

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%**  
**40 mg/2 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 2% i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%
3. Kako koristiti lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE LIJEK LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2% I ZA ŠTA SE KORISTI**

LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%, 40 mg/2 mL rastvor za injekciju  
2 ml rastvora za injekciju sadrži: lidokain-hidrohlorida 40 mg (u obliku lidokain-hidrohlorida, 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 koji se mogu javiti nakon srčanog udara.

### **2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%**

*Upozorite ljekara ako koristite 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 2% ako:**

- ste alergični (preosjetljivi) na lidokain ili bilo koji drugi sastojak ove injekcije. Recite svom ljekaru ako ste nekada imali alergijsku reakciju, npr. osip po koži ili gubitak daha, na neki lokalni anestetik.
- imate određene srčane probleme. Recite svom ljekaru ako imate bilo koji problem sa srcem, pogotovo ako Vaše srce oslabljeno pumpa krv, ako je srčani ritam nepravilan ili usporen.
- imate znatno smanjenu zapreminu krvi (hipovolemija).
- bolujete od porfirije – poremećaja krvi. Obavijestite svog ljekara ako imate neki poremećaj krvi.

#### **• Budite oprezni sa lijekom LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%**

Budite oprezni i konsultujte se sa ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije primjene lijeka ako:

- patite od poremećaja srca ili disanja;
- imate bolest bubrega ili jetre;
- se ne osjećate dobro iz bilo kojeg razloga;
- bolujete od epilepsije ili ste imali konvulzivne napade;
- ste trudni ili dojite;
- imate mijasteniju gravis (teška slabost mišića);
- ste u stanju šoka;
- imate poremećaj krvi ili narušenu ravnotežu nekih sastojaka krvi;
- imate zapaljenje ili infekciju u području u koje treba da se ubrizga lijek.

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

- **Korištenje drugih lijekova sa lijekom LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%**

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

Ovo je naročito važno za sljedeće lijekove:

- acetazolamid (koristi se za snižavanje 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 (daje se kod angine pektoris, visokog krvnog pritiska i drugih srčanih problema);
- blokatori kalcijumskih kanala, npr. verapamil (daje se 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 (koriste se u terapiji nekih psihijatrijskih stanja, npr. pimozyd, sertindol);
- miorelaksansi (za opuštanje mišića, npr. suksametonijum);
- opioidi (jaki lijekovi protiv bolova, npr. fentanil);
- oralni kontraceptivi (pilule za sprečavanje začeća) ili nadomjesna hormonska terapija.

- **Uzimanje hrane i pića sa lijekom LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%**

Hrana i piće ne utiču na djelovanje lidokaina.

- **Trudnoća i dojenje**

*Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako 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 navedenim aktivnostima. Nemojte da vozite ili da rukujete mašinama ako ste pod dejstvom LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2% injekcije.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%**

Nisu poznate neželjene reakcije na pomoćne supstance koje lijek sadrži.

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

### **3. KAKO KORISTITI LIJEK LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%**

*Ako mislite da lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2% suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom 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 2% nije namijenjen za primjenu u oko.

- **Ako primite više lijeka LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2% nego što je trebalo**

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, recite to odmah osobi koja Vam daje injekciju.

- **Ako ste zaboravili primiti lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%**

Vaš ljekar i medicinska sestra vode računa o vremenu primjene ovog lijeka. Najvjerovatnije ćete primiti lijek na propisan način.

- **Ako prestanete primati lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%**

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 2%, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi, i lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2% može izazvati neželjena dejstva, premda ne kod svih.*

Alergijske reakcije:

- alergijske reakcije na LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2% su rijetke. Odmah obavijestite svog ljekara ako 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 oka:

- zamagljen vid ili duple slike.

Poremećaji uva:

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

Poremećaji srca:

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

Disajni poremećaji:

- otežano disanje ili prestanak disanja.

Probavne smetnje:

- mučnina ili povraćanje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

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

Poremećaji 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 primijetite 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 anestezirana 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 primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obavijestite 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-HLORID GALENIKA 2%**

*Lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2% čuvajte van domašaja i pogleda djece!*

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

**Rok upotrebe:** 5 godina.

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

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

*Neupotrijebljeni lijek uništite u skladu sa važećim propisima.*

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

**6. DODATNE INFORMACIJE**

• **Šta lijek LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2% sadrži**

Aktivna supstanca: 2 ml rastvora za injekciju sadrži 40 mg lidokain-hidrohlorida (u obliku lidokain-hidrohlorida, monohidrata).

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

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

Izgled: bistar, bezbojan rastvor.

Pakovanje: 50 ampula po 2 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**

LIDOKAIN-HLORID GALENIKA 2%, 40 mg/2 mL, rastvor za injekciju: 04-07.3-2-3776/21 od 07.12.2021.