

UPUTSTVO ZA LEK

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

1. ŠTA JE LEK Lidokain - hlorid 5 %, gel I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Lidokain - hlorid 5 % gel se koristi za postizanje lokalne anestezije u usnoj duplji pre izvođenja stomatoloških intervencija. Aktivni sastojak ovog leka je lidokain, lokalni anestetik čijom primenom se postiže privremena neosetljivost bolne regije.

Lidokain - hlorid 5 % gel je namenjen deci starijoj od 4 godine i odraslim osobama.

Samo zubar može primeniti ovaj lek.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Lidokain - hlorid 5 %, gel

Lek Lidokain - hlorid 5 %, gel ne smete koristiti:

Pre primene leka Lidokain - hlorid 5 % gel, recite svom zubaru:

- ako ste alergični na neki od sastojaka koji sadrži Lidokain - hlorid 5 %, gel;
- ako ste alergični na lokalne anestetike amidnog tipa;
- ako je pacijent dete mlađe od 4 godine.

Kada uzimate lek Lidokain - hlorid 5 %, gel posebno vodite računa:

Budite oprezni sa lekom Lidokain - hlorid 5 %, gel ako imate tešku infekciju/upalu u području usne duplje na mestu primene leka.

Izbegavajte žvakanje žvake ili bilo koje vrste hrane tokom trajanja anestezije, jer postoji rizik od ugriza.

Vaš zubar će prilagoditi dozu Lidokain - hlorid 5 % gela u zavisnosti od Vaših godina i opšteg zdravstvenog stanja.

Vaš zubar bi trebalo da poseduje odgovarajuću opremu za reanimaciju zbog mogućih efekata ovog leka na srce.

Sportiste treba upozoriti da lekovi koji sadrže lidokain mogu izazvati pozitivan rezultat antidoping testova.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Lidokain - hlorid 5 %, gel sa hranom ili pićima

Hrana i piće ne utiču na delovanje lidokaina. Međutim, treba se uzdržavati od uzimanja hrane sve dok osećate utrnulost u usnoj duplji.

Primena leka Lidokain - hlorid 5 %, gel u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom.

Recite svom stomatologu ako ste trudni ili ukoliko sumnjate da ste trudni.

Uticao leka Lidokain - hlorid 5 %, gel na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ne treba očekivati da lek, primenjen na preporučeni način, utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Lidokain - hlorid 5 %, gel

Metil-parahidroksibenzoat (E218) i propil-parahidroksibenzoat (E216) mogu izazvati alergijske reakcije na koži, trenutno ili odloženo.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Lidokain - hlorid 5 %, gel

Vaš zubar će Vam objasniti kako i zašto se primenjuje Lidokain - hlorid 5 % gel. On će prilagoditi dozu gela u zavisnosti od intervencije koju treba da obavi.

Uobičajena doza Lidokain - hlorid 5 % gela je 0,1 do 0,5 g (oko 2 - 10 mm gela), koju će Vam zubar naneti na sluzokožu usne duplje putem kuglice vate.

Manje doze od uobičajenih se obično koriste kod bolesnih ili slabih osoba, kod dece ili starijih.

Ukoliko mislite da lek Lidokain - hlorid 5 %, gel suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, treba da se obratite svom zubaru.

Ako ste uzeli više leka Lidokain - hlorid 5 %, gel nego što je trebalo

Ako progutate više gela ili mislite da ga je Vaše dete progutalo, odmah obavestite svog zubara ili lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lidokain - hlorid 5 %, gel

Nije primenljivo.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lidokain - hlorid 5 %, gel

Nije primenljivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Lidokain - hlorid 5 % gel, kao i drugi lekovi, može izazvati neželjene reakcije, mada se one ne moraju ispoljiti kod svih.

Dok ste u zubarskoj ordinaciji, Vaš zubar će pažljivo pratiti efekte ovog leka.

Primena Lidokain - hlorid 5 % gela može dovesti do pojave visokih vrednosti aktivne supstance - lidokaina u plazmi, naročito prilikom učestalog doziranja ili brze apsorpcije. Simptomi se mogu ispoljiti u vidu efekata na čula (sluh, vid, ponašanje), srce i krvne sudove, kao i imuni sistem (smanjena tolerancija).

Tokom primene Lidokain - hlorid 5 % gela može doći do pojave alergijskih reakcija koje se mogu ispoljiti u vidu osipa, svraba, otoka grla i otežanog disanja. U slučaju pojave neke od navedenih neželjenih reakcija, odmah se obratite svom zubaru, lekaru ili farmaceutu.

U slučaju pojave teških neželjenih reakcija kao što su konvulzije i snižen nivo svesti sa mogućim prestankom disanja ili rada srca, treba zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

Sledeće neželjene reakcije se mogu javiti kod 1 od 10 000 pacijenata koji koriste ovaj lek:

- efekti na srce i krvne sudove: snižen krvni pritisak, usporen ili nepravilan rad srca koji može dovesti do prestanka rada srca;
- efekti na pluća: abnormalno usporeno ili površno disanje, koje može dovesti do zastoja disanja;
- opšti efekti: nesvestica, konvulzije, vrtoglavica, pospanost, nervoza;
- efekti na čula: nejasan vid, drhtavica;
- efekti na koži: teške alergijske reakcije (anafilaktoidne reakcije) koje karakteriše otok lica, usana i/ili jezika, otežano disanje, kožni osip, koprivnjača ili svrab u predelu usana, iritacija kože i povremeno senzitivizacija.

Ukoliko se bilo koja neželjena reakcija manifestuje u težem obliku ili ukoliko primetite bilo koju neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu, potrebno je obavestiti zubara, lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 5 %, gel

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine

Nemojte koristiti lek Lidokain - hlorid 5 %, gel posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage. Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 60 dana.

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 uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Lidokain - hlorid 5 %, gel

Sadržaj aktivnih supstanci:

1 g gela sadrži 50 mg lidokain-hidrohlorida (u obliku lidokain-hidrohlorid, monohidrata)

Sadržaj pomoćnih supstanci:

karbomer 974 P; dinatrijum - edetat; metil-parahidroksibenzoat (E218); propil-parahidroksibenzoat (E216); sorbitol tečni, nekristališući (E420); trolamin; voda, prečišćena

Kako izgleda lek Lidokain - hlorid 5 % gel i sadržaj pakovanja

Izgled:

Gel je bezbojan, blago opalescentan.

Pakovanje:

tuba sa 30 g gela

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

Jun, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-6504-12-001 od 18.03.2014.