SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2018 -08- 24

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lidocaine 1% Fresenius Kabi, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Lidocaine 2% Fresenius Kabi, 20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Lidocaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lidocaine Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidocaine Fresenius Kabi
3. Jak stosować lek Lidocaine Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lidocaine Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lidocaine Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Lidocaine Fresenius Kabi jest lekiem miejscowo znieczulającym.
Jest stosowany do znieczulenia miejscowego i zniesienia bólu w obszarze ciała, gdzie lek został podany.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidocaine Fresenius Kabi

Kiedy nie stosować leku Lidocaine Fresenius Kabi:
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lidokainy chlorowodorek, na inne leki znieczulające z grupy amidów lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie ilości krwi krążącej w organizmie (hipowolemia);
- jeśli u pacjenta występują określone zaburzenia czynności serca (nieregularny lub zbyt wolny rytm serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Lidocaine Fresenius Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły reakcje alergiczne lub działania niepożądane, np. wysypka skórna lub duszność po zastosowaniu znieczulenia miejscowego;
- jeśli pacjent cierpi na chorobę serca, zwłaszcza zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak amiodaron;
- jeśli pacjent jest we wstrząsie;
- jeśli pacjent cierpi na chorobę płuc lub zaburzenia oddychania;
- jeśli u pacjenta występują napady drgawkowe lub padaczka;
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie siły mięśni (męczliwość mięśni określane jako miastenia);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia i pacjent jest leczony lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub w stanie ogólnego osłabienia;

- jeśli u pacjenta występuje złe samopoczucie lub z jakiegokolwiek powodu czuje się zmęczony i wyczerpany;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje choroba krwi lub jakiekolwiek nieprawidłowości w składzie krwi, zwłaszcza małe stężenie potasu we krwi, skutkujące skurczami mięśni i zaparciem (hipokaliemia);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększoną kwasowość krwi i tkanek lub niedostateczny poziom tlenu;
- jeśli u pacjenta w ostatnim czasie wystąpiły wymioty, biegunka lub krwawienie lub pacjent nie przyjmował odpowiedniej ilości płynów;
- jeśli u pacjenta lub u jego krewnych stwierdzono rzadką dziedziczną chorobę barwnika krwi (porfiria), która wpływa na skórę i układ nerwowy;
- jeśli u pacjenta występuje stan zapalny lub zakażenie w obszarze, w który lek ma być wskrzyknięty;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią.

Dzieci
Lidocaine Fresenius Kabi nie jest zalecany do stosowania u noworodków (poniżej 1 miesiąca życia).

Lidocaine Fresenius Kabi a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy zgłosić lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Lidocaine Fresenius Kabi:
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, w tym leki moczopędne, leki beta-adrenolityczne, takie jak propanolol, tymolol i blokery kanału wapniowego, takie jak werapamil, prenylamina;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak amiodaron, meksyletyna, fenytoina;
- leki stosowane w stymulacji pracy serca lub w leczeniu wstrząsu, takie jak dopamina;
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca lub stanów wstrząsu, takie jak dopamina;
- leki stosowane w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (leki przeciwzakrzepowe), takie jak heparyna;
- leki stosowane w leczeniu owrzodzenia żołądka, takie jak cymetydyna, ranitydyna;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak kwinuprystyna, dalfoprystyna;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych, takie jak amprenawir, atazanawir, darunawir, lopinawir;
- silne leki przeciwbólowe, takie jak fentanyl, kodeina, petydyna;
- leki stosowane w leczeniu migreny, takie jak ergotamina;
- leki rozluźniające mięśnie, takie jak suksametonium;
- leki stosowane w leczeniu określonych typów drgawek mięśni, takie jak serotonina;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takie jak sertyndol, pimozyd, fluwoksamina, olanzapina, kwetiapina, zotepina;
- leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów, takie jak dolasetron, tropisetron;
- leki obniżające ciśnienie w gałce ocznej, takie jak acetazolamid;
- doustne leki antykoncepcyjne oraz doustną hormonalną terapię zastępczą.

W przypadku, gdy lidokaina będzie podawana razem z adrenaliną (epinefryna), pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli występuje u niego nadciśnienie, zmniejszony przepływ krwi do mózgu, nadczynność tarczycy lub przyjmuje leki przeciwdepresyjne. Pacjent, u którego planowane jest zastosowanie silnego środka znieczulającego w celu uśpienia, powinien poinformować lekarza, jeśli w przeszłości otrzymał lidokainę w połączeniu z adrenaliną (epinefryną).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Lidocaine Fresenius Kabi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lidocaine Fresenius Kabi można stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią w przypadkach, gdy jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W zależności od dawki i miejsca podania, lek Lidocaine Fresenius Kabi może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy zapytać lekarza, kiedy prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn będzie bezpieczne.

Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku, gdy zastosowanie leku Lidocaine Fresenius Kabi wpłynęło na ich sprawność psychomotoryczną.

Lidocaine 1% Fresenius Kabi, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań zawiera sód
Ten lek zawiera 85 mg (około 3,72 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) na dawkę. Odpowiada to 4,25 % maksymalnego dobowego spożycia sodu zalecanego u osób dorosłych.

Lidocaine 2% Fresenius Kabi, 20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań zawiera sód
Ten lek zawiera 32 mg (około 1,39 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) na dawkę. Odpowiada to 1,6 % maksymalnego dobowego spożycia sodu zalecanego u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Lidocaine Fresenius Kabi

Lekarz dostosowuje indywidualnie dawkę leku na podstawie wieku pacjenta, jego ogólnej kondycji fizycznej, miejsca podania, rodzaju procedury oraz odpowiedzi na znieczulenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lidocaine Fresenius Kabi
Ponieważ lek jest podawany przez wyszkolony personel medyczny, istnieje niewielkie ryzyko podania zbyt dużej dawki leku Lidocaine Fresenius Kabi.
Jednak, jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku lub wystąpią u niego zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, mrowienie lub drętwienie ust i obszaru wokół ust lub dzwonienie w uszach, powinien natychmiast poinformować o tym osobę wykonującą znieczulenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna obejmująca:
- obrzęk dłoni, stóp, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła;
- trudności w oddychaniu;
- swędząca wysypka skórna;
- gorączka;
- spadek ciśnienia krwi lub wstrząs.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- obniżenie ciśnienia krwi;
- nudności (mdłości).

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):
- parestezje (mrowienie, drętwienie);
- zawroty głowy;
- spowolnienie pracy serca;
- wzrost ciśnienia krwi;
- wymioty.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):
- drgawki (napad drgawkowy);
- uczucie pustki w głowie, senność, utrata przytomności, drżenie, drętwienie języka, trudności w mówieniu (objawy te czasami mogą świadczyć o podaniu zbyt dużej dawki lidokainy).

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka, wysypka skórna, nagle występujący obrzęk tkanki podskórnej i błon śluzowych, trudności w oddychaniu oraz w ciężkich przypadkach spadek ciśnienia krwi i wstrząs;
- wysypka na twarzy, swędzenie twarzy lub obrzęk twarzy;
- ból, stan zapalny lub drętwienie w miejscu podania leku utrzymujące się po ustąpieniu działania leku;
- zaburzenia równowagi i koordynacji (uszkodzenia nerwów obwodowych);
- stan zapalny błon otaczających nerwy (zapalenie pajęczynówki);
- niewyraźne lub podwójne widzenie;
- czasowa utrata wzroku;
- zaburzenia rytmu serca;
- zatrzymanie akcji serca (atak serca).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niebieskawe zabarwienie skóry, ból głowy, duszność i uczucie zmęczenia wskutek nieprawidłowej ilości methemoglobiny (rodzaj hemoglobiny, która ma ograniczoną zdolność wiązania tlenu) we krwi;
- pobudzenie (nerwowość);
- utrata świadomości;
- szumy uszne (dzwonienie w uszach);
- nadwrażliwość na dźwięki;
- trudności w oddychaniu lub zatrzymanie oddechu.

Po dokanałowym podaniu leku Lidocaine Fresenius Kabi, należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów:
- ból lub drętwienie pleców lub kończyn dolnych;
- trudności w chodzeniu;
- problemy w kontrolowaniu oddawania moczu i wypróżniania się;
- uczucie omdlenia lub pustki w głowie;
- spowolnienie pracy serca lub tętna.

Informacja dla pacjentów, którzy po zabiegu wychodzą do domu, zanim ustąpi uczucie drętwienia lub utrata czucia spowodowane działaniem miejscowego leku znieczulającego
Gdy w obrębie znieczulonego obszaru utrzymuje się uczucie drętwienia, może dojść do wystąpienia ciężkich urazów nawet bez wiedzy pacjenta. Należy zachować szczególną ostrożność i unikać urazów do czasu powrotu normalnego czucia w znieczulonym obszarze ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lidocaine Fresenius Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po otwarciu ampułki, zawartość należy natychmiast zużyć, a niezużyty roztwór zniszczyć.
Nie stosować leku w przypadku, gdy ampułka jest uszkodzona lub pęknięta.

Po rozcieńczeniu w roztworze chlorku sodu 9 mg/mL (0,9 %) lub w roztworze glukozy 50 mg/mL (5%), w ściśle aseptycznych warunkach, roztwór należy zużyć natychmiast.
Jeśli rozcieńczony roztwór nie jest zużyty natychmiast, nie należy go przechowywać dłużej niż 12 godzin w ściśle aseptycznych warunkach, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lidocaine Fresenius Kabi
- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek.

Lidocaine 1% Fresenius Kabi, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań:
Jeden mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg lidokainy chlorowodorku, co odpowiada 8,11 mg lidokainy.
Każde 5 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg lidokainy chlorowodorku.
Każde 10 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg lidokainy chlorowodorku.
Każde 20 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 200 mg lidokainy chlorowodorku.

Lidocaine 2% Fresenius Kabi, 20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań:
Jeden mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg lidokainy chlorowodorku, co odpowiada 16,22 mg lidokainy.
Każde 5 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg lidokainy chlorowodorku.
Każde 10 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 200 mg lidokainy chlorowodorku.
Każde 20 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 400 mg lidokainy chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lidocaine Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie
Lidocaine Fresenius Kabi to klarowny, bezbarwny, wodny roztwór, bez widocznych cząstek.
Lidocaine Fresenius Kabi znajduje się w ampułkach z LDPE, z systemem otwarcia typu „*twist-off*".

Wielkości opakowań
5, 10, 20, 50 lub 100 ampułek po 5 mL
5, 10, 20, 50 lub 100 ampułek po 10 mL
5, 10, 20, 50 lub 100 ampułek po 20 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca
Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: + 48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Belgia	Lidocaine Fresenius Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Francja	Lidocaïne Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solution injectable
Włochy	Lidocaina Kabi
Irlandia	Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection
Polska	Lidocaine 1% Fresenius Kabi Lidocaine 2% Fresenius Kabi
Portugalia	Lidocaína Fresenius Kabi
Rumunia	Lidocaină Fresenius Kabi 10mg/ml, 20mg/ml soluţie injectabilă
Słowenia	Lidokain Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Hiszpania	Lidocaína Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solución inyectable
Wielka Brytania	Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

15.10.2018 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Specjalne ostrzeżenia

Lidokaina w roztworze do wstrzykiwań nie jest wskazana do stosowania u noworodków. Nie ustalono optymalnego stężenia leku w surowicy w tej grupie wiekowej, pozwalającego uniknąć efektu toksycznego, objawiającego się np. drgawkami i zaburzeniami rytmu serca.

Przechowywanie i niezgodności farmaceutyczne

Lek Lidocaine Fresenius Kabi, roztwór do wstrzykiwań może być rozcieńczany w chlorku sodu 9 mg/mL (0,9 %) lub w roztworze glukozy 50 mg/mL (5%).
Rozcieńczony roztwór należy sprawdzić wzrokowo i nie stosować w przypadku obecności w nim opalescencji, widocznych cząstek lub osadu.
W przypadku, gdy lek został rozcieńczony w chlorku sodu 9 mg/mL (0,9 %) lub w roztworze glukozy 50 mg/mL (5%), w ściśle aseptycznych warunkach, roztwór należy zużyć w ciągu 12 godzin.

Lidokaina wykazuje niezgodność z roztworami zawierającymi amfoterycynę B, sulfadiazynę sodu, metoheksital sodu, cefazolinę sodu, fenytoinę, triazotan glicerolu oraz innymi roztworami o odczynie zasadowym. Dlatego nie zaleca się mieszania leku Lidocaine Fresenius Kabi z innymi substancjami.

Leki stabilne w środowisku kwaśnym, takie jak: chlorowodorek adrenaliny, winian noradrenaliny lub izoprenalina mogą ulegać rozkładowi po zmieszaniu z chlorowodorkiem lidokainy, ponieważ roztwory lidokainy mogą zwiększać pH roztworu powyżej maksymalnej wartości pH, w którym są stabilne.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.