Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Lidokain hlorid 1%/Лидокаин хлорид 1%**и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Lidokain hlorid 1%/Лидокаин хлорид 1%**
3.Како да го земате/ употребувате **Lidokain hlorid 1%/Лидокаин хлорид 1%**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Lidokain hlorid 1%/Лидокаин хлорид 1%**

LIDOKAIN HLORID 1% /ЛИДОКАИН ХЛОРИД 1%
35mg/3,5ml раствор за инјектирање
lidocainum

Активна супстанција: лидокаин.
Помошни супстанции:
Натриум хлорид, натриум хидроксид, вода за инјекции.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Македонија, Бул.Кочо Рацин 14
Производител на лекот:
Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1% и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Раствор за инјектирање.

Состав
3,5 ml раствор за инјектирање содржи 35 mg лидокаин хидрохлорид, безводен во форма на лидокаин хидрохлорид,монохидрат.
Изглед
Бистар, безбоен раствор.
Содржина на пакување
Внатрешното пакување е ампула изработена од безбојно,неутрално стакло со бел керамички прстен со волумен 5ml, I хидролитичка група, со 3,5 ml раствор за инјектирање. По 5 ампули има во средина на пакувањето која е направена од проширен PVC блистер. Надворешното пакување е сложива картонска кутија во која се наоѓаат 2 блистера (вкупно 10 ампули).

Lidokain hlorid 1%/ Лидокаин хлорид 1%, раствор за инјектирање е локален анестетик .
Наменет е за:
•Локална анестезија (вкочанетост на поедини делови на телото) и запирање на чувството на болка во оние делови на телото каде се применува
•Контрола на забрзана или неправилна работа на срцето кое може да се почувствува после срцев удар

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Lidokain hlorid 1%/ Лидокаин хлорид 1%
Немојте да го земате / употребувате Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%:
•Ако сте алергични (пречувствителни) на лидокаин хлорид или на било која друга состојка на оваа инјекција. Кажете му на својот лекар ако некогаш сте имале алергиска или лоша реакција на некој локален анестетик, нпр. исип по кожата или губење на здив.
•Ако имате одредени срцеви проблеми. Кажете му на Вашиот лекар ако имате проблем со срцето, особено доколку Вашето срце послабо пумпа крв, ако е темпото на работа на срцето неправилно или бавно.
•Ако страдате од состојба на намален волумен на крвта (хиповолемија).
•Ако страдате од порфирија – пореметување на крвта. Известете го својот лекар ако имате некакво пореметување на крвта.

Бидете посебно внимателни со Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%
Пред употребата на лекот известете го својот лекар, фармацевт или медицинската сестра/техничар доколку:

•Страдате од срцеви или респираторни пореметувања;
•Имате болни бубрези или црн дроб;
•Ако од некоја причина не се чувствувате добро;
•Страдате од епилепсија или имате напади;
•Имате мијастенија гравис (состојба која води кон слабост на мускулите);
•Ако сте во состојба на шок;
•Имате пореметување на крвта или неизбалансираност на состојките во крвта;
•Имате воспаление или инфекција на местото на примената инекција .

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%, со храна и со напиток
Храната и пијалоците немаат влијание на дејството на лекот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремени или доите, ако мислите дека сте бремени или планирате да забремените, посоветувајте се со својот лекар пред да почнете да го земате лекот.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Во зависност од тоа каде и како Ви е даден лидокаинот, тој може да влијае на Вашата способност за управување со моторно возило или ракување со машини. Прашајте го Вашиот лекар кога ќе биде безбедно да возите или ракувате со машини.
Не смеете да возите или да ракувате со машини ако сте под дејство на **Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%** инјекција.

Важни информации за некои составни компоненти на Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%
Не се забележени несакани реакции на помошните супстанци во лекот.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23mg) натриум по доза, што одговара на есенцијалниот "слободен натриум".

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Ова е особено важно за следните лекови:
•ацетазоламид (се користи за намалување на очниот притисок);
•циметидин (кај чир на желудник или горушица);
•доласетрон (за превенција или лекување на гадење или повраќање);
•квинупристин и далфопристин (антибиотици);
•бета блокатори, нпр. пропранолол (кои се дава кај ангина пекторис, висок крвен притисок и други срцеви проблеми);
•блокатор на калциумовите канали,нпр. верапамил (кој се дава кај ангина пекторис и висок крвен притисок);
•диуретици (лекови за исфрлање на вишокот на течности);
•антивирусни лекови (терапија на инфекции предизвикани од вируси,нпр.ХИВ);
•антиаритмици (за регулирање на срцевиот ритам,нпр амјодарон, мексилетин);
• антипсихотици (лекови кои се користат за одредени психијатриски состојби на пример пимозид,сертиндол)
•миорелаксанси (за релаксација на мускулите,нпр. суксаметониум);
•опиоиди (јаки лекови против болки, нпр. фентанил);

•орални контрацептиви (таблети за спречување на бременост) или заменска хормонска терапија.

3.Како да го земате/употребувате Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Инекцијата ќе Ви ја даде лекар или медицинска сестра/техничар.
Вашиот лекар ќе одлучи кога и на кој начин ќе ја примите инекцијата и која доза е најдобра за Вас.
Ако имате впечаток дека лекот **Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Lidokain hlorid 1%/Лидокаин хлорид 1% отколку што треба
Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Со оглед на тоа дека лекот ќе Ви го даде медицинска сестра/техничар или лекар, малку е веројатно дека ќе добиете поголема доза од пропишаната.
Доколку мислите дека Ви е дадена преголема доза или почнете да чувствувате зашеметеност, вкочанетост на јазикот или зуење во ушите, морате веднаш да го кажете тоа на лицето кое Ви ја дава инекцијата.
Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1% не е наменет за употреба во очи.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Не се применува.

Ефекти кога престанува третманот со Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%
Не се применува.
Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек,обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%
Како и сите лекови **Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%** *може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Алергиски реакции:
•алергиски реакции на **Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%** се ретки. Веднаш известете го својот лекар доколку во текот на употребата на овој лек Ви се јават потешкотии со дишењето, исип или јадеж по кожата.

Пореметувања на нервниот систем и психијатриски пореметувања:

•зашеметеност или замагленост, поспаност, тремор (тресење на мускулите), вкочанетост на јазикот – некогаш овие симптоми можат да бидат показатели дека сте примиле поголема доза од лекот него што требало;
•конвулзии (грчење на мускулите).

Пореметувања на очите:
•замаглен вид или дупли слики .

Пореметувања на ушите:
•тинитус (зуење во ушите);
•хиперакузија (пречувствителност на секојдневните звуци).

Пореметувања на срцето:
•зголемување или намалување на крвниот притисок ;
•забавување или запирање на работата на срцето;
•промени на срцевиот ритам (аритмија).

Респираторни пореметувања:
•отежнато дишење или престанок на дишењето .

Гастроинтестинални пречки:
•мачнина или повраќање.

Пореметувања на ниво на кожата и поткожното ткиво:
•исип, јадеж и отекување на лицето;
•болка, воспаление или вкочанетост на местото на давањето на инјекцијата после очекуваниот престанок на дејството на лекот.

Пореметувања на крвта:
•може да се појави плавкаста обоеност на кожата, главоболка, губење на здив и чувство на замор како резултат на пореметените вредности на метхемоглобинот (вид на хемоглобин) во крвта.

После спинална анестезија (примена на инјекција во рбетниот канал), известете го лекарот ако забележите некоја од наведените несакани реакции:

•болка или вкочанетост во долниот дел на грбот или во нозете;
•потешкотии при одењето;
•проблем со контрола на мокрењето или празнење на цревата;
•исцрпеност или вртоглавица;
•забавена работа на срцето или пулсот.

Во периодот на траење на дејството на лекот, кога анестезираната регија на телото е вкочанета, може да се повредите, а затоа да не бидете свесни. Поради тоа препорачуваме претпазливост додека дејството на анестетикот не помине и додека во потполност не Ви се врати чувството во таа регија.

Во случај на појава на овие или евентуелно други симптоми кои би можеле да бидат несакана реакција на **Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%**, а не се наведени во ова упатство, известете го својот лекар или фармацевт.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување и рок на употреба на Lidokain hlorid 1% / Лидокаин хлорид 1%
Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25 ºC, во оригиналното пакување.
После отварањето потребно е веднаш да се употреби растворот за инјектирање.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни.Овие мерки помагаат да се сочува животната средина.
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
3 години.
Лекот не смее да се користи после истекот на рокот назначен на пакувањето.
Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се применува само во здравствена организација (З).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во јули 2017. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-1826/3 на 26.07.2017.