

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%
35 mg/3,5 ml rastvor za injekciju
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 1% i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%
3. Kako uzimati lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%
6. Dodatne informacije

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

LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%, 35 mg/3,5 ml rastvor za injekciju
3,5 ml rastvora za injekciju sadrži: lidokain-hidrohlorida 35 mg (u obliku lidokain-hidrohlorid, monohidrata)

Lidokain je lokalni anestetik koji se koristi za izazivanje neosjetljivosti na bol tokom dijagnostičkih i operativnih zahvata.

Lidokain djeluje i antiaritmijski pa se koristi u kontrolisanju ubrzanog ili nepravilnog rada srca koje možete iskusiti nakon srčanog udara.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%

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-HLORID GALENIKA 1%

- ako ste alergični (preosjetljivi) na lidokain ili bilo koji drugi sastojak ove injekcije. Recite svom ljekaru ako ste nekada imali alergijsku ili lošu reakciju, npr. osip po koži ili gubitak daha, na neki lokalni anestetik,
- ako imate određene srčane probleme. Recite Vašem ljekaru ako imate bilo koji problem sa srcem, pogotovo ukoliko Vaše srce oslabljeno pumpa krv, ako je ritam rada srca nepravilan ili usporen,
- u slučaju da imate značajno umanjenje zapremine krvi (hipovolemija),
- u slučaju da bolujete od porfirije - poremećaja krvi. Obavijestite svog ljekara ako imate neki poremećaj krvi.

• Budite oprezni s lijekom LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%

Potreban je poseban oprez i konsultacija sa ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije primjene lijeka ukoliko:

- patite od poremećaja srca ili disanja,
- imate bolest bubrega ili jetre,
- ne osjećate se dobro iz bilo kog razloga,
- bolujete od epilepsije ili ste imali konvulzivne napade,
- trudni ste ili dojite,
- imate mijasteniju gravis,
- ako ste u stanju šoka,
- imate poremećaj od strane krvi ili neizbalansiranost sastojaka krvi,
- imate zapaljenje ili infekciju u području u koje treba da se ubrizga lijek.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%**

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.

Ovo je naročito važno za sljedeće lijekove:

- acetazolamid (koristi se za smanjenje očnog pritiska);
- cimetidin (kod čira na želucu ili gorušice);
- dolasetron (za prevenciju ili liječenje mučnine ili povraćanja);
- kvinupristin i dalfopristin (antibiotici);
- beta blokatori, npr. propranolol (koji se daje kod angine pektoris, visokog krvnog pritiska i drugih srčanih problema);
- blokatori kalcijumskih kanala, npr. verapamil (koji se daje kod angine pektoris i visokog krvnog pritiska);
- diuretici (lijekovi za izbacivanje viška tečnosti);
- antivirusni lijekovi (terapija infekcija uzrokovanih virusima, npr. HIV);
- antiaritmici (za regulisanje srčanog ritma, npr. amjodaron, meksiletin);
- antipsihotici (lijekovi koji se koriste za liječenje nekih psihijatrijskih stanja, npr. Pimozid, Sertindol)
- miorelaksansi (za opuštanje mišića, npr. suksametonijum);
- opiodi (jaki lijekovi protiv bolova, npr. fentanil);
- oralni kontraceptivi (pilule za sprječavanje začeca) ili supstituciona hormonska terapija.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%**

Hrana i piće nemaju uticaj na dejstvo lijeka.

- **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

U zavisnosti od mjesta i načina primjene, lidokain može da ispolji uticaj na sposobnost vožnje ili upravljanja mašinama. Pitajte ljekara za procjenu vremena kada ćete moći bezbjedno da se bavite ovim aktivnostima. Ne smijete da vozite ili da rukujete mašinama ako ste pod dejstvom LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1% injekcije.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%

Nisu zabilježene neželjene reakcije na pomoćne supstance u lijeku.

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

3. KAKO UZIMATI LIJEK LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%

Ukoliko mislite da lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1% suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Injekciju će Vam dati ljekar ili medicinska sestra/tehničar.

Vaš ljekar će odlučiti kada i na koji način ćete primiti injekciju i koja je doza najbolja za Vas.

Lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1% nije namijenjen za primjenu na oko.

- **Ako uzmete više lijeka LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1% nego što ste trebali**

Vaš ljekar će pažljivo izračunati koju dozu lijeka treba da dobijete. Prema tome, malo je vjerovatno da će Vam ljekar ili medicinska sestra dati suviše veliku dozu lijeka. Međutim, ako smatrate da ste primili suviše veliku dozu lijeka ili počnete da osjećate ošamućenost, utrnulost jezika ili zujanje u ušima, morate to odmah reći osobi koja Vam daje injekciju.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%**

Vaš ljekar i medicinska sestra vode računa o vremenu primjene ovog lijeka. Nije vjerovatno da nećete primati lijek na propisan način.

- **Ako prestanete uzimati lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1%**

Nije primjenjivo, imajući u vidu da je lijek namijenjen za kratkotrajnu primjenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1% obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1% može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Alergijske reakcije:

- alergijske reakcije na LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1% su rijetke. Odmah obavijestite svog ljekara ukoliko se tokom primjene ovog lijeka jave poteškoće sa disanjem, osip ili svrab po koži.

Poremećaji nervnog sistema i psihijatrijski poremećaji:

- ošamućenost ili omaglica, pospanost, tremor (podrhtavanje mišića), utrnulost jezika - nekad ovi simptomi mogu biti pokazatelj da ste primili veću dozu lijeka nego što je trebalo;
- konvulzije (grčenje mišića).

Poremećaji od strane oka:

- zamagljen vid ili duple slike.

Poremećaji od strane uva:

- tinitus (zujanje u ušima);
- hiperakuzija (preosjetljivost na svakodnevne zvuke).

Poremećaji od strane srca:

- povišenje ili sniženje krvnog pritiska;
- usporenje ili zaustavljanje srčane radnje;
- promjene srčanog ritma (aritmije).

Disajni poremećaji:

- otežano disanje ili prestanak disanja.

Gastrointestinalne smetnje:

- mučnina ili povraćanje.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva:

- osip, svrab i oticanje lica;
- bol, zapaljenje ili utrnulost na mjestu davanja injekcije nakon očekivanog prestanka dejstva lijeka.

Poremećaji od strane krvi:

- može da se pojavi plavičasta prebojenost kože, glavobolja, gubitak daha i osjećaj umora kao rezultat poremećene vrijednosti methemoglobina (vrste hemoglobina) u krvi.

Nakon spinalne anestezije (primjena injekcije u kičmeni kanal), obavijestite ljekara ako primjetite neke od sljedećih neželjenih reakcija:

- bol ili utrnulost u donjem dijelu leđa ili u nogama;
- otežan hod;
- problemi sa kontrolom mokrenja ili pražnjenja crijeva;
- malaksalost ili omaglica;
- usporena srčana radnja ili puls.

U periodu trajanja dejstva lijeka, kada je anestetizirana regija tijela utrnula, može doći do teških povreda, a da Vi toga ne budete svjesni. Budite obazrivi da ne dođe do povrede dok dejstvo anestezije ne prođe i dok Vam se u potpunosti ne vrati osjećaj u toj regiji.

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

Prijavlivanje 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 1%

Lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1% čuvati van domašaja i pogleda djece.

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

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1% 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-HLORID GALENIKA 1% sadrži**

Aktivna supstanca: 3,5 ml rastvora za injekciju sadrži 35 mg lidokain-hidrohlorida (u obliku lidokain-hidrohlrid, monohidrata).

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

• **Kako lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 1% izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: bistar, bezbojan rastvor.

Pakovanje: ampula od 5 ml izrađena od bezbojnog, neutralnog stakla I hidrolitičke grupe.

10 ampula po 3,5 ml rastvora za injekciju.

• **Režim izdavanja**

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

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište proizvođača

Galenika a.d.

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Galenika a.d.

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 RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-3453/16 od 20.12.2016.