

Navodilo za uporabo

Lidokain Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje

Lidokain Kabi 20 mg/ml raztopina za injiciranje

lidokainijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lidokain Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lidokain Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Lidokain Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lidokain Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lidokain Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lidokain Kabi je lokalni anestetik. Uporablja se za:

- lokalno omrtvičenje (anestezijo) in blaženje bolečine področja telesa, kamor ga apliciramo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lidokain Kabi

Ne uporabljajte zdravila Lidokain Kabi:

- če ste alergični na lidokainijev klorid, druge podobne lokalne anestetike amidnega tipa ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo),
- če imate določene bolezni srca (nereden ali počasen srčni utrip).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lidokain Kabi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- Če ste kadarkoli imeli alergijsko ali slabo reakcijo na kateri koli lokalni anestetik, npr. kožni izpuščaj ali zadihanost.
- Če imate bolezen srca, še posebej, če vpliva na hitrost srčnega utripa.
- Če jemljete zdravila za zdravljenje nerednega srčnega utripa, kot je amjodaron.
- Če ste v šoku.
- Če imate bolezen pljuč ali motnje dihanja.
- Če imate krče ali epilepsijo.
- Če imate oslajeno delovanje mišic (šibkost mišic, imenovana miastenija gravis).
- Če imate motnje strjevanja krvi in se zdravite z zdravili, ki preprečujejo strjevanje krvi.
- Če ste starejša oseba ali ste na splošno oslabei.
- Če se počutite slabo ali ste utrujeni brez razloga.
- Če imate bolezen ledvic ali jeter.
- Če imate bolezen krvi ali kakršno koli neravnovesje v sestavinah krvi, še posebej, če imate nizko koncentracijo kalija v krvi, kar povzroča mišične krče in zaprtost (hipokaliemija).
- Če imate preveč kisline v krvi in tkivih ali premalo kisika.

- Če ste pred kratkim bruhal, imeli drisko ali ste krvaveli ali če ne popijete dovolj tekočine.
- Če imate redko dedno bolezen krvnega pigmenta, ki vpliva na kožo in živčni sistem in se imenuje porfirija, ali če jo ima kdor koli v vaši družini.
- Če je mesto, kamor vam bodo injicirali zdravilo, okuženo ali vneto.
- Če ste noseči, načrtujete zanositev ali če dojite.

Otroci

Uporaba zdravila Lidokain Kabi pri novorojenčkih ni priporočljiva (starih manj kot en mesec).

Druga zdravila in zdravilo Lidokain Kabi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj lahko deluje z zdravilom Lidokain Kabi:

- Zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka, kot so diuretiki (zdravila za odvajanje vode), zaviralci receptorjev beta, kot sta propranolol in timolol, in zaviralci kalcijevih kanalov, kot sta verapamil in prenilamin.
- Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nerednega srčnega utripa, kot so amjodaron, meksiletin in fenitoin.
- Zdravila, ki se uporabljajo za spodbujanje delovanja srca in zdravljenje šoka, kot je dopamin.
- Zdravila za zdravljenje odpovedi srca in stanj s šokom, kot je dopamin.
- Zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulant), kot je heparin.
- Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje razjed v želodcu, kot sta cimetidin in ranitidin.
- Zdravila za zdravljenje okužb, kot sta kvinupristin in dalfopristin.
- Zdravila za zdravljenje virusnih okužb, kot so amprenavir, atazanavir, darunavir in lopinavir.
- Zdravila za lajšanje močnih bolečin, kot so fentanil, kodein in petidin.
- Zdravila za zdravljenje migren, kot je ergotamin.
- Zdravila, ki se uporabljajo za sproščanje mišic, kot je suksametonij.
- Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje določenih vrst trzanja mišic (kot je serotonin).
- Zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, kot so sertindol, pimoqid, fluvoksamin, olanzapin, kvetiapin in zotepin.
- Zdravila za zdravljenje slabosti in bruhanja, kot sta dolasetron in tropisetron.
- Zdravila, ki se uporabljajo za zniževanja tlaka v očesu, kot je acetazolamid.
- Peroralni kontraceptivi ali peroralno nadomestno hormonsko zdravljenje.

Če bo injekciji lidokaina dodan adrenalin (epinefrin), morate zdravnika obvestiti tudi, če imate visok krvni tlak, pomanjkljivo dovajanje krvi možganom, prekomerno delovanje ščitnice ali če jemljete antidepresive. Če vam nameravajo dati močan anestetik, da bi vas uspavali, morate zdravnika obvestiti, če ste že prejeli injekcijo lidokaina, ki je vsebovala adrenalin (epinefrin).

Če jemljete katerega koli od teh zdravil se pred uporabo zdravila Lidokain Kabi posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

To zdravilo se sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem le, če je to nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Obstaja verjetnost, da bo to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vprašajte zdravnika, kdaj lahko spet varno vozite in upravljate stroje.

Če čutite učinke uporabe zdravila Lidokain Kabi, ne smete voziti in upravljati strojev.

Zdravilo Lidokain Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 85 mg (približno 3,72 mmol) natrija (glavna sestavina kuhinjske/jedilne soli) na odmerek. To ustreza 4,25 % priporočenega največjega dnevnega prehranskega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Lidokain Kabi 20 mg/ml raztopina za injiciranje vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 32 mg (približno 1,39 mmol) natrija (glavna sestavina kuhinjske/jedilne soli) na odmerek. To ustreza 1,6 % priporočenega največjega dnevnega prehranskega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Lidokain Kabi

Zdravnik bo določil najprimernejše odmerjanje za vaš primer glede na vašo starost in telesno pripravljenost ter glede na predvideno mesto injiciranja, način dajanja in vaš odziv na injekcijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Lidokain Kabi, kot bi smeli

Ker vam bo to zdravilo dal zdravstveni delavec, je malo verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek zdravila Lidokain Kabi.

Kljub temu morate osebi, ki vam daje injekcijo, nemudoma povedati, če mislite, da ste prejeli prevelik odmerek zdravila ali če občutite omotico, omotičnost, odrevenelost ali občutek zbadanja v ustnicah ali okrog ust ali zvonjenje v ušesu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate alergijsko reakcijo, ki povzroča:

- otekanje rok, stopal, obraza, ust, jezika ali grla
- težave z dihanjem
- srbeč kožni izpuščaj
- povišano telesno temperaturo
- znižanje krvnega tlaka in šok

Drugi možni neželeni učinki so:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 na 10 bolnikov)

- znižan krvni tlak
- slabost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- parestezija (občutek zbadanja, odrevenelost)
- omotica
- počasen srčni utrip
- povišan krvni tlak
- bruhanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- konvulzije (krči)
- omotičnost, zaspanost, izguba zavesti, tremor, odrevenelost jezika, težave pri govoru (ti simptomi lahko včasih kažejo, da se prejeli prevelik odmerek lidokaina)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- preobčutljivostne reakcije, kot so koprivnica (urtikarija), kožni izpuščaj, hitro otekanje podkožnega tkiva in sluznic, težave pri dihanju, v hudih primerih padec krvnega tlaka in šok

- izpuščaj, srbenje in otekanje obraza
- bolečina, vnetje ali odrevenelost na mestu injiciranja, po katerem bi morali učinki injiciranja miniti
- okvarjeno ravnotežje in koordinacija (poškodbe perifernih živcev)
- vnetno stanje membran, ki obdajajo živce (arahnoiditis)
- zamegljen ali dvojni vid
- začasna izguba vida (slepota)
- spremembe ritma srca
- zastoj srca

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- pojavijo se lahko modra obarvanost kože, glavobol, zasoplost in utrujenost, ki so lahko posledica nenormalnih količin methemoglobina (oblike hemoglobina, ki ima zmanjšano sposobnost vezave kisika) v krvi
- nervoznost
- nezavest
- tinitus (zvonjenje v ušesih)
- hiperakuzija (povečana občutljivost na vsakdanje zvoke)
- lahko imate težave pri dihanju ali prenehate dihati

Po spinalni injekciji zdravila Lidokain Kabi morate zdravnika obvestiti, če opazite katerega koli izmed naslednjih simptomov:

- bolečina ali odrevenelost v hrbtu ali spodnjem delu nog
- težave pri hoji
- težave pri nadzoru nad mehurjem ali črevesjem
- omotičnost ali vrtoglavica
- počasen srčni utrip

Za bolnike, ki bodo odšli domov, preden mine odrevenelost ali izguba občutka, ki jo povzroči lokalni anestetik:

Dokler je mesto injiciranja odrevenelo, lahko pride do resnih poškodb, ne da bi se tega zavedali. Bodite posebej previdni, da ne bi prišlo do poškodb, dokler učinek anestetika ne mine in ponovno začutite mesto aplikacije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lidokain Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Po odprtju ampule zdravilo uporabite takoj in neuporabljeno raztopino zavržite. Zdravila ne uporabite, če je ampula poškodovana ali zlomljena.

Če zdravilo razredčimo z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze pod strogimi aseptičnimi pogoji, je potrebno raztopino uporabiti takoj.

Če razredčene raztopine ne uporabimo takoj, je ne smemo shranjevati dlje kot 12 ur pod strogimi aseptičnimi pogoji pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lidokain Kabi

- Učinkovina je lidokainijev klorid (v obliki monohidrata).

Lidokain Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje:

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg lidokainijevega klorida (v obliki monohidrata), kar ustreza 8,11 mg lidokaina.

5 ml raztopine za injiciranje vsebuje 50 mg lidokainijevega klorida.

10 ml raztopine za injiciranje vsebuje 100 mg lidokainijevega klorida.

20 ml raztopine za injiciranje vsebuje 200 mg lidokainijevega klorida.

Lidokain Kabi 20 mg/ml raztopina za injiciranje:

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 20 mg lidokainijevega klorida (v obliki monohidrata), kar ustreza 16,22 mg lidokaina.

5 ml raztopine za injiciranje vsebuje 100 mg lidokainijevega klorida.

10 ml raztopine za injiciranje vsebuje 200 mg lidokainijevega klorida.

20 ml raztopine za injiciranje vsebuje 400 mg lidokainijevega klorida.

- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Lidokain Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Lidokain Kabi je bistra, brezbarvna vodna raztopina, praktično brez vidnih delcev.

Zdravilo Lidokain Kabi je na voljo v ampulah iz polietilena majhne gostote z navojno zaporko.

Velikosti pakiranj

5 ml ampule v škatlah s 5, 10, 20, 50 ali 100 ampulami

10 ml ampule v škatlah s 5, 10, 20, 50 ali 100 ampulami

20 ml ampule v škatlah s 5, 10, 20, 50 ali 100 ampulami

Na trgu morda ni vseh velikosti pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lidokain Kabi

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

D-61346 Bad Homburg v.d.H

Nemčija

Proizvajalec

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

Santiago de Besteiros, 3465-157
Portugalska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Lidokain Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje

Ime države članice	Ime zdravila
Portugalska	Lidocaína Fresenius Kabi
Belgija	Lidocaine Fresenius Kabi 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Estonija	Lidocaína Kabi 10 mg/ml solución inyectable
Francija	Lidocaïne Kabi 10 mg/ml, solution injectable
Irska	Lidocaine Hydrochloride 1% w/v solution for injection
Poljska	Lidocaine 1% Fresenius Kabi
Romunija	Lidocaină Fresenius Kabi 10mg/ml soluție injectabilă
Slovenija	Lidokain Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Velika Britanija	Lidocaine Hydrochloride 1% w/v solution for injection

Lidokain Kabi 20 mg/ml raztopina za injiciranje

Ime države članice	Ime zdravila
Portugalska	Lidocaína Fresenius Kabi
Belgija	Lidocaine Fresenius Kabi 20 mg/ml, oplossing voor injectie
Estonija	Lidocaína Kabi 20 mg/ml solución inyectable
Francija	Lidocaïne Kabi 20 mg/ml, solution injectable
Irska	Lidocaine Hydrochloride 2% w/v solution for injection
Italija	Lidocaina Kabi
Poljska	Lidocaine 2% Fresenius Kabi
Romunija	Lidocaină Fresenius Kabi 20mg/ml soluție injectabilă
Slovenija	Lidokain Kabi 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Velika Britanija	Lidocaine Hydrochloride 2% w/v solution for injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 4. 2020.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebna opozorila

Uporaba zdravila Lidokain Kabi pri novorojenčkih ni priporočljiva. Optimalna serumska koncentracija lidokaina, ki je potrebna za preprečevanje toksičnih učinkov, kot so krči in srčne aritmije, ni znana za to skupino.

Ravnanje z zdravilom in kompatibilnost

Zdravilo Lidokain Kabi lahko redčimo z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) ali raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %).

Razredčeno raztopino je potrebno vizualno pregledati. Če je raztopina motna ali so v njej prisotni vidni delci ali oborina, je ne smemo uporabiti.

Če zdravilo razredčimo z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze pod strogimi aseptičnimi pogoji, je potrebno raztopino uporabiti v 12 urah.

Lidokain ni kompatibilen z raztopinami, ki vsebujejo amfotericin B, natrijev sulfadiazin, natrijev metoheksital, natrijev cefazolin, fenitoin, gliceril trinitrat, in drugimi alkalnimi raztopinami. Zdravila Lidokain Kabi zato ni priporočljivo mešati z drugimi sredstvi.

Učinkovitost raztopin, ki so stabilne v prisotnosti kislin, kot je adrenalin hidroklorid, tartrat noradrenalinske kisline ali izoprenalin, se lahko zmanjša po mešanju z lidokainijevim kloridom, raztopina lidokaina pa lahko zviša vrednost pH nad maksimalni pH, pri katerem je ohranjena stabilnost.

Odstranjevanje zdravila

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.