene doze

Odrasli:

Kod zdravih odraslih osoba maksimalna pojedinačna doza lidokaina (kada se primenjuje sa adrenalinom) je 7 mg/kg telesne mase.

Primer: maksimalna doza za pacijenta od 70 kg je 500 mg. Ipak, zbog dodatka adrenalina 1:80000, maksimalna količina od 16 mL (8 ampula, što odgovara maksimalno dozvoljenoj dozi od 0,2 mg adrenalina) se ne sme prekoračiti.

Deca

Doza leka se određuje na osnovu uzrasta deteta, telesne mase i obima planirane intervencije. Ne sme se prekoračiti doza od 5 mg lidokain-hidrohlorida po kilogramu telesne mase, odnosno doza od 0,25 mL leka po kilogramu telesne mase.

Maksimalne preporučene doze leka kod dece:

Telesna masa (kg) (odgovarajući uzrast deteta u skladu sa tablicama rasta)	Maksimalna dozvoljena doza (5 mg/kg telesne mase)	
	Lidokain-hidrohlorid (mg) po detetu	anestetik (mL) po detetu
20 - < 30	100	5
30- < 40	150	7,5
40 - < 45	200	10,0
45 - < 50	225	11,3
50 - < 60	250	12,5
60 - < 70	300	15,0
70 - < 80	350	16,0

Način primene

Primena u stomatologiji.

Da bi se izbegla intravaskularna primena leka, neophodno je uvek pažljivo sprovesti kontrolu aspiracije u dve ravni (rotacije igle od 180°). Ipak, negativna aspiracija ne isključuje mogućnost nenamerne i neprimetne intravaskularne primene.

Brzina primene leka ne sme da bude veća od 0,5 mL za 15 sekundi, tj. jedna ampula za 1 minut.

Ozbiljne sistemske reakcije kao rezultat akcidentalne intravaskularne primene leka uglavnom se mogu izbeći pravilnom aplikacijom: provera aspiracije, spora injekcija 0,1 mL do 0,2 mL, a potom spora primena ostatka leka nakon 20 do 30 sekundi.

Otvorene ampule se ne smeju koristiti za druge pacijente, već ih je neophodno odbaciti (videti deo Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koje treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)).

Kontraindikacije

Lek se ne sme koristiti kod:

- pacijenata sa poznatom preosetljivošću na aktivne supstance (lidokain, adrenalin), natrijum-metabisulfita ili bilo koju od pomoćnih supstanci u leku (videti deo Lista pomoćnih supstanci),
- pacijenata sa hemoragijskom diatezom – povećan rizik od krvarenja, posebno kod blokade nerva.

Zbog lidokaina lek se ne sme koristiti u slučaju:

- Poznate preosetljivosti na lokalne anestetike amidnog tipa
- Teških, nekontrolisanih i nelečenih ekscitacija i poremećaja sprovodljivosti srca (npr. AV blok II i III stepena, izražena bradikardija)
- Akutna srčana dekompenzacija
- Teška hipotenzija
- Primena leka u područje pod inflamacijom (očekuje se izostanak efikasnosti jer lidokain slabo penetrira u tkivo zahvaćeno inflamacijom)

Zbog adrenalina lek se ne sme koristiti u slučaju

- Srčanih oboljenja kao što su:
 - Nestabilna angina pectoris
 - Nedavni infarkt miokarda
 - Nedavna ugradnja koronarnog *bypass*-a
 - Refraktorne aritmije, paroksizmalna tahikardija ili kontinuirana tahiaritmija
 - Nelečena ili nekontrolisana teška hipertenzija
 - Nelečena ili nekontrolisana kongestivna srčana insuficijencija
- Istovremene primene MAO inhibitora ili tricikličnih antidepresiva (videti deo Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija)
- Nije dozvoljena primena leka u periferne delove ekstremiteta.

Zbog natrijum-metabisulfita, lek se ne sme koristiti u slučaju:

- Preosetljivosti na sulfite
- Teške bronhijalne astme.

Ovaj lek može dovesti do nastanka akutne alergijske reakcije sa simptomima anafilakse (kao što je bronhospazam).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek se mora koristiti sa posebnim oprezom u slučaju:

- ozbiljnog oštećenja bubrežne funkcije
- angine pectoris (videti deo Doziranje i način primene i Kontraindikacije)
- arterioskleroze
- značajnog poremećaja koagulacije ili primene antikoagulantne terapije
- nekontrolisanog ili nelečenog hipertireoidizma
- glaukoma zatvorenog ugla
- dijabetes melitusa
- plućnih bolesti, naročito alergijske bronhijalne astme
- feohromocitoma
- methemoglobinemije.

Stomatolozi koji primenjuju lokalne anestetike bi trebalo da su dobro upućeni u dijagnozu i lečenje svih hitnih stanja koja mogu nastati kao posledica primene ovih lekova.

Neophodan je oprez da bi se izbegla nenamerna intravaskularna primena leka (videti deo Doziranje i način primene). Akcidentalna intravaskularna injekcija ili previsoka doza leka mogu dovesti do pojave konvulzija, praćenih potom depresijom CNS-a i kardiorespiratornim zastojeom (videti deo Predoziranje). Lekarima treba da su lako dostupni oprema za prvu pomoć, kiseonik i neophodni lekovi.

Lek je potrebno primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa kardiovaskularnim poremećajima pošto ovi pacijenti slabije kompenzuju funkcionalne promene udružene sa produženjem AV sprovođenja koje izazivaju ovi lekovi.

Lokalni anestetici amidnog tipa se metabolišu u jetri, zbog čega je potreban oprez pri primeni ovih lekova kod pacijenata sa oboljenjima jetre. Pacijenti sa teškim poremećajem funkcije jetre su pod rizikom od povećanja koncentracija leka u plazmi do toksičnog nivoa.

Lek je potrebno pažljivo primenjivati kod pacijenata sa epilepsijom u istoriji bolesti. Naročito je značajno izbegavati visoke doze leka.

Manji protok krvi u pulpi zuba (zbog dejstva adrenalina) može dovesti do toga da se previdi otvorena pulpa, što treba imati u vidu pri pripremi zubne šupljine ili krunice.

Postoji mogućnost da primena leka dovede do pozitivnog doping testa kod sportista. Lidokain nije naveden u aktuelnoj WADA listi, dok je primena adrenalina dozvoljena ukoliko se koristi u cilju lokalne anestezije.

Lek LIDOKAIN 2%-ADRENALIN sadrži natrijum-metabisulfit (E223), koji retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, što odgovara esencijalnom "slobodnom natrijumu".

Potrebno je upozoriti pacijente da obrate pažnju da ne povrede usne, jezik, sluznicu obraza ili meko nepce za vreme trajanja anestezije. Unos hrane je poželjno odložiti dok se ne uspostavi normalna funkcija.

Mere opreza

Tokom svake primene lokalne anestezije, neophodno je imati pri ruci i.v. kateter i sledeću terapiju:

- antikonvulzivne lekove (benzodiazepine npr. diazepam), miorelaksanse, kortikosteroide, atropin i vazopresore ili adrenalin kao i rastvor elektrolita za tešku alergijsku ili anafilaktičku reakciju.
- oprema za prvu pomoć (pre svega kiseonik) da bi se ukoliko je neophodno omogućila asistirana ventilacija.

Tokom svake primene lokalne anestezije neophodno je pažljivo pratiti vitalne znake (kardiovaskularnu i respiratornu funkciju) kao i stanje svesti pacijenta. Rani znaci toksičnosti CNS-a mogu biti nemir, anksioznost, tinitus, ošamućenost, zamućen vid, tremor, depresija ili pospanost (videti deo Predoziranje).

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije koje utiču na primenu leka

- Kontraindikovane kombinacije

Primena MAO inhibitora i tricikličnih antidepresiva

Simpatomimetički efekti adrenalina mogu biti pojačani istovremenom primenom MAO inhibitora i tricikličnih antidepresiva (videti deo Kontraindikacije).

- Istovremena primena se ne preporučuje

Fenotiazini

Fenotiazini mogu umanjiti i neutralisati presorni efekat adrenalina.

Istovremena primena ovih lekova treba da se izbegava. Ukoliko je istovremena primena neophodna, pažljivo pratiti pacijenta.

Neselektivni beta blokatori

Istovremena primena neselektivnih beta blokatora može dovesti do povećanja krvnog pritiska (zbog dejstva adrenalina).

Inhalacioni anestetici

Pojedini inhalacioni anestetici, kao što je halotan, mogu pojačati osetljivost srca na kateholamine i uzrokovati pojavu aritmija nakon primene leka LIDOKAIN 2% - ADRENALIN.

Vazopresorni lekovi i oksitocin

Lidokain sa adrenalinom 1:80000 ili ostalim vazopresornim lekovima ne treba primenjivati sa oksitocinom i srodnim lekovima ergot-tipa, zbog rizika od teške produžene hipertenzije.

- Kombinacije kod kojih je neophodan oprez i prilagođavanje doze

Lokalni anestetici

Neophodan je oprez ukoliko se LIDOKAIN 2%-ADRENALIN koristi istovremeno sa drugim lokalnim anestetima.

Toksični efekti lokalnih anestetika su aditivni. Glavni uzrok neželjenih reakcija je povećana koncentracija leka u plazmi, što može biti posledica nehotične intravazalne primene, spore razgradnje leka ili primene prekomerne doze.

Interakcije koje dovode do klinički značajnih promena

- Istovremena primena se ne preporučuje

Oralni antidiijabetici

Adrenalin može smanjiti oslobađanje insulina iz pankreasa i umanjiti efekat oralnih antidijetika

Pedijatrijska populacija

Nema značajnih razlika u interakciji leka LIDOKAIN 2% - ADRENALIN sa drugim lekovima posmatrano kod odraslih i dece.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o izloženosti trudnica ovom leku. Studije na životinjama nisu pokazale direktne i indirektne štetne efekte u smislu reproduktivne toksičnosti, pri primeni doza koje su 6,6 puta veće od doza koje se primenjuju kod ljudi (videti deo 5.3 Sažetka karakteristika leka). Studije na životinjama u kojima je ispitivano dejstvo adrenalina pokazale su postojanje reproduktivne toksičnosti (videti deo 5.3 Sažetka karakteristika leka). Potencijalni rizik po ljude je nepoznat.

Neophodan je oprez pri primeni ovog leka kod trudnica. Lek se može koristiti tokom trudnoće samo ukoliko je korist od primene leka veća od potencijalnog rizika po fetus.

Dojenje

Lidokain se izlučuje u majčino mleko, a odnos koncentracija mleko : plazma je 0,4. Nema informacija o primeni adrenalina u periodu dojenja. Odluku o nastavku/prekidu dojenja odnosno nastavku/prekidu terapije potrebno je doneti imajući u vidu korist od dojenja za dete i korist od primene leka za majku. Preporučuje se da majke nastave dojenje ali da se prvo mleko nakon anestezije sa lidokainom izmlaza i baci.

Plodnost

U studijama na životinjama nije zapažen uticaj na plodnost (videti deo 5.3 Sažetka karakteristika leka).

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Kod ispitivanih osoba nije zapažen uticaj leka na reakcije tokom upravljanja vozilom. Neophodno je ipak da stomatolog u svakom pojedinom slučaju proceni mogući uticaj na upravljanje vozilom i rukovanje mašinama. Pacijent ne bi trebalo da napusti ordinaciju barem 30 minuta nakon primene leka.

Neželjena dejstva

a) Bezbednosni profil

Uopšteno gledano, bezbednost ovog leka pri njegovoj terapijskoj primeni je jako visoka. Procena uzročno posledične povezanosti neželjenih reakcija je teška, zato što ne samo lek već i osnovno oboljenje i sama stomatološka intervencija mogu biti uzrok neželjenog događaja, što je ponekad teško razlučiti. Opis bezbednosnog profila leka bazira se na podacima iz objavljenih studija i postmarketinškom iskustvu.

U kliničkim studijama, najčešće zapaženo neželjeno dejstvo je oralna hipoestezija (74%), neefikasnost leka (8,5%), kao i bol, bol u toku procedure, zubobolja (0,25-1,26%). Poremećaji na nivou nerava, sem pomenute oralne hipoestezije, u kliničkim studijama nisu zapaženi, što se može objasniti i malim brojem ispitanika. Postmarketinško praćenje bezbednosti leka potvrdilo je obrazac uočen u kliničkim studijama, ali uz nešto nižu učestalost neželjenih reakcija. Ipak, treba imati u vidu da sistem spontanijih prijava ne pruža mogućnost izračunavanja incidence.

Rizik od poremećaja na nivou nerava (npr. hipoestezija, parestezija, poremećaj ukusa) je nizak, prema postmarketinškim podacima. U slučaju sumnje na preosetljivost, preporučuje se alergološko testiranje na svaku pojedinačnu komponentu leka.

b) Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Tabelarni prikaz je baziran na podacima iz objavljenih kliničkih studija (N=1990 pacijenata) i kompletiran postmarketinškim podacima (petogodišnje praćenje).

Veoma često (> 1/10)

Često (≥ 1/100, < 1/10)

Povremeno (≥ 1/1000, < 1/100)

Retko (≥ 1/10000, < 1/1000)

Veoma retko (< 1/10000)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

Sistem organa	
----------------------	--

Infekcije i infestacije	<i>Povremeno</i> Herpes
Poremećaji imunskog sistema	<i>Nepoznato*</i> Anafilaktička reakcija, anafilaktički šok, preosetljivost tip I
Psihijatrijski poremećaji	<i>Nepoznato*</i> Konfuzija
Poremećaji nervnog sistema	<i>Povremeno</i> Vrtoglavica <i>Retko</i> Glavobolja, pospanost <i>Nepoznato*</i> Facijalna paraliza, pareza, sinkopa
Poremećaji oka	<i>Nepoznato*</i> Poremećaj akomodacije, slepilo, diplopija, oticanje oka, zamućenje vida
Kardiološki poremećaji	<i>Retko</i> Palpitacije
Vaskularni poremećaji	<i>Retko</i> Hematom <i>Nepoznato*</i> Bledilo
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	<i>Nepoznato*</i> Bronhospazam, edem larinksa, respiratorna insuficijencija, edem grla, zviždanje
Gastrointestinalni poremećaji	<i>Veoma često</i> Oralna hipoestezija <i>Povremeno</i> Zubobolja, mučnina <i>Nepoznato*</i> Otok jezika, povraćanje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Retko</i> Potkožno krvarenje <i>Nepoznato*</i> Bulozni dermatitis, kontaktni dermatitis, hipoestezija lica, pruritus, osip, otok lica
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	<i>Često</i> Neefikasnost leka, bol <i>Povremeno</i> Otok na mestu primene, hematom na mestu primene
Ispitivanja	<i>Nepoznato*</i> Pozitivan alergološki test, ubrzan srčani rad, nepravilan rad srca
Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije	<i>Povremeno</i> Bol vezan za proceduru, povreda usta

* - podaci iz postmarketinškog praćenja (petogodišnje posmatranje)

c) Opis odabranih neželjenih događaja

Dva tipa neželjenih reakcija su od posebnog kliničkog značaja, mada ne spadaju u najčešće prijavljivane reakcije. Navedeni podaci su bazirani na postmarketinškom praćenju.

Poremećaji nerava

Poremećaji nerava u stomatologiji mogu imati različit uzrok, bilo da je u pitanju osnovno oboljenje, sama stomatološka intervencija, ali ponekad mogu nastati i kao direktna posledica primene lokalnog anestetika. Zapažena učestalost ove neželjene reakcije je veoma niska, 1 događaj na 10 miliona prodatih ampula. Najčešće zapažen poremećaj nerava u kliničkim studijama je bila oralna hipoestezija (uglavnom utrnulost usana). Treba imati u vidu da veliki broj slučajeva oralne hipoestezije u kliničkim studijama može predstavljati samo produženo dejstvo leka. U toku postmarketinškog praćenja zapaženi su slučajevi facijalne slabosti, hipoestezije lica i različitih poremećaja oka (npr. diplopija i poremećaj akomodacije), što može predstavljati poremećaje nerava uzrokovane anestezijom. Sve navedene neželjene reakcije su bile prolazne.

Reakcije preosetljivosti

U postmarketinškom praćenju retko je zapažena pojava reakcija preosetljivosti (6,41 slučaj na 10 miliona prodatih ampula). Uglavnom je bilo reči o reakcijama koje nisu ozbiljnog karaktera (4,56 na 10 miliona prodatih ampula) ali se ne može isključiti i mogućnost životno ugrožavajućih reakcija. Reakcije uključuju anafilaktičku reakciju/šok, kožne promene i respiratorne simptome.

U slučaju da se sumnja na reakciju preosetljivosti, preporučuje se alergološko testiranje na svaku pojedinačnu komponentu leka.

d) Pedijatrijska populacija

U periodu postmarketinškog praćenja nisu zapažene razlike u bezbednosnom profilu kod dece u odnosu na odrasle osobe.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Urgentna stanja nakon primene lokalnih anestetika povezana su sa povećanim koncentracijama leka u plazmi, bilo usled terapijske primene, bilo nakon nehotične intravaskularne primene leka. Simptomi predoziranja mogu se ispoljiti odmah (usled nehotične intravaskularne primene ili izmenjenih okolnosti resorpcije npr. zapaljeno ili jako vaskularizovano tkivo) ili kasnije (usled primene prevelike doze leka) i manifestovati simptomima od strane CNS ili vaskularnim simptomima.

Simptomi usled dejstva lidokaina

Kardiovaskularni simptomi: pad krvnog pritiska, bradikardija, srčani zastoj, poremećaj sprovodljivosti srca.

CNS: anksioznost, koma, konfuzija, vrtoglavica, poremećaj ukusa, konvulzije tipa grand mal, trzanje mišića, mučnina, respiratorna paraliza, ubrzano disanje, nemir, somnolencija, tinitus, tremor, povraćanje.

Najopasniji simptomi od navedenih su: pad krvnog pritiska, srčani zastoj, poremećaj sprovodljivosti srca, konvulzije tipa grand mal, respiratorna paraliza i somnolencija/koma.

Simptomi usled dejstva adrenalina

Poremećaj krvnog pritiska: porast sistolnog pritiska, porast dijastolnog pritiska, porast venskog pritiska, porast plućnog arterijskog pritiska, hipotenzija.

Kardiološki simptomi: bradikardija, tahikardija, aritmija (npr. atrijalna tahikardija, AV blok, ventrikularna tahikardija, prevremene ventrikularne kontrakcije).

Ovi simptomi, kao i nastanak plućnog edema, srčani zastoj, bubrežna insuficijencija, metabolička acidoza, mogu životno ugroziti pacijenta.

Terapija

U slučaju pojave simptoma predoziranja neophodno je prekinuti sa primenom leka.

Opšte mere

Dijagnostika (respiracija, cirkulacija, svesnost), mere održavanja vitalnih funkcija (disanje i cirkulacija), primena kiseonika, plasiranje i.v.kanile.

Posebne mere

Hipertenzija: podizanje tela u uspravan položaj, sublingvalno nifedipin po potrebi

Konvulzije: zaštititi pacijenta od povrede, benzodiazepini po potrebi (i.v. diazepam)

Hipotenzija; horizontalan položaj, infuzija elektrolitnog rastvora, vazopresori (npr. etilefrin i.v)

Bradikardija: atropin i.v.

Anafilaktički šok: pozvati hitnu pomoć, u međuvremenu šok položaj, infuzija elektrolitnog rastvora, po potrebi epinefrin i.v., kortizon i.v.

Srčani zastoj: kardiopulmonalna reanimacija, pozvati hitnu pomoć.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-metabisulfit (E223);

dinatrijum-edetat;

natrijum-acetat, bezvodni;

natrijum-hlorid;

hlorovodonična kiselina, koncentrovana;

voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Nije primenljivo

Rok upotrebe

2 godine

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C, u originalnom pakovanju.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog, neutralnog stakla I hidrolitičke grupe, sa belim keramičkim prstenom za prelom i plavim identifikacionim prstenom na vratu, sa 2 mL rastvora za injekciju.

Po 5 ampula je u intermedijernom pakovanju koje čini providni PVC uložak.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 blistera (ukupno 50 ampula).

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.