

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

LIDOKAIN 2% - ADRENALIN / ЛИДОКАИН 2% - АДРЕНАЛИН
(40 mg / 0,025 mg) / 2ml **раствор за инјектирање**
lidocaine / epinephrine

Активна супстанција: лидокаин, епинефрин.

Помошни супстанции:

Натриум метабисулфит (E223); динатриум едетат; натриум ацетат, безводен; натриум хлорид; хлороводородна киселина, концентрирана; вода за инјекции.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Београд, Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија, Булевар Кочо Рацин бр.14

Производител на лекот:

Галеника а.д.Београд, Батајнички друм б.б., 11 080 Београд, Република Србија

1.Што претставува Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Раствор за инјектирање.

Состав

2 ml раствор за инјектирање содржи 40 mg лидокаин хидрохлорид, во форма на лидокаин хидрохлорид, монохидрат и 0,025 mg адреналин, во форма на адреналин тартарат.

Изглед

Раствор за инјектирање.

Бистар, безбоен до светло жолт раствор.

Содржина на пакување

Внатрешното пакување е ампула од безбојно, неутрално стакло I хидролитичка група, со бел керамички прстен за кршење и син идентификационен прстен на вратот, со 2 ml раствор за инјектирање.

Во интермедиерното пакување составено од прозирна PVC влошка има по 5 ампули.

Надворешното пакување е преклопна картонска кутија во која се наоѓаат 10 блистери (вкупно 50 ампули).

Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин содржи две активни супстанции: лидокаин и адреналин. Овој лек припаѓа на групата лекови наречени локални анестетици (лекови кои го намалуваат чувството во одредени делови на телото).

Лидокаин со адреналин се користи за локална анестезија т.е. спречување на појава на болка во текот на спроведување на стоматолошки процедури (инфилтрација и блокада на нерви).

Лекот се применува кај возрастни лица, адолесценти и деца постари од 4 години.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин

Немојте да го земате / употребувате Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин :

-Во случај на алергија на лидокаин, адреналин (епинефрин), натриум метабисулфит или било која од помошните компоненти која влегува во состав на лекот (видете го делот „Што содржи лекот **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин**“)

-Во случај на алергија на некои други локални анестетици од амиден тип

-Доколку имате нарушување на кардиоваскуларниот систем, особено: нарушување на срцевиот ритам (аритмија), нестабилна ангина пекторис (на пр. јака болка во градите), неодамна сте имале срцев удар (инфаркт на миокард), неодамна сте имале хируршка интервенција на срце, посериозни форми на висок или низок крвен притисок, нелекувана и неконтролирана срцева слабост

-Ако имате зголемена склоност кон крварење (тнр. хеморагиска дијатеза)

-Ако имате воспалителна реакција на местото каде што треба да се даде инјекцијата

-Ако неодамна сте земале или сè уште земате инхибитори МАО или трициклични антидепресиви (лекови за депресија)

-Ако имате тешка бронхијална астма

-Лекот не смее да се употребува на краевите на екстремитетите

Бидете посебно внимателни со Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин

Пред примената на лекот известете го Вашиот доктор доколку имате некои од следниве заболувања или состојби:

-Заболување на белите дробови, особено алергиска астма

- Заболување на црниот дроб или на бубрезите
- Ангина пекторис
- Задебелување (стеснување) на артериите (артериосклероза)
- Заболување на штитната жлезда
- Дијабетес мелитус (шеќерна болест)
- Заболување на крвта, вклучувајќи зголемена склоност кон крварење или примена на антикоагулантна терапија
- Пореметување на видот кое се нарекува глауком со затворен агол
- Феохромоцитом (тумор на надбубрежна жлезда)
- Пореметување на кардиоваскуларниот систем
- Епилепсија

-Заболување на крвта кое се нарекува метхемоглобинемија

Овој лек може да доведе до позитивен допинг тест кај спортистите.

Потребно е да внимавате да не ги повредите усните, јазикот, слузницата на образот или мекото непце за време траењето на анестезијата. Пожелно е да се одложи внесот на храна сè додека не се воспостави нормална функција.

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

Употреба на лекот Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин со храна и пијалаци

Би требало да се одложи земањето на храна додека не престане дејството на анестезијата за да се избегне ненамерно повредување на усните, јазикот, слузницата на образите или на мекото непце.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Потребна е внимателност кога се применува овој лек кај бремените жени.

Пред да ја примите инјекцијата со **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин** кажете му на својот доктор доколку сте бремени или ако планирате бременост.

Доколку доите, советувајте се со Вашиот доктор пред да примите анестезија. На мајките што дојат им се препорачува првото млеко по примањето на инјекцијата да го измолзат и да го фрлат.

Во студиите на животни, не е забележано никакво влијание врз плодноста.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин не би требало да влијае на Вашата способност да управувате со возило. Сепак, стоматологот ќе ја процени Вашата состојба. Не смеете да ја напуштате стоматолошката ординација минимум 30 минути откако сте ја примиле инјекцијата.

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.

-Инхибитори на моноаминооксидази (МАО) или трициклични антидепресиви (лекови за депресија), затоа што можат да ги зголемат кардиоваскуларните ефекти на овој лек (на пр. зголемување на крвниот притисок).

-Фенотиазини (лекови за психијатриски заболувања) можат да доведат до опаѓање на крвниот притисок. Доколку сепак се применат, потребно е внимание ако пациентот и порано имал низок крвен притисок.

-Неселективни бета-блокатори (лекови за крвен притисок), затоа што истовремената примена со лекот **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин** може да доведе до зголемување на крвниот притисок.

-Инхалациони анестетици (лекови за општа анестезија) како што е халотан; нивната примена може да доведе до појава на аритмија (неправилна работа на срцето).

-Вазопресорни лекови (кои го зголемуваат крвниот притисок) и окситоцин и сродни лекови од ергот тип (се користат за индукција на породување) затоа што нивната примена може да доведе до долготраен и изразен пораст на крвниот притисок.

-Други локални анестетици (нивната истовремена примена со лекот **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин** има адитивен ефект и го зголемува ризикот од создавање на несакани ефекти).

-Орални антидијабетици (за лекување на шеќерна болест). Лекот **Lidokain 2% - adrenalin/ Лидокаин 2% - адреналин** може да го намали нивниот ефект.

Деца: не се очекуваат разлики во интеракцијата на лекот **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин** со другите лекови, гледано кај возрасните и кај децата.

3. Како да го земате / употребувате Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% -

-адреналин *Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.*

Овој лек наменет е исклучиво за примена во стоматологијата.

Лекот **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин** го става доктор, односно стоматолог.

Дозата се одредува индивидуално во зависност од методата која се користи и од карактеристиките на пациентот.

Ако имате било какво прашање во врска со овој лек, разговарајте со својот стоматолог.

*Ако имате впечаток дека лекот **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Lidokain 2% - adrenalin/ Лидокаин 2% - адреналин отколку што треба

Малку е веројатно дека ќе добиете поголемо количество од лекот **Lidokain 2% - adrenalin/ Лидокаин 2% - адреналин** отколку што треба, со оглед на тоа дека лекот го дава доктор. Меѓутоа, доколку мислите дека сте добиле поголемо количество од лекот веднаш кажете му на докторот.

*Ако сте земале / употребиле поголема доза **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин** отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Не е применливо.

Ефекти кога престанува третманот со Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин

Не е применливо.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин

Како и сите лекови Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин

може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Сериозни алергиски реакции (непозната зачестеност)

Ако приметите некои од следниве симптоми веднаш кажете му на Вашиот стоматолог, затоа што тоа може да е знак за сериозна алергиска реакција:

-Оток на лицето, усните, јазикот и грлото

-Тешкотии при дишењето и свирење поради стеснување на грлото и на дишните патишта, бронхоспазам. Возможен и респираторен застој

-Јадеж, исип, воспаление на кожата и на слузницата.

За да се избегнат во иднина алергиските реакции, се препорачува тестирање на алергија.

Нервно нарушување (непозната зачестеност)

Доколку имате чувство на отрпнатост, морници, прободување, промени на чувството за вкус, двојни слики во еден ден од стоматолошката интервенција, обратете му се на својот стоматолог. Промените на нервите може да траат подолг временски период, но во повеќето случаи овие симптоми се повлекуваат за неколку месеци. Симптомите и знаците може да вклучуваат:

-отрпнатост на лицето, парализа на фацијалисот

-нарушување на видот, на пр. двојни слики, заматен вид, оток на очите, минливо слепило, неможност за фокусирање на видот.

Останати несакани дејства

Следните несакани реакции забележани се во клиничките студии и во текот на постмаркетинг следење на лекот

Многу често:

-продолжена отрпнатост во устата по анестезијата која трае подолго од очекуваното

Често:

-отсуство на ефектот на лекот, кој условува болка за време на интервенцијата

Не многу често:

-вртоглавица, гадење

-инфекција во подрачјето на устата (на пр. херпес)

-повреда на устата предизвикана од ненамерно гризење во периодот на отрпнатост

-оток и модринки во подрачјето на примена на лекот

-забоболка

Ретко:

- главоболка
- поспаност
- неправилна работа на срцето
- модринки и поткожно крварење

Непозната зачестеност:

- губење на свест
- конфузија, бледило, повраќање, забрзана и неправилна работа на срцето. Може да претходи на губење на свеста.

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти

Ниту во клиничките студии ниту пак во постмаркетинг следењето на лекот не се забележани разлики во безбедносниот профил помеѓу децата и возрасните лица. *Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин **Чувајте го лекот подалеку од вид и дофат на деца.**

Да се чува на температура од 2 °C до 8 °C, во оригиналното пакување.

Неупотребливите лекови се предаваат во аптеката на која е истакнато известување дека во таа аптека се собираат неупотребливите лекови од граѓаните. Лековите не треба да се исфрлаат во отпадните води ниту во комуналниот отпад од домаќинството. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Рок на употреба

Не употребувајте го лекот **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин** по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на надворешното пакување по „Важи до“. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во јули 2022

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-7285/1 на 12.08.2019.

СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ:

КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

Терапевтски индикации

Локална анестезија во стоматологијата:

-инфилтрација

-блокади на нерви.

Лекот е наменет за употреба кај возрасни, адолесценти и деца на возраст над 4 години.

Дозирање и начин на употреба

Овој лек наменет е исклучиво за употреба во стоматологијата.

Дозирање

Се користи најмалата доза од лекот што ќе доведе до ефикасна анестезија.

Возрасни

Дозата се одредува индивидуално во зависност од методата која се користи и од карактеристиките на пациентот.

Кај оралната инфилтрација и/или кај мандибуларниот блок, обично доволна е почетната доза од 1- 4 ml.

Посебни популации

Постари пациенти: кај постарите пациенти може да дојде до зголемување на концентрацијата на лекот во плазмата, поради забавениот метаболизам и намалениот волумен на дистрибуција. Постои ризик од акумулација на лекот во повторени примени. Потребно е да се примени нешто помала доза во однос на дозата препорачана за возрасни лица, имајќи предвид евентуално постоење на срцеви заболувања или пореметувања на функцијата на црниот дроб (видете го делот Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба на лекот).

Пациенти со нарушена функција на црниот дроб: лидокаин се метаболизира во црниот дроб. Кај пациентите со нарушена функција на црниот дроб потребно е да се применуваат помали дози поради продолженото дејство на лекот и системската акумулација (видете го делот Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба на лекот).

Пациенти со нарушена функција на бубрезите: лидокаин и неговите метаболити главно се излучуваат преку урина. Кај пациентите со нарушена функција на бубрезите потребно е да се применат помали дози поради продолженото дејство на лекот и системската акумулација (видете го делот Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба на лекот).

Останати значајни популациски групи: неопходно е да се применат помали дози од лекот и кај пациентите со одредени заболувања (ангина пекторис, артериосклероза, видете го делот Контраиндикации и Посебни предупредувања и мерки за претпазливост при употреба на лекот) како и кај пациентите кои примаат лекови за кои е познато дека се во интеракција со лидокаин или адреналин (видете го делот Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба на лекот и Интеракции со други лекови и други форми на интеракции).

Препорачани дози за посебните популациски групи: во сите наведени случаи неопходна е примена на помали дози од лекот (најмало количество доволно за постигнување на ефикасна анестезија).

Педијатриска популација

Дозата на лекот се одредува во согласност со возраста на детето, телесната тежина и обемот на планираната интервенција. Неопходно е внимателно да се избере техниката на анестезија. Избегнувајте болни процедури. Во текот на интервенцијата неопходно е внимателно да се следи однесувањето на детето. Просечната препорачана доза е од 20 mg до 30 mg лидокаин по една интервенција.

Точната доза на лидокаин во милиграми која може да се примени кај дете се пресметува на следниов начин: телесна тежина на детето (во kg) x 1,33.

Препорачани дози за деца

Телесна тежина (kg)	Препорачана доза	
	Лидокаин-хидрохлорид/ mg	анестетик /ml
20 - < 30	5-20	0,25 ml – 1 ml
30 - < 40	10-40	0,5 ml – 2 ml
40 - < 45		

Имајќи го предвид фактот дека лидокаин брзо се дистрибуира во ткивата, како и дека густината на коските е помала кај децата отколку кај возрасните лица, се препорачува кај децата да се користи инфилтрациона анестезија.

Максимални препорачани дози

Возрасни:

Кај здравите возрасни лица максималната поединечна доза на лидокаин (кога се применува со адреналин) е 7 mg/kg телесна тежина.

Пример: максималната доза за пациент од 70 kg е 500 mg. Сепак, поради додатокот на адреналин 1:80000, максимално количество од 16 ml (8 ампули, што одговара на максимално дозволена доза од 0,2 mg адреналин) не треба да се надмине.

Деца

Дозата на лекот се одредува врз основа на возраста на детето, телесната тежина и обемот на планираната интервенција. Не треба да се надмине дозата од 5 mg лидокаин хидрохлорид по килограм телесната тежина, односно доза од 0,25 ml лек по килограм телесна тежина.

Максимални препорачани дози на лекот кај деца:

Телесна тежина (kg) (соодветна возраст на детето во согласност со табличките за раст)	Максимална дозволена доза (5 mg/kg телесна тежина)	
	Лидокаин хидрохлорид (mg) по дете	анестетик (ml) по дете
20 - < 30	100	5
30- < 40	150	7,5
40 - < 45	200	10,0
45 - < 50	225	11,3
50 - < 60	250	12,5
60 - < 70	300	15,0
70 - < 80	350	16,0

Начин на примена

Примена во стоматологијата.

За да се избегне интраваскуларна примена на лекот, неопходно е секогаш внимателно да се спроведе контролата на аспирација во две нивоа (ротација на иглата од 180°). Сепак, негативната аспирација не исклучува можност за ненамерна и неприметна интраваскуларна примена.

Брзината на примена на лекот не смее да биде поголема од 0,5 ml за 15 секунди, те. една ампула за 1 минута.

Сериозни системски реакции како резултат на акцидентална интраваскуларна примена на лекот може да се избегнат со правилна апликација: проверка на аспирацијата, бавна инјекција 0,1 ml до 0,2 ml, а потоа бавно давање на остатокот од лекот по 20 до 30 секунди.

Отворените ампули не смеат да се користат за други пациенти, туку неопходно е да се отстранат (видете го делот Посебни мерки на внимание при отстранување на материјалите кои треба да се отстранат по примена на лекот (и останати упатства за ракување со лекот)).

Контраиндикации

Лекот не смее да се користи кај:

- пациенти со позната пречувствителност на активните супстанции (лидокаин, адреналин), натриум метаби сулфит или било која од помошните супстанции во лекот (видете го делот Листа со помошни супстанции),
- пациенти со хеморагиска дијатеза – зголемен ризик од крварење, особено кај блокада на нерви.

Поради лидокаинот лекот не смее да се користи во случај на:

- Позната пречувствителност на амидни локални анестетици
- Тешки, неконтролирани и нелекувани ексцитации и нарушувања на спроводливоста на срцето (на пр. AV блок II и III степен, изразена брадикардија)
- Акутна срцева декомпензација
- Тешка хипотензија
- Примена на лекот во подрачје под инфламација (се очекува изостанок на ефективност затоа што лидокаинот слабо пенетрира во ткиво зафатено со инфламација)

Поради адреналинот лекот не смее да се користи во случај на

- Срцеви заболувања како што се:
- Нестабилна ангина пекторис
- Неодамнешен миокарден инфаркт
- Неодамнешно вградување на коронарен bypass
- Рефракторни аритмии, пароксизмална тахикардија или континуирана тахиаритмија
- Нелекувана или неконтролирана тешка хипертензија
- Нелекувана или неконтролирана конгестивна срцева инсуфициенција
- Истовремена примена на MAO инхибитори или трициклични антидепресиви (видете го делот Интеракции со други лекови и други форми на интеракции)
- Не е дозволена примена на лекот во периферните делови на екстремитетите.

Поради натриум метаби сулфитот, лекот не смее да се користи во случај на:

- Преосетливост на сулфити
- Тешки бронхијални астми.

Овој лек може да доведе до создавање на акутна алергиска реакција со симптоми на анафилакса (како што е бронхоспазам).

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба на лекот

Лекот мора да се користи со посебна претпазливост во случај на:

- сериозно оштетување на бубрежните функции
- ангина пекторис (видете го делот Дозирање и начин на примена и Контраиндикации)
- артериосклероза
- значително нарушување на коагулацијата или употреба на антикоагулантна терапија
- неконтролиран или нелекуван хипертироидизам
- глауком со затворен агол
- дијабетес мелитус
- белодробни заболувања, особено алергиска бронхијална астма
- феохромоцитом
- метхемоглобинемии.

Стоматолозите што применуваат локални анестетици би требало да бидат добро упатени во дијагнозата и лекувањето на сите итни состојби кои можат да произлезат како последица на употребата на овие лекови.

Потребна е претпазливост со цел да се избегне ненамерна интраваскуларна примена на лекот (видете го делот Дозирање и начин на примена). Акциденталната интраваскуларна инјекција или предозирање со лекот може да доведе до појава на конвулзии проследени со депресија на ЦНС и кардиореспираторна стагнација (видете го делот Предозирање). На докторите треба да им бидат лесно достапни опремата за прва помош, кислород и неопходните лекови.

Лекот треба да се користи со претпазливост кај пациенти со кардиоваскуларни нарушувања, бидејќи овие пациенти послабо ги компензираат функционалните промени поврзани со пролонгирање на AV спроведувањата кои ги предизвикуваат овие лекови. Локалните анестетици на амидниот тип се метаболизираат во црниот дроб, поради тоа потребна е претпазливост при употребата на овие лекови кај пациентите со заболување на црниот дроб. Пациентите со тешка дисфункција на црниот дроб се изложени на ризик од зголемување на концентрацијата на лекот во плазмата до токсичното ниво.

Лекот потребно е внимателно да се применува кај пациенти со епилепсија во историјата на болести. Особено е важно да се избегнат високи дози на лекот.

Помалиот проток на крв во пулпата на забот (поради дејството на адреналин) може да доведе до тоа да се превиди отворената пулпа, што треба да се има на ум кога се подготвува забната празнина или круната.

Постои можност употребата на лекот да доведе до позитивен допинг тест кај спортистите. Лидокаинот не е наведен во актуелната WADA листа, додека примената на адреналин е дозволена доколку се користи со цел локална анестезија.

Лекот **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин** содржи натриум метабисулфит (E223), кој ретко може да предизвика тешки хиперсензитивни реакции и бронхоспазам.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по доза, што одговара на есенцијалниот „слободен натриум”.

Потребно е да се предупредат пациентите да внимаваат да не ги повредат усните, јазикот, слузницата на образите или мекото непце за време на траење на анестезијата. Внесот на храна пожелно е да се одложи додека не се воспостави нормална функција.

Мерки на претпазливост

За време на секоја примена на локална анестезија, потребно е да се имаат при рака i.v. катетер и следната терапија:

-антиконвулзивни лекови (бензодиазепини на пр. диазепам), миорелаксини, кортикостероиди, атропин и вазопресори или адреналин, како и раствор на електролити за тешка алергиска или анафилактична реакција.
-опрема за прва помош (пред сè кислород) со цел ако е потребно да се овозможи асистирана вентилација.

За време на секоја примена на локална анестезија, потребно е внимателно да се следат виталните знаци (кардиоваскуларна и респираторна функција), како и состојбата на свеста на пациентот. Рани знаци на токсичност на ЦНС може да бидат немир, анксиозност, тинитус, вртоглавица, заматен вид, тремор, депресија или поспаност (видете го делот Предозирање).

Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Интеракции кои влијаат на употребата на лекот

•Контраиндицирани комбинации

Примена на MAO инхибитори и трициклични антидепресиви

Симпатомиметичкиот ефект на адреналинот може да се интензивира со истовремена употреба на MAO инхибитори и трициклични антидепресиви (видете го делот Контраиндикации).

•Не се препорачува истовремена употреба

Фенотиазини

Фенотиазините може да го намалат и неутрализираат пресорниот ефект на адреналинот. Треба да се избегнува истовремена употреба на овие лекови. Ако е неопходна истовремената употреба, внимателно следете го пациентот.

Неселективни бета блокатори

Истовремената употреба на неселективните бета блокатори може да доведе до зголемување на крвниот притисок (поради дејството на адреналин).

Инхалациони анестетици

Некои инхалациони анестетици, како што е халотан, може да ја зголемат чувствителноста на срцето на катехоламини и да предизвикаат појава на аритмии по употребата на лекот

Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин .

Вазопресорни лекови и окситоцин

Лидокаин со адреналин 1:80000 или со останатите вазопресорни лекови не треба да се користат со окситоцин и со сродни лекови од ергот-тип поради ризик од тешка продолжена хипертензија.

•Комбинации кај кои е неопходно внимание и прилагодување на дозата

Локални анестетици

Неопходно е внимание доколку **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин** се користи истовремено со други локални анестетици.

Токсичните ефекти на локалните анестетици се адитивни. Главната причина за несакани реакции е зголемената концентрација на лекот во плазмата, што може да биде последица

на ненамерна интравазална употреба, забавено разградување на лекот или примена на прекумерна доза.

Интеракции што доведуваат до клинички значајни промени

• Не се препорачува истовремена употреба

Орални антидијабетици

Адреналинот може да го намали ослободувањето на инсулин од панкреасот и да го намали ефектот на оралните антидијабетици.

Педијатриска популација

Нема значителни разлики во интеракцијата на лекот **Lidokain 2% - adrenalin / Лидокаин 2% - адреналин** со другите лекови забележани кај возрасни и деца.

Плодност, бременост и доење

Бременост

Нема достапни клинички податоци за изложеноста на бремените жени на овој лек.

Студиите на животните не покажаа директни и индиректни штетни ефекти во однос на репродуктивната токсичност, при примена на дози кои се 6,6 пати повисоки од оние кои се употребуваат кај луѓето (видете го делот 5.3 Збирен извештај за особините на лекот).

Студиите на животни во кои е испитувано дејството на адреналин покажаа постоење на репродуктивна токсичност (видете го делот 5.3 Збирен извештај за особините на лекот).

Потенцијалниот ризик за луѓето е непознат.

Неопходна е претпазливост при употреба на овој лек кај бремени жени. Лекот може да се користи за време на бременоста само ако користа од лекот е поголема од потенцијалниот ризик за фетусот.

Доење

Лидокаинот се излачува во мајчиното млеко, а односот на концентрацијата млеко : плазма е 0,4. Нема информации за примена на адреналин во периодот на доење. Одлуката за продолжување /прекин на доењето односно продолжување /прекин на терапијата потребно е да се донесе имајќи ја предвид користа од доењето за детето и користа од употребата на лекот за мајката. Се препорачува мајките да продолжат да дојат, но првото млеко по анестезија со лидокаин треба да се измолзи и фрли.

Плодност

Во студиите на животни не е забележано влијание на плодноста (видете го делот 5.3 Збирен извештај за особините на лекот).

Влијание на лекот врз способноста за возење или за ракување со машини

Кај испитуваните лица не е забележано влијание на лекот на реакциите во текот на возењето. Сепак, неопходно е стоматологот во секој посебен случај да го процени возможното влијание на управувањето со возилото и ракувањето со машини. Пациентот би требало да ја напушти ординацијата најмалку 30 минути по примена на лекот.

Несакани дејства

а) Безбедносен профил

Во принцип, безбедноста на овој лек при неговата терапевтска употреба е многу висока.

Проценката на причинска поврзаност со несакани реакции е тешка, бидејќи не само лекот, туку и самата основна болест и самата стоматолошка интервенција може да бидат причина за несакан настан, што понекогаш е тешко да се разликува. Описот на безбедносниот профил на лекот се базира на податоците од објавени студии и постмаркетинското искуство.

Во клиничките студии, најчесто забележаниот несакан ефект е оралната хипоестезија (74%), неефикасност на лекот (8,5%), како и болка, болка во текот на процедурата, забоболка (0,25-1,26%). Нарушувањата на нивото на нервите, освен споменатата орална хипоестезија, не биле забележани во клиничките студии, што може да се објасни со малиот број на испитаници. Постмаркетиншкото следење на безбедноста на лекот го потврди моделот воочен во клиничките студии, но со малку пониска зачестеност на несакани реакции. Сепак, треба да се има на ум дека системот на спонтани пријави не дава можност за пресметување на инциденцата.

Ризикот нарушување на ниво на нервите (пр. хипоестезија, парестезија, нарушувања на вкусот) е низок, според постмаркетиншките податоци. Во случај на сомневање на хиперсензитивност, се препорачува тестирање на алергија за секоја поединечна компонента на лекот.

б) Табеларен приказ на несакани дејства

Табеларниот приказ се базира на податоците од објавените клинички студии (N=1990 пациенти) и комплетиран со постмаркетиншки податоци (петгодишно следење).

Многу често (> 1/10)

Често ($\geq 1/100$, <1/10)

Не многу често ($\geq 1/1000$, < 1/100)

Ретко ($\geq 1/10000$, < 1/1000)

Многу ретко (< 1/10000)

Непознато (не може да се процени врз основа на достапните податоци)

Систем на органи	
Инфекции и инфестации	<i>Не многу често</i> Херпес
Нарушувања на имуниот систем	<i>Непознато*</i> Анафилактична реакција, анафилактичен шок, хиперсензитивност тип I
Психијатриски нарушувања	<i>Непознато*</i> Конфузија
Нарушувања на нервниот систем	<i>Не многу често</i> Вртоглавица <i>Ретко</i> Главоболка, поспаност <i>Непознато*</i> Фацијална парализа, пареза, синкопа
Нарушувања на сетилото за вид	<i>Непознато*</i> Пореметување на акомодација, слепило, диплопија, оток на окото, заматен вид
Кардиолошки нарушувања	<i>Ретко</i> Палпитации
Васкуларни нарушувања	<i>Ретко</i> Хематом <i>Непознато*</i> Бледило
Респираторни, торакални и	<i>Непознато*</i>

медијастинални нарушувања	Бронхоспазам, едем на ларинкс, респираторна инсуфициенција, едем на грлото, свркање
Гастроинтестинални нарушувања	<i>Многу често</i> Орална хипоестезија <i>Не многу често</i> Забоболка, гадење <i>Непознато*</i> Оток на јазикот, повраќање
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	<i>Ретко</i> Поткожно крварење <i>Непознато*</i> Булозен дерматитис, контактен дерматитис, хипоестезија на лицето, пруритус, исип, оток на лицето
Општи нарушувања и реакции на местото на примена	<i>Често</i> Неефективност на лекот, болка <i>Не многу често</i> Оток на местото на употреба, хематом на местото на употреба
Испитувања	<i>Непознато*</i> Позитивен тест за алергија, забрзана работа на срцето, неправилна работа на срцето
Повреди, труење и процедурални компликации	<i>Не многу често</i> Болка во врска со процедурата, повреда на устата

* - податоци од постмаркетиншко следење (петгодишно следење)

в) Опис на избрани несакани настани

Два типа на несакани реакции имаат особено клиничко значење, иако тие не спаѓаат во најчесто пријавените реакции. Наведените податоци се базираат на постмаркетиншко следење.

Нарушувања на нерви

Нарушувањето на нервите во стоматологijата може да има различна причина, без разлика дали станува збор за основно заболување, самата стоматолошка интервенција, но понекогаш може да се јави и како директна последица на употребата на локалниот анестетик. Забележаната зачестеност е многу ниска, 1 случај на 10 милиони продадени ампули. Најчесто забележаното нарушување на нервите во клиничките испитувања било орална хипоестезија (главно отрпнатост на усните). Треба да се има на ум дека голем број случаи на орална хипоестезија во клиничките студии може да претставуваат само продолжен ефект на лекот. За време на постмаркетиншкото следење, забележани се случаи на фацијална слабост, хипоестезија на лицето и разни нарушувања на очите (на пр., диплопија и пореметување на акомодација), што може да претставува нарушувања на нервите предизвикани од анестезија. Сите наведени несакани реакции биле минливи.

Реакции на пречувствителност

Во постмаркетиншкото следење ретко е забележана појава на реакција на пречувствителност (6,41 случај на 10 милиони продадени ампули). Воглавно се работеше

за несериозни реакции (4,56 случај на 10 милиони продадени ампули) но не може да се исклучи и можноста за опасни по живот реакции. Реакциите вклучуваат анафилактична реакција / шок, промени на кожата и респираторни симптоми.

Во случај на сомневање на реакции на пречувствителност, се препорачува да се спроведат алергиски испитувања на секоја поединечна компонента на лекот.

з) Педијатриска популација

Во периодот на постмаркетиншкото следење не се забележани разлики во безбедносниот профил кај децата во однос на возрасните лица.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Предозирање

Ургентните состојби по примената на локалните анестетици се поврзани со зголемени концентрации на лек во плазмата, било поради терапевтска употреба, било поради ненамерна интраваскуларна употреба на лекот. Симптомите на предозирање може да се појават веднаш (поради ненамерна интраваскуларна употреба или променети услови на ресорпција, на пр. воспалено или високо васкуларизирано ткиво) или подоцна (поради употреба на предозирање со лек) и манифестирани симптоми од страна на ЦНС или васкуларни симптоми.

Симптоми поради ефектите на лидокаин

Кардиоваскуларни симптоми: пад на крвниот притисок, брадикардија, срцев застој, пореметување на спроводливоста на срцето.

ЦНС: анксиозност, кома, конфузија, вртоглавица, пореметување на вкусот, конвулзии од типот гранд мал, мускулен тремор, мачнина, респираторна парализа, забрзано дишење, немир, сомноленција, тинитус, тремор, повраќање.

Најопасни симптоми од наведените се: намалување на крвниот притисок, срцев застој, пореметување на спроводливост на срцето, конвулзии од типот гранд мал, респираторна парализа и сомноленција / кома.

Симптоми поради ефектите на адреналин

Пореметување на крвниот притисок: пораст на систолниот притисок, пораст на дијастолниот притисок, пораст на венскиот притисок, пораст на белодробниот артериски притисок, хипотензија.

Кардиолошки симптоми: брадикардија, тахикардија, аритмија (на пр. атријална тахикардија, АВ блок, вентрикуларна тахикардија, предвремени вентрикуларни контракции).

Овие симптоми, како и појавата на пулмонален едем, срцев застој, бубрежна инсуфициенција, метаболна ацидоза, можат животтно да го загорзат пациентот.

Терапија

Во случај на појава на симптоми на предозирање, неопходно е да се прекине употребата на лекот.

Општи мерки

Дијагностика (респирација, циркулација, свесност), мерки за одржување на виталните функции (дишење и циркулација), примена на кислород, пласирање на i.v.канили.

Посебни мерки

Хипертензија: подигање на телото во исправена позиција, сублингвално нифедипин по потреба

Конвулзии: да се заштити пациентот од повреди, бензодиазепини по потреба (i.v. диазепам)

Хипотензија; хоризонтална позиција, инфузија со електролитен раствор, вазопресори (на пр. етилефрин i.v)

Брадикардија: атропин i.v.

Анафилактички шок: повикајте брза помош, во меѓувреме шок позиција, инфузија со електролитен раствор, по потреба епинефрин i.v., кортизон i.v.

Срцев застој: кардиопулмонална реанимација, повикајте брза помош.

ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

Листа на ексципиенси

Натриум метаби сулфит (E223); динатриум едетат; натриум ацетат, безводен; натриум хлорид; хлороводородна киселина, концентрирана; вода за инјекции.

Инкомпатибилност

Не е применливо.

Рок на траење

3 години

Посебни мерки на претпазливост при чување

Да се чува на температура од 2°C до 8°C, во оригиналното пакување.

Природа и содржина на пакувањето

Внатрешното пакување е ампула од безбојно, неутрално стакло I хидролитичка група, со бел керамички прстен за кршење и син идентификационен прстен на вратот, со 2 ml раствор за инјектирање.

Во интермедиерното пакување составено од прозирна PVC влошка има по 5 ампули.

Надворешното пакување е преклопна картонска кутија во која се наоѓаат 10 блистери (вкупно 50 ампули).

Посебни мерки на претпазливост при отстранувањето на материјалите кои треба да се отстранат по употребата на лекот (и други упатства за ракување со лекот)

Неискористениот лек се уништува во согласност со законски барања.