

UPUTSTVO ZA LEK

Lidokain-hlorid 2 %, 40 mg/ 2 mL, rastvor za injekciju lidokain

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili nejasnoća obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Lidokain-hlorid 2 % i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lidokain-hlorid 2 %
3. Kako se upotrebljava lek Lidokain-hlorid 2 %
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lidokain-hlorid 2 %
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK LIDOKAIN-HLORID 2% I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Lidokain-hlorid 2% je lokalni anestetik koji se koristi za:

- postizanje lokalne anestezije (kako bi se izazvala neosetljivost određenog dela tela) i na taj način sprečio osećaj bola na delu tela na kome je primenjen;
- kontrolu brzih ili neuobičajenih otkucaja srca, posebno onih koji se mogu javiti nakon srčanog udara.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK LIDOKAIN-HLORID 2 %

Ne smete primiti Lidokain-hlorid 2%, rastvor za injekciju:

- ako ste alergični na lidokain ili neki drugi sastojak ovog leka. Obavestite lekara ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju ili neku drugu neželjenu reakciju (npr. kožni osip, otežano disanje), na bilo koji lokalni anestetik,
- ako imate poremećaje u radu srca. Obavestite lekara ukoliko bolujete od nekih poremećaja u radu srca, a naročito od poremećaja koji prouzrokuju slabiji rad, nepravilne otkucaje ili usporeni rad srca,
- ako bolujete od porfirije (poremećaj krvi). Obavestite svog lekara ukoliko bolujete od bilo kojeg poremećaja krvi.

Kada uzimate lek Lidokain-hlorid 2%, posebno vodite računa:

Obavestite lekara ili medicinsku sestru pre nego što primite Lidokain-hlorid 2%, rastvor za injekciju:

- ako imate poremećaj u radu srca ili poremećaj disanja,
- ako imate oboljenje bubrega ili jetre,
- ako se osećate iscrpljeno ili loše iz bilo kog razloga,
- ako bolujete od epilepsije ili imate napade grčeva,
- ako bolujete od miastenije gravis (bolest koja prouzrokuje slabost mišića),
- ako imate poremećaj krvi ili imate neravnotežu sastojaka krvi,
- ako imate upalu ili infekciju na delu tela na kom treba da primite injekciju.

Primena drugih lekova

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

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- acetazolamid (koristi se za smanjenje očnog pritiska),
- cimetidin (za lečenje čira na želucu ili gorušice),
- dolasetron (za sprečavanje i lečenje mučnine i povraćanja),
- kvinupristin/dalfopristin – antibiotici (za lečenje određenih infekcija),
- beta-blokatore (npr. propranolol) – za lečenje bola u sredogrudi, povišenog krvnog pritiska i drugih srčanih tegoba,
- diuretike (za pospešivanje mokrenja),
- antivirusne lekove (za lečenje virusnih infekcija),
- druge antiaritmike (za lečenje nepravilnog rada srca),
- antipsihotike - za lečenje psihičkih poremećaja (npr. šizofrenija),
- mišićne relaksanse (npr. suksametonijum) – koriste se za opuštanje mišića.

Uzimanje leka Lidokain-hlorid 2% sa hranom ili pićima

Hrana i piće ne utiču na delovanje lidokaina.

Primena leka Lidokain-hlorid 2% u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni ili dojite, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre primene ovog leka.

Uticao leka Lidokain-hlorid 2 % na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Lidokain-hlorid 2% može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama, u zavisnosti od mesta i načina primene. Pitajte Vašeg lekara kada će popustiti dejstvo injekcije, tj. kada ćete moći bezbedno da se bavite ovim aktivnostima.

Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama ukoliko ste pod dejstvom ovog leka.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Lidokain-hlorid 2%

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK LIDOKAIN-HLORID 2%

Lek Lidokain-hlorid 2% se može primenjivati potkožno (subkutano), intramuskularno, intravenski ili epiduralno.

Nije namenjen za primenu u oko.

Lek Lidokain-hlorid 2% će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Lekar će odrediti odgovarajuću dozu, kada i na koji način će Vam dati injekciju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Lidokain-hlorid 2% nego što je trebalo

S obzirom da će Vam Lidokain-hlorid 2%, rastvor za injekciju dati lekar ili medicinska sestra, verovatnoća da primite preveliku dozu je mala. Međutim, ako smatrate da ste primili suviše veliku dozu, recite to lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lidokain-hlorid 2%

Vaš lekar i medicinska sestra vode računa o primeni ovog leka. Mala je verovatnoća da nećete primiti lek na propisan način.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lidokain-hlorid 2%

Nije primenljivo, imajući u vidu da je lek namenjen za kratkotrajnu primenu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi i Lidokain-hlorid 2%, rastvor za injekciju može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Zabeležena su sledeća neželjena dejstva tokom primene lidokain-hidrohlorid, 2%, rastvora za injekciju:

- alergijske reakcije – alergijske reakcije na lidokain-hidrohlorid su retke, ali **odmah** obavestite lekara ukoliko primetite poteškoće u disanju, kožni osip ili svrab,
- poremećaji nervnog sistema – vrtoglavica ili ošamućenost, pospanost, drhtavica, utrnulost jezika. Ponekad ovi simptomi mogu biti pokazatelj da ste primili preveliku dozu Lidokain-hlorid 2% rastvora za injekciju. Može doći do razvoja konvulzija i kome.
- poremećaji vida – zamućeni vid, dvostruke slike, prolazna amauroza
- poremećaji sluha – tinitus (zvonjava u ušima), hiperakuzija (pojačana osetljivost na zvukove),
- poremećaji u radu srca – povišen ili snižen krvni pritisak, usporavanje rada srca, promene srčanog ritma ili zastoj srca,
- poremećaji disanja – otežano disanje ili potpuni prestanak disanja,
- poremećaji varenja – mučnina i povraćanje,
- promene na koži – osip, svrab i otok lica. Zabeleženi su i bol, upala ili utrnulost na mestu primene injekcije nakon što je vreme dejstva leka prošlo.

Nakon primene Lidokain-hlorid 2%, rastvora za injekciju u kičmenu moždinu, recite svom lekaru ukoliko primetite:

- bolove ili obamrlost u leđima ili potkolenicama,
- otežan hod,
- poteškoće sa kontrolom mokrenja ili pražnjenjem creva,
- osećaj nesvestice ili ošamućenost,
- usporen rad srca.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili 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-HLORID 2%

Rok upotrebe

5 godina

Nakon otvaranja potrebno je odmah upotrebiti rastvor za injekciju.
Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se čuva u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Lidokain-hlorid 2%

Sadržaj aktivne supstance:
2 mL rastvora za injekciju sadrži 40 mg lidokain-hidrohlorida
(u obliku lidokain-hidrohlora, monohidrata)

Sadržaj pomoćnih supstanci:
Natrijum-hlorid;
Natrijum-hidroksid;
Voda za injekciju.

Kako izgleda lek Lidokain-hlorid 2% i sadržaj pakovanja

Izgled: bistar, bezbojan rastvor.

Pakovanje: unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog neutralnog stakla I hidrolitičke grupe, sa belim keramičkim prstenom za prelom i žutim identifikacionim prstenom na vratu, sa 2 mL rastvora za injekciju. Po 5 ampula je u intermedijernom pakovanju koje čini providni PVC blister. Spoljnje 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:
GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd Republika Srbija
Proizvođač:
GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenim ustanovama.

Broj i datum dozvole:

515-01-00270-14-001 od 15.08.2014.

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Terapijske indikacije

Supresija ventrikularnih ekstrasistola i ventrikularnih tahikardija, posebno onih posle akutnog infarkta miokarda.

Lokalna anestezija (površinska infiltraciona, regionalna, epiduralna i kaudalna), kao i za anesteziju u stomatologiji, sam ili u kombinaciji sa adrenalinom.

Može da se primenjuje i u vidu subkutane, intramuskularne ili intravenske injekcije.
Nije namenjen za primenu u oko.

Doziranje i način primene

Ventrikularne aritmije

Uobičajena doza za odrasle je 50 - 100 mg, aplikovana u vidu i.v. bolus injekcije, brzinom 25 - 50 mg u minutu. U slučaju da nije postignut željeni efekat, sledeća doza se može ponoviti nakon 5 minuta. Ne treba aplikovati više od 200 - 300 mg unutar perioda od 1 sata. Kod starijih pacijenata i kod osoba sa kongestivnom srčanom insuficijencijom, može biti potrebno smanjenje doze. Doza održavanja: infuzija 0,2 - 0,4%-tnog rastvora lidokaina u 5% glukozu.

Odrasli: 20 - 50 mikrograma/kg/min (1 - 4 mg/min kod osobe prosečne telesne mase 70 kg).

Sporiju brzinu infuzije treba primenjivati kod osoba s kongestivnom srčanom insuficijencijom ili sa oboljenjem jetre. Nije potrebno prilagođavanje doze kod osoba sa bubrežnom insuficijencijom. U slučaju ponovne pojave aritmija tokom kontinuirane infuzije lidokaina, može se primeniti mala bolus doza kako bi se brzo povećala koncentracija leka u krvi; brzinu infuzije treba istovremeno povećati. Infuziju treba prekinuti po uspostavljanju stabilnog srčanog ritma ili nakon pojave prvih znakova toksičnosti.

Odojčad i deca: lečenje se može započeti dozom od 0,5 - 1 mg/kg, aplikovane u vidu i.v. bolus injekcije. Ova se doza može ponovo primeniti, u zavisnosti od odgovora pacijenta, ali ukupna doza ne sme premašiti 3 - 5 mg/kg. Doza održavanja: i.v. infuzija, brzinom 10 - 50 mikrograma/kg/min, koja se može aplikovati putem infuzione pumpe.

Za postupke kardijalne resuscitacije (*Advanced cardiac life support*) kod dece, preporučuje se početna i.v. bolus doza od 1 mg/kg. Ukoliko ventrikularna tahikardija ili ventrikularna fibrilacija nisu korigovane nakon primene defibrilatora i inicijalne bolus doze, treba primeniti i.v. infuziju, početnom brzinom 20 - 50 mikrograma/kg/min.

Preporučuje se kontinuirani EKG monitoring tokom primene lidokaina. Ukoliko odgovarajuća oprema nije dostupna, a postoji sumnja na ventrikularnu aritmiju, može se primeniti jedna intramuskularna doza lidokaina, ukoliko nije prisutna bradikardija. Deltoidni mišić je preporučeno mesto aplikacije.

Lokalna anestezija

Uobičajene doze treba smanjiti kod dece i starijih i iscrpljenih pacijenata. Kako bi se smanjila mogućnost pojave toksične reakcije, deci lidokain treba davati u vidu rastvora koncentracije 0,5 ili 1%.

Pojedinačne doze lidokaina (za anesteziju, osim za spinalnu anesteziju) za odrasle i decu od 12 do 18 godina života ne smeju da budu više od 4,5 mg/kg (ili 200 mg). Doza lidokaina za lokalnu infiltracionu anesteziju kod dece mlađe od 12 godina ne sme da bude viša od 3 mg/kg, a interval između ponovne primene mora biti najmanje 4 sata.

Za spinalnu anesteziju se može primeniti najviše 100 mg leka. Za kontinuiranu epiduralnu ili kaudalnu anesteziju maksimalna doza se ne sme ponavljati u intervalima kraćim od 1,5 sata. Za paracervikalni blok kod obstetričke analgezije (uključujući pobačaj) maksimalna preporučena doza (200 mg) se ne sme ponavljati u intervalima kraćim od 1,5 sata. Za i.v. regionalnu anesteziju (koristeći 0,5% rastvor) kod odraslih, primenjena doza ne sme da bude viša od 4 mg/kg.

Rastvor 1% lidokaina (bez konzervansa) se koristi za epiduralnu i kaudalnu anesteziju. Kako bi se sprečila velika epiduralna doza lidokaina u intravaskularnom ili subarahnoidalnom prostoru, potrebno je aplikovati probnu dozu od 2 - 5 mL, najmanje 5 minuta pre aplikacije ukupne doze.

Kod epiduralne anestezije obično je potrebno primeniti 2 - 3 mL 1% rastvora za svaki dermatom koji je potrebno anestezirati.

Kod kaudalnog bloka za izazivanje obstetričke analgezije ili epiduralnog torakalnog bloka, može se primeniti 20 - 30 mL 1% rastvora lidokaina (200 - 300 mg). Za epiduralnu lumbalnu anesteziju doza je 25 - 30 mL 1% rastvora (250 - 300 mg).

Za blok interkostalnog nerva: 3 mL 1% rastvora (30 mg).

Za blok paravertebralnog nerva: 2 - 5 mL 1% rastvora (20 - 50 mg).

Kontraindikacije

Poznata preosetljivost na lidokain ili druge lokalne anestetike amidnog tipa.

Kontraindikacije za primenu u lečenju ventrikularnih aritmija:

- poremećaji sino-atrijalnog sprovođenja,
- svi stepeni atrioventrikularnog bloka,
- teška depresija miokarda,
- porfirija (oprez je potreban prilikom primene u lokalnoj anesteziji).

Kontraindikacije za primenu u lokalnoj anesteziji:

- kompletan srčani blok,
- hipovolemija.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao što je slučaj i sa ostalim lokalnim anestheticima, lidokain se mora primenjivati uz pojačan oprez kod pacijenata sa epilepsijom, miastenijom gravis, bolestima sprovodnog sistema srca (videti odeljak *Kontraindikacije*), kongestivnom srčanom insuficijencijom, bradikardijom, teškim šokom, poremećajima u disanju ili poremećajem u radu bubrega sa klirensom kreatinina manjim od 10 mL/min. Lidokain se metaboliše putem jetre, pa ga treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre. Manje doze mogu se primeniti kod kongestivne srčane insuficijencije i nakon hirurških zahvata na srcu (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

Hipokalemija, hipoksija i poremećaji acido-bazne ravnoteže treba da budu korigovani pre započinjanja intravenske primene lidokaina.

Prilikom primene lokalnih anestetika uvek treba na raspolaganju imati opremu za postupak reanimacije.

Efekat lokalnog anestetika može biti smanjen ukoliko se primenjuje na području upale ili infekcije.

Prilikom davanja lokalne anestezije može doći do ozbiljnih neželjenih efekata, nezavisno od vrste primenjenog lokalnog anestetika:

- blokada nerava CNS-a može prouzrokovati kardiovaskularnu depresiju, naročito kada postoji hipovolemija, pa se epiduralna anestezija mora primenjivati uz pojačan oprez kod pacijenata sa poremećajem kardiovaskularne funkcije,
- epiduralna anestezija može prouzrokovati hipotenziju i bradikardiju. Ovaj rizik može se smanjiti tako što će se pacijentu aplikovati infuzija kristaloidnog ili koloidnog rastvora. Hipotenziju treba odmah lečiti;
- paracervikalni blok može ponekad prouzrokovati fetalnu bradikardiju ili tahikardiju, pa je neophodno pažljivo pratiti rad srca kod fetusa,
- injekcije u području glave i vrata mogu se slučajno aplikovati u arteriju, što može dovesti do pojave cerebralnih simptoma, čak i pri malim dozama,
- retrobulbarne injekcije mogu, u retkim slučajevima, dopreti do subarahnoidalnog prostora, što uzrokuje teške neželjene efekte, uključujući kardiovaskularni kolaps, apneju, konvulzije i privremeno slepilo,
- primena retro- i peribulbarnih injekcija lokalnih anestetika nosi mali rizik od trajnog okulomotornog poremećaja. Osnovni uzroci uključuju traumu i/ili lokalno toksično dejstvo na mišiće i/ili nerve.

Težina gore navedenih reakcija zavisi od stepena traume, koncentracije lokalnog anestetika, kao i vremena izloženosti tkiva lokalnom anestetiku. Iz ovog razloga, kao i kod ostalih lokalnih anestetika, treba primeniti najmanju delotvornu koncentraciju i dozu.

Lidokain nije namenjen za primenu kod novorođenčadi. Nije poznata optimalna koncentracija lidokaina u serumu za ovu starosnu grupu, kojom bi se izbeglo toksično dejstvo, poput konvulzija i srčanih aritmija.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Klirens lidokaina mogu smanjiti beta blokatori (npr. propranolol) i cimetidin, što zahteva smanjenje doze lidokaina. Porast koncentracije lidokaina u serumu takođe mogu prouzrokovati antivirusni lekovi (amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir).

Lidokain se mora primeniti s oprezom kod pacijenata koji uzimaju druge lokalne anestetike ili lekove koji strukturno odgovaraju lokalnim anestheticima amidnog tipa (npr. antiaritmici poput meksiletina), jer može doći do aditivnog sistemskog toksičnog efekta. Nisu sprovedene specifične studije interakcije s antiaritmici III grupe (npr. amjodaron), ali se preporučuje oprez.

Može doći do povećanog rizika za nastanak ventrikularnih aritmija kod pacijenata koji se istovremeno leče antipsihoticima koji produžavaju ili mogu produžiti QT interval (npr. pimozid, sertindol, olanzapin, kvetiapin, zotepin), ili 5HT3 antagonistima (npr. tropisetron, dolasetron).

Treba izbegavati istovremenu primenu sa kvinupristinom/dalfopristinom.

Može doći do povećanog rizika za pojačani i produženi neuromišićni blok kod pacijenata koji se istovremeno leče mišićnim relaksansima (npr. suksametonijum).

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Iako eksperimenti na životinjama nisu pokazali štetno dejstvo na fetus, lidokain prolazi placentalnu barijeru, pa ga ne treba primenjivati u trudnoći osim ukoliko, prema proceni lekara, moguća korist prevazilazi moguće rizike.

Primena lidokain injekcija u epiduralnom ili paracervikalnom bloku, naročito u visokim dozama, ili perinealnom infiltracijom pre porođaja, dovodi do brzog prelaska leka u fetalnu cirkulaciju. Povišen nivo lidokaina kod novorođenčeta može perzistirati najmanje 48 sati nakon porođaja. Može doći do pojave fetalne bradikardije/ neonatalne bradikardije, hipotonije ili respiratorne depresije.

Dojenje

Lidokain se izlučuje u majčino mleko u malim količinama, pa postoji mala mogućnost za razvoj alergijske reakcije kod odojčeta, što treba uzeti u obzir prilikom primene tokom dojenja.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

U slučaju da lokalna anestezija obuhvata delove tela koji učestvuju prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama, pacijentima treba savetovati da izbegavaju ove aktivnosti do potpune normalizacije njihove funkcije.

Neželjena dejstva

Kao što je slučaj i kod ostalih lokalnih anestetika, neželjene reakcije na lidokain su retke i obično su posledica povećane koncentracije leka u plazmi usled akcidentalne intravaskularne injekcije, predoziranja ili brze resorpcije iz dobro vaskularizovanih delova tela, ili mogu nastati kao rezultat hipersenzitivnosti, idiosinkrazije ili smanjene tolerancije kod nekih pacijenata. Sistemska toksičnost uglavnom zahvata centralni nervni sistem i/ili kardiovaskularni sistem (videti odeljak *Predožiranje*).

Imunološki poremećaji

Reakcije preosetljivosti (alergijske ili anafilaktoidne reakcije, anafilaktički šok) (takođe videti pod *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*).

Kožni testovi za alergiju na lidokain ne smatraju se pouzdanim.

Poremećaji nervnog sistema i psihijatrijski poremećaji

Neurološki znaci sistemske toksičnosti uključuju vrtoglavicu ili ošamućenost, nervozu, tremor, cirkumoralnu paresteziju, utrnulost jezika, pospanost, konvulzije i komu.

Lidokain može izazvati ekscitaciju i/ili depresiju CNSa. Nadražajno dejstvo može biti kratkotrajno ili se uopšte ne ispoljava, tako da prvi znaci toksičnosti mogu biti konfuzija i pospanost, koje prate koma i respiratorna insuficijencija.

Neurološke komplikacije tokom spinalne anestezije uključuju prolazne neurološke simptome kao što su bol u donjem delu leđa, glutealnom predelu i nogama. Ovi simptomi se obično razvijaju tokom 24 sata od anestezije i nestaju nakon nekoliko dana. Zabeleženi su izolovani slučajevi arahnoiditisa ili sindroma *cauda equina* sa trajnom parestezijom, poremećajem funkcije creva i mokraćnog sistema ili paralize donjih ekstremiteta, nakon spinalne anestezije sa lidokainom i sličnim supstancama. Većina slučajeva bila je povezana sa hiperbaričnom koncentracijom lidokaina ili produženom spinalnom infuzijom.

Poremećaji na nivou oka

Znakovi toksičnosti lidokaina mogu biti zamućenje vida, diplopija i prolazna amauroza.

Obostrana amauroza može se takođe javiti kao posledica slučajne aplikacije u ovojnicu vidnog nerva tokom zahvata na oku. Zabeleženi su slučajevi upale orbite i diplopije koji su usledili nakon retro- ili peribulbarne anestezije (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Poremećaji na nivou uha i centra za ravnotežu

Tinitus, hiperakuzija.

Kardiovaskularni poremećaji

Ovaj lek izaziva depresiju KVSa koja se može manifestovati kao hipotenzija, bradikardija, depresija miokarda, srčane aritmije, kao i mogući zastoj srca ili cirkulatorni kolaps. Hipotenzija može uslediti nakon spinalne i epiduralne anestezije. Takođe su prijavljeni izolovani slučajevi bradikardije i prestanak rada srca.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Dispneja, bronhospazam, respiratorna depresija, respiratorni arrest.

Gastrointestinalni poremećaji

Mučnina, povraćanje.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Osip, urtikarija, angioedem, edem lica.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

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

www.alims.gov.rs

Predoziranje

Simptomi akutne sistemske toksičnosti

Toksično dejstvo na CNS manifestuje se simptomima čija se težina pojačava sa vremenom. Na početku se kod pacijenta može javiti cirkumoralna parestezija, utrnulost jezika, ošamućenost, hiperakuzija i tinitus. Poremećaji vida i mišićni tremor ili grčevi u mišićima su puno ozbiljniji i prethode pojavi generalizovanih konvulzija. Ovi znakovi se ne smeju greškom zameniti sa neurotičnim ponašanjem. Kasnije može doći do pojave nesvestice i *grand mal* konvulzije, trajanja od nekoliko sekundi do nekoliko minuta. Hipoksija i hiperkapnija pojavljuju se ubrzo nakon konvulzija zbog pojačane mišićne aktivnosti koju prate smetnje u disanju zbog opstrukcije respiratornih puteva. U težim slučajevima može doći do pojave apneje. Acidoza pojačava toksičan učinak lokalnih anestetika.

Efekti na kardiovaskularni sistem mogu se pojaviti u težim slučajevima. Hipotenzija, bradikardija, aritmija i srčani zastoj mogu se javiti kao posledica visoke sistemske koncentracije, s mogućim smrtnim ishodom.

Oporavak nastupa kao posledica redistribucije i biotransformacije lokalnog anestetika iz CNS-a i može biti brz, ukoliko nisu u organizam injicirane velike količine anestetika.

Lečenje akutne toksičnosti

Ukoliko se pojave znaci akutne sistemske toksičnosti mora se odmah prekinuti sa aplikacijom anestetika. Lečenje je neophodno ukoliko dođe do pojave konvulzija ili depresije CNS-a. Svrha lečenja je da se održi oksigenacija, zaustave konvulzije i održi normalna cirkulacija. Potrebno je ostvariti prohodnost respiratornih puteva i primeniti kiseonik zajedno sa asistiranom ventilacijom (pomoću maske i balona), ukoliko se to pokaže kao neophodno. Cirkulaciju treba održavati sa infuzijama plazme ili intravenskim rastvorima. U slučajevima kada su potrebne dodatne suportivne mere za održavanje cirkulacije, može se razmotriti primena vazopresora, iako ovo nosi sa sobom rizik za ekscitaciju CNS-a. Ukoliko konvulzije ne prestanu spontano tokom 15 do 20 sekundi, tada se može za njihovo ublažavanje primeniti diazepam ili tiopenton-natrijum, ali treba imati na umu da antikonvulzivi mogu prouzrokovati depresiju disanja i cirkulacije. Produžene konvulzije mogu ugroziti disanje i oksigenaciju pacijenta, pa treba razmotriti mogućnost ranije primene endotrahealne intubacije. Ako dođe do srčanog zastoja, treba primeniti uobičajene mere kardiopulmonalnog oživljavanja. Od vitalnog značaja je kontinuirano održavanje optimalne oksigenacije i disanja, kao i održavanje cirkulacije i lečenje acidoze.

Hemodijaliza ne donosi značajnu korist u lečenju predoziranja lidokainom.

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid;
Natrijum-hidroksid;
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Lidokain dovodi do precipitacije amfotericina, metoheksiton-natrijuma i sulfadiazin-natrijuma u glukoznom rastvoru. Treba izbegavati mešanje lidokaina sa gliceriltrinitratom.

Rok upotrebe

5 godina

Nakon otvaranja potrebno je odmah upotrebiti rastvor za injekciju.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog neutralnog stakla I hidrolitičke grupe, sa belim keramičkim prstenom za prelom i žutim identifikacionim prstenom na vratu, sa 2 mL rastvora za injekciju. Po 5 ampula je u intermedijernom pakovanju koje čini providni PVC blister. Spoljnje 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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.