

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml gela vsebuje 42 mg lidokaina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 ml gela vsebuje 284 mg makrogolglicerol ricinolata (polioksil ricinusovega olja) in do 28 mikrogramov butilhidroksitoluena (E 321).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intrauterini gel. Sterilna, bistra do skoraj bistra, rahlo rjavo-rumena viskozna tekočina, ki je gel pri telesni temperaturi.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Lidbree je indicirano za topikalno anestezijo pri zmernih akutnih bolečinah med posegi na materničnem vratu in intrauterinimi posegi pri odraslih in mladostnicah od 15. leta starosti. Glejte poglavje 5.1.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Posegi na materničnem vratu

5 minut pred začetkom posega s sterilnim aplikatorjem v debelem sloju nanesite 2 do 3 ml na vaginalni del (portio vaginalis) in 3 ml v kanal materničnega vratu.

Intrauterini posegi

S sterilnim aplikatorjem nanesite 1 do 2 ml na vaginalni del materničnega vratu (portio vaginalis) in 2 do 3 ml v kanal materničnega vratu. Počakajte 2 minuti, da učinek nastopi v notranjem ustju. Nato vstavite aplikator v maternično votlino in 5 minut pred posegom vnesite 3 do 5 ml gela. Aplikator je označen s centimetrsko skalo. Če bolnica pred aplikacijo celotnega odmerka občuti nelagodje, se lahko, npr. pri ženskah, ki še niso rodile, aplicira manjši volumen. Enkratni intrauterini odmerek ne sme presežati skupno 10 ml.

Pediatrična populacija od 15. leta starosti

Pri mladostnicah z majhno telesno maso pod 30 kg je treba odmerek sorazmerno zmanjšati in enkratni odmerek ne sme presežati največjega priporočenega parenteralnega odmerka (6 mg/kg lidokainijevega klorida, kar ustreza 5,2 mg/kg lidokaina v zdravilu Lidbree, to je 1,2 ml na 10 kg telesne mase). Pri mladostnicah s telesno maso 30 kg je največji skupni odmerek zdravila Lidbree 3,6 ml.

Varnost in učinkovitost zdravila Lidbree pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 15 let, nista bili dokazani. Zdravila Lidbree se zaradi pomislekov glede varnosti ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 15 let (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Starejši

Pri starejših bolnicah prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Okvara jeter

Zmanjšanje posameznega odmerka ni potrebno pri bolnicah z okvarjenim delovanjem jeter (glejte poglavje 5.2).

Okvara ledvic

Zmanjšanje odmerka ni potrebno pri bolnicah z okvarjenim delovanjem ledvic.

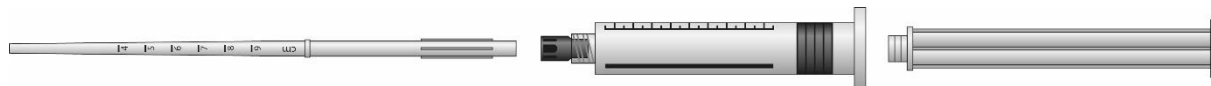
Način uporabe

Samo za uporabo v materničnem vratu in intrauterino uporabo.

Pri uporabi mora biti zdravilo Lidbree tekočina. Če se je oblikoval v gel, ga je treba postaviti v hladilnik, dokler spet ne postane tekočina. Takrat se bo zračni mehurček, ki je viden v brizgi, premaknil, če brizgo nagnete.

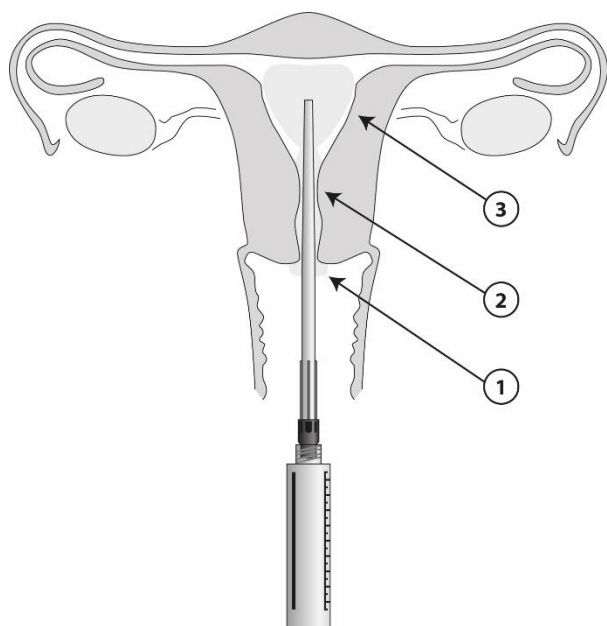
Zdravilo sestavite po korakih in z uporabo priloženega sterilnega aplikatorja nanesite viskozno tekočino:

- 1) Med nagibanjem preverite videz brizge. Zračni mehurček v brizgi se bo pri nagibanju premikal, če je zdravilo v tekočem stanju, pripravljeno za uporabo. Če se zračni mehurček ne premika, se je zdravilo oblikovalo v gel - postavite ga v hladilnik, dokler spet ne postane tekočina.
- 2) Pričvrstite potisni bat in aplikator na brizgo in se prepričajte, da sta tesno nameščena.



- 3) Iztisnite zračni mehurček in napolnite aplikator z gelom tako, da previdno potisnete bat brizge.
- 4) Za dostavo formulacije zdravila Lidbree uporabite centimetrovsko skalo aplikatorja.

Z nameščenim aplikatorjem lahko iz brizge dostavite 8,5 ml gela. 1 ml vsebuje 42 mg lidokaina. Gel nanesite postopoma (1 do 3), kot je prikazano na sliki.



4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Samo za uporabo v materničnem vratu in intrauterino uporabo. Če se viskozna termogelirna tekočina nenamerno vbrizga intravaskularno se lahko pojavijo akutni simptomi lokalne anestetične toksičnosti in življenjsko nevarni embolični zapleti (za zdravljenje sistemskih toksičnih reakcij glejte poglavje 4.9). Drugi nenamerni parenteralni načini dajanja lahko povzročijo lokalno toksičnost za tkivo.

V primeru oteženega vstavljanja intrauterinih kontraceptivov in/ali izjemne bolečine ali krvavitve med ali po vstavitvi je treba nemudoma opraviti fizični in ultrazvočni pregled, da se izključi perforacija materničnega korpusa ali materničnega vratu, saj z učinkovito lokalno anestezijo bolnica morda ne reagira na bolečino v primeru perforacije.

Nekatere bolnice potrebujejo posebno pozornost:

- Bolnice z delno ali popolno blokado srčne prevodnosti - zaradi dejstva, da lokalni anestetiki lahko zmanjšajo miokardno prevodnost.
- Bolnice, zdravljene z antiaritmiki razreda III (npr. amjodaronom), morajo biti pod natančnim nadzorom in treba je razmisliti o uporabi EKG nadzora, saj so učinki na srce lahko aditivni.
- Bolnice z akutno porfirijo. Lidokain je verjetno porfirinogen in se ga lahko bolnicam z akutno porfirijo predpiše le pri močnih ali nujnih indikacijah. Za vse porfirične bolnice je treba sprejeti ustrezne varnostne ukrepe.
- Bolnice v splošno slabem stanju.

Pediatrična populacija

Zdravila Lidbree se ne sme dajati na sluznice dojenčkov in otrok, mlajših od 15 let, saj lahko plazemske koncentracije lidokaina presežejo prag za toksičnost (glejte poglavje 5.1).

Pomožne snovi

Zdravilo vsebuje makroglicerol ricinolat (polioksil ricinusovega olja) in butilhidroksitoluen (E321). Makroglicerol ricinolat lahko povzroči resne alergijske reakcije. Butilhidroksitoluen (E321) lahko povzroči draženje mukoznih membran.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V primeru sočasne uporabe zdravila Lidbree in drugih zdravil, ki vsebujejo lidokain, je treba pri bolnikih, ki prejemajo druge lokalne anestetike ali zdravila, ki so strukturno sorodna lokalnim anestetikom amidnega tipa, npr. nekateri antiaritmiki, kot je meksiletin, velike odmerke lidokaina uporabljati previdno, saj so sistemski toksični učinki aditivni. Specifičnih študij medsebojnega delovanja z lidokainom in antiaritmičnimi zdravili razreda III (npr. amjodaronom) niso izvedli, vendar je priporočljiva previdnost (glejte tudi poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja z zdravilom Lidbree niso bile izvedene. Lidokain prehaja placento. Smiselno je domnevati, da se je lidokain uporabljal pri velikem številu nosečnic in žensk v plodni dobi. Ni dokazov, da lidokain v procesu razmnoževanja povzroča motnje, kot je povečana pojavnost nepravilnosti. Vendar tveganje za ljudi še ni v celoti raziskano. Vpliv lidokaina na sposobnost razmnoževanja je bil raziskan na nekliničnih modelih, ki niso pokazali škodljivosti za plod.

Dojenje

Lidokain lahko prehaja v materino mleko, vendar v tako majhnih količinah, da na splošno ni tveganja, da bi to vplivalo na novorojenčka. Dojenje se zato lahko nadaljuje v primeru zdravljenja z zdravilom Lidbree.

Plodnost

Ni ustreznih podatkov o vplivu zdravila Lidbree na plodnost. Ni znano, da bi lidokain vplival na plodnost ali zgodnji embrionalni razvoj.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Lidbree nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah, so bili po tipu in pogostnosti podobni pri ženskah, zdravljenih z zdravilom Lidbree, in ženskah, zdravljenih s placebo gelom, in so bili reprezentativni za prehodne neželene učinke, opažene v povezavi z nameščanjem intrauterinih kontracepcijskih pripomočkov. O resnih neželenih dogodkih niso poročali.

Preglednica neželenih učinkov

Neželeni učinki so razvrščeni glede na pogostnost in organski sistem. Kategorije pogostnosti so opredeljene v skladu z naslednjo konvencijo: Zelo pogosti ($\geq 1/10$); Pogosti ($\geq 1/100$ do $<1/10$); Občasni ($\geq 1 / 1.000$ do $<1/100$); Redki ($\geq 1/10.000$ do $<1/1.000$); Zelo redki ($<1/10.000$); Neznano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Po uporabi zdravila Lidbree so poročali o naslednjih neželenih učinkih s pogostnostjo 2% ali več.

Organski sistem	Pogostost	Neželeni učinek
<i>Bolezni živčevja</i>	Pogost	Omotica, glavobol
<i>Bolezni prebavil</i>	Zelo pogost	Slabost
	Pogost	Druge bolezni prebavil

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Če se zdravilo Lidbree uporablja v skladu s priporočili, je malo verjetno, da bo prišlo do toksičnih plazemskih koncentracij lidokaina. Če pa se sočasno uporabljajo drugi lokalni anestetiki, so učinki aditivni in lahko povzročijo preveliko odmerjanje. Preveliko odmerjanje lahko povzroči tudi nenamerno intravaskularno injiciranje (glejte poglavje 4.4) s sistemskimi toksičnimi reakcijami.

Simptomi

Sistemske toksične reakcije vključujejo predvsem centralni živčni sistem (CŽS) in srčnožilni sistem (SŽS) ter postajajo vse bolj očitne pri povečevanju plazemske koncentracije s 5.000 na 10.000 ng/ml. Znaki toksičnosti na centralnem živčevju se na splošno pojavijo pred toksičnimi učinki na srčnožilni sistem.

Toksičnost za centralno živčevje je stopnjevan odziv s simptomi in znaki naraščajoče resnosti. Prvi simptomi so po navadi obustna parestezija, odrevenelost jezika, omotičnost, hiperakuza, tinitus in motnje vida. Resnejši so dizartrijska, trzanje mišic ali tresenje in se pojavijo pred nastopom generaliziranih konvulzij. Sledijo lahko nezavest in grand mal konvulzije, ki lahko trajajo od nekaj sekund do nekaj minut. Po konvulzijah se zaradi povečane mišične aktivnosti hitro pojavita hipoksija in hiperkarbija, skupaj z motnjami pri dihanju in morebitno izgubo funkcionalnih dihalnih poti. V hudih primerih lahko pride do apneje. Acidoza zaradi hiperkaliemije, hipokalciemija in hipoksija povečajo in podaljšajo toksične učinke lokalnih anestetikov.

Okrevanje je posledica prerazporeditve lokalnega anestetičnega zdravila iz centralnega živčnega sistema in posledičnega metabolizma ter izločanja.

Toksičnost za srčnožilni sistem lahko opazimo v hudih primerih, načeloma pa se prej pojavijo znaki toksičnosti v centralnem živčnem sistemu. Hipotenzija, bradikardija, aritmija in celo srčni zastoj se lahko pojavijo kot posledica velikih sistemskih koncentracij lokalnih anestetikov, v redkih primerih pa je prišlo do srčnega zastoja brez prodromalnih učinkov na CŽS.

Zdravljenje

Hude simptome CŽS (konvulzije, depresija CŽS) je treba nemudoma zdraviti z ustrezno dihalno/respiratorno podporo in dajanjem antikonvulzivov.

Če pride do srčnožilne depresije (hipotenzija, bradikardija), je treba razmisliti o ustreznem zdravljenju z vazopresorjem, kronotropnimi in ali inotropnimi zdravili.

Če pride do zastoja prekrvavitve, je treba nemudoma uvesti kardiopulmonalno oživljanje. Optimalna oksigenacija in podpora za prezračevanje in cirkulacijo ter zdravljenje acidoze so življenjskega pomena.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Anestetiki, lokalni anestetiki, oznaka ATC: N01BB02

Mehanizem delovanja

Lidokain je lokalni anestetik amidnega tipa. Lidokain reverzibilno stabilizira nevronske membrane in preprečuje začetek in prevajanje živčnih impulzov ter tako zagotavlja lokalno anestezijo. Pri velikih plazemskih koncentracijah lahko lidokain zmanjša tudi prevodnost ekscitacijskih nevronskih membran v možganih in srčni mišici.

Farmakodinamični učinki

Zdravilo Lidbree je lokalno anestetična termogelirna viskozna tekočina, ki ne vsebuje konzervansov. Formulacija tvori gel, ko se temperatura poveča na telesno temperaturo, in s tem ostane prilepljena na sluznična tkiva v kanalu materničnega vratu in maternici (kar zmanjšuje uhajanje, do česar bi prišlo pri tekoči formulaciji). Termogelirna formulacija omejuje redčenje z izločano sluzjo, lokalni anestetik pa deluje kot pufer.

Čas začetka anestezije po topikalnem nanosu zdravila Lidbree na genitalno sluznico materničnega vratu je 2 minuti. Lokalno anestezijo materničnega korpusa za intrauterine posege dosežemo v 5 minutah po aplikaciji v maternično votlino. Učinek traja najmanj 30 minut, noben učinek na bolečino po posegu pa v primerjavi s placebo gelom ne ostane po 60 minutah.

Vidnost med histeroskopijo ni oslABLJENA.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost in varnost zdravila Lidbree kot lokalnega anestetika pri posegih na materničnem vratu in intrauterinih posegih je bila dokazana na modelu bolečine: s placebom nadzorovana multicentrična študija pri 218 ženskah, ki še niso rodile in so zahtevale namestitev materničnega vložka (IUD). Ta model bolečine je reprezentativen za bolečino, ki jo bolnice doživljajo pri intrauterinih posegih, kot so diagnostična histeroskopija, in biopsije materničnega vratu ter endometrija, saj vključujejo enake bolečinske dražljaje (prijemanje materničnega vratu s tenakulum kleščami, manipulacija materničnega vratu in distenzija maternice). V s placebom nadzorovani študiji je bil gel nanosen na vaginalni del materničnega vratu (portio vaginalis), v kanal materničnega vratu in v maternični korpus, ki je bil 5 minut pred namestitvijo IUD napolnjen z gelom. Celotnega volumna 8,5 ml ni bilo mogoče uporabiti pri 72 od 218 žensk, saj imajo ženske, ki še niso rodile, pogosto manjšo maternico. Največja intenzivnost bolečine med in 10 minut po začetku namestitve IUD, ocenjena na 100 mm vizualni analogni lestvici (VAS), je bila pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Lidbree, statistično značilno nižja ($p < 0,0001$) v primerjavi z ženskami, ki so prejemale placebo gel. Ocenjena velikost učinka je bila 16 mm (povprečna razlika), kar ustreza 36% nižji povprečni oceni bolečine na VAS lestvici. Delež bolnic v skupini z zdravilom Lidbree in placebom, ki so dosegle skoraj brez bolečinsko oceno (0-10) in delež z visokimi ocenami, ki kažejo na zmerno ali hudo bolečino (51-100), je bil 31% v primerjavi z 9,7% in 18% v primerjavi s 40%. Delež bolnic z oceno bolečine, ki kaže na močno bolečino (71-100), je bil 9,4% v primerjavi z 19,4%. Potreba po analgetikih v prvi uri po zaključku namestitve IUD je bila 15,4% v skupini z zdravilom Lidbree in 30,5% v skupini s placebom. Delež bolnic v skupini z zdravilom Lidbree in placebom, ki so po 30 minutah dosegle skoraj brez bolečinsko oceno (VAS 0-10), je bil 34,5% in 16,1% ($p < 0,01$), po 60 min pa 38,7% in 32,4%. Pri ultrazvočnem pregledu v nobenem primeru niso opazili perforacije maternice. Resnih neželenih dogodkov ni bilo.

Pediatrična populacija

Zdravila Lidbree niso proučevali pri otrocih, mlajših od 18 let. Lidokain je znan kot učinkovit lokalni anestetik pri otrocih, mladostnikih in odraslih. Odmerjanje za mladostnike je na voljo na podlagi študije učinkovitosti pri odraslih (glejte poglavje 4.2). Uporaba zdravila Lidbree na sluznicah dojenčkov in otrok, mlajših od 15 let, ni indicirana (glejte poglavje 4.2) in lahko pri ljudeh s telesno maso pod 30 kg povzroči sistemsko toksičnost lokalnega anestetika, če je uporabljeni odmerek lidokaina večji od največjega priporočenega parenteralnega odmerka (6 mg/kg telesne mase lidokainijevega klorida, kar ustreza 5,2 mg/kg baze lidokaina v zdravilu Lidbree, to je 1,2 ml zdravila Lidbree na 10 kg).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Sistemska absorpcija lidokaina iz zdravila Lidbree je odvisna od uporabljenega odmerka. V nekliničnih študijah so plazemske koncentracije po intrauterini uporabi pokazale nesorazmerno počasnejše naraščanje največjih plazemskih koncentracij z odmerkom.

Velika koncentracija lidokaina lahko začasno poveča pH izločene sluzi na mestu aplikacije, kar poveča hitrost absorpcije lokalnega anestetika.

Absorpcijo lidokaina so preučevali po enkratni uporabi v materničnem vratu in intrauterini uporabi v odmerku 8,5 ml zdravila Lidbree pri petnajstih ženskah, starih od 20 do 36 let, od tega pri večih v dnevu 1 do 6 menstrualnega ciklusa pred namestitvijo IUD. Pri vseh bolnicah so odkrili lidokain v plazmi v 5 do 10 minutah po intrauterini uporabi gela. Največje plazemske koncentracije so opazili med 30 do 180 minutami, s povprečjem pri 68 minutah. Povprečna (SD) najvišja koncentracija v plazmi (C_{max}) je bila 351 (205) ng/ml z razponom od 65 do 725 ng/ml. Simptomi lokalne anestetične toksičnosti postajajo vse bolj očitni pri povečanju koncentracije v plazmi s 5.000 na 10.000 ng/ml, opaženi povprečni C_{max} pa je manjši od 10% zgornje meje za začetne znake toksičnosti za ČŽS. V treh urah so se koncentracije pri večini bolnic znižale na 30-50% najvišjih vrednosti.

Biotransformacija, izločanje

Glavna pot izločanja lidokaina je prek jetrne presnove, ki vključuje CYP 1A2 in 3A4 in tvori monoetilglicin ksilidid (MEGX), ki ima podobno farmakološko delovanje kot lidokain. MEGX se dalje presnovi s CYP2A6 in nastali presnovki se izločijo skozi ledvice. Po IV dajanju je sistemski očistek

lidokaina 10 do 20 ml/min/kg, razpolovni čas izločanja pa 1,5 do 2 uri. Vendar pa sta hitrost metabolizma in izločanja lokalnega anestetika po lokalnem nanosu zdravila Lidbree opredeljena s hitrostjo absorpcije. Zato ima zmanjšanje očistka, na primer pri bolnicah z močno okvarjenim delovanjem jeter, omejene učinke na sistemske koncentracije v plazmi po enkratnem odmerku.

Posebne populacije

Starejše bolnice

Očistek lidokaina po epiduralni uporabi se pri ženskah s povprečno starostjo 77 let zmanjša za približno 40% v primerjavi z ženskami s povprečno starostjo 42 let, medtem ko v plazemskih koncentracijah lidokaina ni pomembnih razlik. Ker hitrost presnove in izločanja lokalnega anestetika po lokalnem nanosu zdravila Lidbree opredeljuje hitrost absorpcije, ima zmanjšanje očistka omejene učinke na plazemske koncentracije po enkratnem odmerku.

Farmakokinetični podatki o uporabi lidokaina intrauterino in uporabi v materničnem vratu pri ženskah v menopavzi niso na voljo. Podatki o varnosti pri ženskah v menopavzi niso pokazali povečanega tveganja po uporabi enkratnega odmerka lidokaina v materničnem vratu in intrauterino.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Lokalna in sistemska toksičnost zdravila Lidbree, ki vsebuje 40 ali 50 mg/ml lidokaina, je bila raziskana do največjega intrauterinega odmerka 1 ml/kg pri pasjih samicah pasme beagle do 28 dni. Zaradi prisotnosti makrogolglicerol ricinolata v formulaciji in manjših sprememb, ki kažejo na periferno nevropatijo v 28-dnevni študiji, so izvedli študijo z enkratnim odmerkom zdravila Lidbree, ki je ocenjevala periferne živce, pri največji prostornini 1 ml/kg zdravila Lidbree. Odmerek lidokaina 40 ali 50 mg/kg je bil 7 do 10-krat večji od odmerka pri ljudeh pri terapevtski uporabi. Intrauterina uporaba zdravila Lidbree pri psih pasme beagle je pokazala na hiter sistemski privzem lidokaina. Pri tem odmerku zdravila Lidbree niso ugotovili sistemske toksičnosti lidokaina ali lokalnih reakcij na vaginalni sluznici, sluznici materničnega vratu ali maternični sluznici. V študiji z enkratnim odmerkom lidokaina 40 mg/kg ni bilo ugotovljeno tveganje za sistemsko toksičnost ali periferno nevrotoksičnost po enkratnem odmerku pri ljudeh.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja

Z zdravilom Lidbree niso izvedli predkliničnih študij plodnosti, razvoja zarodkov in plodov ali pre- in postnatalne toksičnosti. V študijah z lidokainom niso opazili poslabšanja plodnosti samcev ali samic podgan.

Lidokain s preprosto difuzijo prehaja čez placento. Pri zajcih so odkrili embriotoksične ali fetotoksične učinke lidokaina, vendar le v odmerkih, toksičnih za mater, ki so višji od kliničnih odmerkov.

Genotoksičnost in kancerogenost

Študije genotoksičnosti ali kancerogenosti z zdravilom Lidbree niso bile izvedene.

Testi genotoksičnosti z lidokainom niso pokazali nobenih mutagenih potencialov. Presnovok lidokaina, 2,6 dimetilnilin, je pokazal šibke dokaze o aktivnosti pri nekaterih testih genotoksičnosti. V predkliničnih toksikoloških študijah, ki so ocenjevale kronično izpostavljenost, je bilo dokazano, da ima presnovek 2,6 dimetilnilin kancerogeni potencial. Ocene tveganja, ki primerjajo izračunano največjo izpostavljenost ljudi zaradi občasne uporabe lidokaina, in izpostavljenosti, uporabljene v predkliničnih študijah, kažejo na visoko stopnjo varnosti za klinično uporabo. Študije rakotvornosti z lidokainom zaradi območja in trajanja terapevtske uporabe tega zdravila niso bile opravljene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Makrogolglicerol ricinolat (polioksil ricinusovega olja)

Poloksamer (vsebuje butilhidroksitoluen (E 321))
Natrijev askorbat (E 301)
Klorovodikova kislina za uravnavanje pH
Natrijev hidroksid za uravnavanje pH
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel je na voljo v sterilni 10 ml napolnjeni injekcijski brizgi (iz cikličnega olefinskega kopolimera) z bromobutilno gumijasto zaporko s konico in zamaškom, ki je pakiran v pretisni omot skupaj s potisnim batom. Brizga je umerjena na ml. Sterilni (polipropilenski) aplikator z nastavkom Luer Lock, ki je združljiv z napolnjeno injekcijsko brizgo, je priložen v ločeni vreči znotraj škatle. Iz brizgalke-aplikatorja se lahko iztisne 8,5 ml.

Velikost pakiranja: 1 × 10 ml intrauterinega gela v napolnjeni injekcijski brizgi.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budimpešta H-1103
Madžarska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/20/02742/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. 9. 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

8. 7. 2021