

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA (40,000 mg + 0,025 mg)/2 ml rastvor za injekciju *lidokain, adrenalin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA
3. Kako uzimati lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA I ZA ŠTO SE KORISTI

LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA (40,000 mg + 0,025 mg)/2 ml rastvor za injekciju
2 ml rastvora za injekciju sadrži: lidokain-hidroklorida 40,000 mg (u obliku lidokain-hidroklorida, monohidrata) i adrenalina 0,025 mg (u obliku adrenalin-tartarata)

LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA u svom sastavu sadrži dva različita lijeka: lidokain i adrenalin. Ovi lijekovi djeluju na različite načine.

Lidokain pripada grupi lijekova koji se zovu lokalni anestetici. Ovi lijekovi anesteziraju dijelove tijela. Adrenalin pripada grupi lijekova koji se zovu vazokonstriktori. Ovi lijekovi čine krvne sudove užim na mjestu gdje se daje injekcija. Ovo dovodi do manjeg krvarenja i dužeg trajanja efekata lijeka.

Lidokain sa adrenalinom se koristi za sprječavanje pojave bola tokom sprovođenja stomatoloških procedura (infiltracija i blokada nerva).

Lijek se primjenjuje kod odraslih osoba, adolescenata i djece starije od 4 godine.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA

- U slučaju alergije na lidokain, adrenalin (epinefrin), natrijum-metabisulfit ili neku drugu pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav lijeka (vidjeti odjeljak 6 „Šta sadrži lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA“)
- 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, neliječenu 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 (lijekove za depresiju)
- Ako imate tešku bronhijalnu astmu

Lijek se ne smije primjenjivati na krajevima ekstremiteta

• Budite oprezni s lijekom LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA

Prije primjene lijeka obavijestite svog ljekara ukoliko imate neko od sljedećih oboljenja ili stanja:

- Plućno oboljenje, naročito alergijsku astmu
- Oboljenje jetre ili bubrega
- Anginu pektoris
- Zadebljanje (suženje) arterija (arterioskleroza)

- Oboljenje štitaste žlezde
- Dijabetes melitus (šećernu bolest)
- Oboljenje krvi, uključujući pojačanu sklonost ka krvarenju ili primjena 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 lijek može dovesti do pozitivnog doping testa kod sportista.

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

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

- Inhibitori monoamino oksidaze (MAO) ili triciklični antidepresivi (lijekovi za depresiju), jer mogu pojačati kardiovaskularne efekte ovog lijeka (npr. povećanje krvnog pritiska).
- Fenotiazini (lijekovi za psihijatrijska oboljenja) mogu dovesti do pada krvnog pritiska. Ukoliko se ipak primjenjuju, potreban je oprez ukoliko je pacijent i ranije imao nizak krvni pritisak.
- Neselektivni beta-blokatori (lijekovi za krvni pritisak), jer istovremena primjena sa lijekom LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA može dovesti do porasta krvnog pritiska.
- Inhalacioni anestetici (lijekovi za opštu anesteziju) kao što je halotan; njihova primjena može dovesti do pojave aritmije (nepravilnog rada srca).
- Vazopresorni lijekovi (koji povećavaju krvni pritisak) i oksitocin i srodni lijekovi ergot tipa (koriste se za indukciju porođaja) jer njihova primjena može dovesti do dugotrajnog i izraženog porasta krvnog pritiska.
- Drugi lokalni anestetici (njihova istovremena primjena sa lijekom LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA ima aditivni efekat i povećava rizik od nastanka neželjenih dejstava).
- Oralni antidijabetici (za liječenje šećerne bolesti). Lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA može umanjiti njihov efekat.

Djeca: ne očekuju se razlike u interakciji lijeka LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA sa drugim lijekovima, posmatrano kod odraslih i djece.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA**

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

- **Trudnoća i dojenje**

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka. Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Prije nego što primite injekciju lijeka LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA recite svom ljekarom ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.

Ukoliko dojite dijete, pitajte ljekara za savjet prije nego što primite anesteziju. Majkama koje doje preporučuje se da prvo mlijeko nakon primanja injekcije izmlazaju i bace.

U studijama na životinjama nije zapažen uticaj na plodnost.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

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

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA
Lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA sadrži natrijum-metabisulfit (E223), koji rijetko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam.

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

3. KAKO UZIMATI LIJEK LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA

Ukoliko mislite da lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Ovaj lijek je namijenjen isključivo za primjenu u stomatologiji

Lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA će vam primjeniti ljekar, odnosno stomatolog.

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

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

- **Ako uzmete više lijeka LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

Malo je vjerovatno da ćete dobiti veću količinu lijeka LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA od propisane, s obzirom da će Vam lijek dati ljekar. Međutim, ukoliko mislite da Vam je data veća količina lijeka odmah se obratite ljekaru.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!

Nije primjenjivo.

- **Ako prestanete uzimati lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Nije primjenjivo.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA može izazvati nuspojave.

Ozbiljne alergijske reakcije (nepoznata učestalost)

Ukoliko primjetite neki od sljedećih 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 izbjegle 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 mjeseci. Simptomi i znaci mogu uključivati:

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

Ostale neželjene reakcije

Sljedeće neželjene reakcije zabilježene su u kliničkim studijama i tokom postmarketinškog praćenje lijeka

Veoma često:

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

Često:

- izostanak efekta lijeka 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 primjene lijeka
- zubobolja

Rijetko:

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

Nepoznata učestalost:

- gubitak svijesti
- konfuzija, bljedilo, povraćanje, ubrzan i nepravilan rad srca. Može prethoditi gubitku svijesti.

Dodatna neželjena dejstva kod djece i adolescenata

Ni u kliničkim studijama ni u postmarketinškom praćenju lijeka nisu zapažene razlike u bezbjednosnom profilu između djece i odraslih osoba.

U slučaju pojave ovih ili eventualno i drugih simptoma koji bi mogli biti neželjena reakcija na LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA, a nisu navedeni u ovom uputstvu, obavijestite svoga ljekara ili farmaceuta.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA

Lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA čuvati van domašaja i pogleda djece.

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

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA sadrži

Sadržaj aktivnih supstanci:

2 ml rastvora za injekciju sadrži: lidokain-hidroklorida 40,000 mg (u obliku lidokain-hidroklorid, monohidrata) i adrenalina 0,025 mg (u obliku adrenalin-tartarata).

Sadržaj pomoćnih supstanci:

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

• Kako lijek LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled:

Rastvor za injekciju. Bistar, bezbojan do svijetložut rastvor.

Pakovanje:

50 ampula sa po 2 ml rastvora za injekciju, raspoređenih u 10 blistera, u složivoj kutiji.

• Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

Proizvođač

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

LIDOKAIN 2% - ADRENALIN GALENIKA (40,000 mg + 0,025 mg)/2 ml rastvor za injekciju: 04-07.3-2-4698/18 od 13.05.2019.