

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### LIDOKAIN - HLORID GALENIKA

50 mg/1 g

gel

lidokain

*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 - hlorid Galenika i za što se koristi
2. Prije nego počnete koristiti lijek Lidokain - hlorid Galenika
3. Kako koristiti lijek Lidokain - hlorid Galenika
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Lidokain - hlorid Galenika
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE LIJEK LIDOKAIN - HLORID GALENIKA I ZA ŠTO SE KORISTI

Lidokain - hlorid Galenika 50 mg/1 g, gel

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

Lijek Lidokain - hlorid Galenika se koristi za postizanje lokalne anestezije u usnoj duplji prije izvođenja stomatoloških intervencija. Aktivni sastojak ovog lijeka je lidokain, lokalni anestetik čijom primjenom se postiže privremena neosjetljivost bolne regije.

Lidokain - hlorid Galenika je namijenjen djeci starijoj od 4 godine i odraslim osobama.

Samo zubar može primijeniti ovaj lijek.

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI LIJEK LIDOKAIN - HLORID 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 koristiti lijek Lidokain - hlorid Galenika

- ako ste alergični na lidokain ili neki od sastojaka koji sadrži Lidokain - hlorid Galenika gel,
- ako ste alergični na lokalne anestetike amidnog tipa,
- ako je pacijent dijete mlađe od 4 godine.

##### • Budite oprezni s lijekom Lidokain - hlorid Galenika

Prije primjene lijeka Lidokain - hlorid Galenika razgovarajte sa svojim zubarom

- Budite oprezni s lijekom Lidokain - hlorid Galenika ako imate tešku infekciju/upalu u području usne duplje gdje treba da se primijeni lijek.
- Vaš zubar će prilagoditi dozu Lidokain - hlorid Galenika u zavisnosti od Vaših godina i opšteg zdravstvenog stanja.
- Vaš zubar bi trebalo da posjeduje odgovarajuću opremu za reanimaciju zbog mogućih efekata ovog lijeka na srce.
- Sportiste treba upozoriti da lijekovi koji sadrže lidokain mogu izazvati pozitivan rezultat anti-doping testova.

##### • Uzimanje drugih lijekova s lijekom Lidokain - hlorid Galenika

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, 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.*

##### • Uzimanje hrane i pića s lijekom Lidokain - hlorid Galenika

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

Dok ste pod anestezijom nemojte žvakati žvake ili bilo kakvu hranu, jer postoji opasnost od ugriza.

- **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa svojim zubarom prije nego što Vam se da ovaj lijek.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lidokain-hlorid Galenika gel nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Lidokain - hlorid Galenika**

Metil-parahidroksibenzoat (E218) i propil-parahidroksibenzoat (E216) mogu izazvati alergijske reakcije na koži, trenutno ili odgođeno (reakcije rane ili kasne preosjetljivosti).

### **3. KAKO KORISTITI LIJEK LIDOKAIN - HLORID GALENIKA**

*Ukoliko mislite da lijek Lidokain - hlorid Galenika suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite svom zubaru.*

Vaš zubar će Vam objasniti kako i zašto se primjenjuje Lidokain - hlorid Galenika. On/Ona će prilagoditi dozu gela u zavisnosti od intervencije koju treba da obavi.

Uobičajena doza gela Lidokain - hlorid Galenika je 0,1 do 0,5 g (oko 2 - 10 mm gela), koju će Vam zubar pomoću tupfera nanijeti na sluzokožu usne duplje.

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

- **Ako Vam je dato više gela Lidokain - hlorid Galenika nego što je trebalo**

Ako progutate mnogo gela ili mislite da ga je Vaše dijete progutalo, odmah obavijestite svog zubara ili ljekara.

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

Primjena gela Lidokain - hlorid Galenika može dovesti do pojave visokih vrijednosti aktivne supstance - lidokaina u plazmi, naročito prilikom učestalog doziranja ili brze resorpcije. Simptomi se mogu ispoljiti u vidu efekata na čula (sluh, vid, ponašanje), srce i krvne sudove, kao i imunološki sistem (smanjena tolerancija).

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Lijek Lidokain - hlorid Galenika kao i drugi lijekovi, može izazvati nuspojave, mada se one ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata kod kojih se primjenjuje ovaj lijek.

Odmah obavijestite svog zubara, ljekara ili farmaceuta ukoliko Vam se javi neka od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- **efekti na koži:** teške alergijske reakcije (anafilaktoidne reakcije) koje se karakterišu osipom, svrabom, otokom lica, usana, jezika, desni i/ili grla i otežanim disanjem;
- **efekti na srce i krvne sudove:** snižen krvni pritisak, nemogućnost srca da efikasno ispumpava krv (tzv. depresija miokarda), izrazito usporen rad srca, i moguć prestanak rada srca;
- **efekti na pluća:** abnormalno usporeno ili plitko disanje, koje može dovesti do zastoja disanja;

Mogu se takođe javiti i druge nuspojave koje nisu gore navedene:

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- **efekti na koži:** iritacija kože.

Sljedeće veoma rijetke nuspojave se mogu javiti kod 1 od 10.000 pacijenata kojima je dat ovaj lijek:

- **opšti efekti:** nesvjestica, konvulzije (epi-napadi), vrtoglavica, pospanost, nervoza;
- **efekti na čula:** zamućen vid, drhtavica.

**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 - HLORID GALENIKA**

*Lijek Lidokain - hlorid Galenika čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Poslije prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 60 dana.

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek Lidokain - hlorid Galenika se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

*Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.*

**Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

**6. DODATNE INFORMACIJE**

• **Šta lijek LIDOKAIN - HLORID GALENIKA sadrži**

Aktivne supstance:

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

Pomoćne supstance:

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

• **Kako lijek LIDOKAIN - HLORID GALENIKA izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: gel je bezbojan, blago opalescentan.

Pakovanje: tuba sa 30 g gela

• **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

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

**Proizvođač gotovog lijeka**

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

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

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

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-2-2317/20 od 02.11.2020.