

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Lidokainas SANITAS 20 mg/ml injekcinis tirpalas

Lidokaino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Lidokainas SANITAS ir nuo kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lidokainas SANITAS
3. Kaip vartoti Lidokainas SANITAS
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lidokainas SANITAS
6. Kita informacija

1. KAS YRA LIDOKAINAS SANITAS IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Lidokaino Sanitas tirpalo vartojama vietinei nejautrai, periferinių nervų blokadai, kuri būtina chirurginių operacijų bei diagnostinių procedūrų metu, sukelti.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT LIDOKAINAS SANITAS

Lidokaino tirpalo vartoti draudžiama jei yra:

- Adamso ir Stokso sindromas;
 - elektrokardiogramoje pastebimi laidumo sutrikimai: II arba III laipsnio atrioventrikulinė blokada, laidumo pablogėjimas skilveliuose arba sinoaurikulinė blokada;
 - alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai ar bet kuriai pagalbinei lidokainas SANITAS medžiagai.
- Jei yra nors viena toliau išvardyta būklė ar galima vartoti vaisto, būtina pasitarti su gydytoju, kuris numatęs poveikio naudą ir galimą kenksmingą lidokaino poveikį, nurodys ar galima jo vartoti.
- Įvairių prižasčių sukeltas šokas.
 - Širdies ir kraujagyslių sistemos veiklos susilpnėjimas.
 - Kepenų liga arba jų veiklos, ar kraujotakos susilpnėjimas.
 - Inkstų nepakankamumas arba kitokia jų liga.
 - Dėl neaiškių prižasčių padidėjusi kūno temperatūra.
 - Padidėjęs jautrumas kitokiems amidų grupės anestetikams.
 - Infekcija arba uždegimas srityje, kurioje reikia sukelti vietinę nejautrą.
 - Paciento organizme trūksta skysčių yra (hipovolemija).
 - Reta širdies veikla arba Volfo, Parkinsono ir Vaito sindromas.
 - Be to, vaisto vartoti reikia atsargiai, jeigu, ligonis yra naujagimis, pagyvenęs, arba serga sunkia liga.

Specialių atsargumo priemonių reikia kai yra:

Kryžminis organizmo jautrumas kitokiems amidų grupės vietiniams anestetikams
Pacientai, jautrūs kitokiems amidų grupės anestetikams, gali būti jautrūs ir lidokainui.
Vartojimas vaikams

Lidokaino poveikio vaikams tyrimų neatlikta, tačiau kol kas vaikams nepageidaujamo lidokaino poveikio nenustatyta.

Vartojimas pagyvenusiems žmonėms

Vyresniems kaip 65 metų ligoniams reikia vartoti per pusę mažesnę pradinę dozę, vėliau, jei pacientas vaistą toleruoja, ją galima didinti.

Lidokaino tirpalo injekuojant, paciento būklę nuolatos privalo stebėti gydytojas (žr. 3 skyriuje).

Ispėjimai

Vaisto galima vartoti tik gydytojo nurodymu.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui, preparato vartoti negalima.

Atsiradus matomiems gedimo požymiams, t.y., pakitus tirpalo spalvai, atsiradus nuosėdų lidokaino hidroklorido 20 mg/ml injekcinio tirpalo vartoti draudžiama.

Kitų vaistų vartojimas

Lidokaino vartojant kartu su kitokiais vaistais nuo širdies ritmo sutrikimo, gali pasireikšti nepageidaujamas arba toksinis poveikis.

Lidokaino ir medikamentų nuo traukulių, pvz. hidantoino, sąveika gali sukelti stiprų širdies veiklos slopinimą. Be to, hidantoinas, didindamas lidokaino metabolizmą kepenyse, mažina vaisto koncentraciją kraujyje ir jo veiksmingumą.

Preparatai nuo sunkiosios miastenijos

Didelė lidokaino dozė, mažina tokių vaistų poveikį skeleto raumenims, todėl gali prireikti tikslinti jų dozę.

Centrinės nervų sistemos (CNS) veiklą slopinantys preparatai

Kartu vartojant jų ir didelę lidokaino dozę, gali stiprėti CNS veiklos slopinimas.

Gvanadrelis, guanetidinas, mekamilaminas, trimetofanas

Jų ir lidokaino sąveika gali labai sumažinti kraujospaudį.

Opioidai (narkotiniai analgetikai)

Kartu vartojant jų ir didelę lidokaino dozę, gali stiprėti nervo klajoklio poveikis širdies veiklai: atsirasti reikšmingai retas pulsas arba labai sumažėti kraujospaudis. Be to, narkotiniai analgetikai gali slopinti kvėpavimą.

Beta adrenoreceptorius blokuojantys preparatai (pvz., metoprololis, timololis), vartojami net akių lašų forma, gali mažinti medikamento metabolizmą kepenyse ir sukelti toksinį lidokaino poveikį.

Cimetidinas mažina lidokaino klirensą kepenyse, todėl vartojant šių preparatų kartu rekomenduojama stebėti lidokaino koncentraciją kraujyje ir tikslinti jo dozę.

Didesnė kaip 5 mg/kg kūno svorio lidokaino dozė gali stiprinti raumenis atpalaiduojančių vaistų, vartojamų operacijos ir nuskausminimo metu, poveikį.

Vaistai nuo depresijos (iproniazidas, feniprazidas, prazosinas), arba antibiotikas (chloramfenikolis) gali lėtinti lidokaino skaldymą ir išskyrimą, dėl to gali didėti pastarojo vaisto toksinis poveikis.

Medikamentai, kurie greitina metabolizmą kepenyse (mikrosomų fermentų induktoriai), pvz., vaistai nuo traukulių (fenobarbitalis, fenitoinas), didina lidokaino išskyrimą iš plazmos ir silpnina jo poveikį.

Nėštumas

Nėščioms moterims prieš vartojant medikamento, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Pagal medikamento saugumą nėštumo laikotarpiu jis priklauso B kategorijai.

Lidokainas prasiskverbia per placentą. Ar nėščioms moterims vaisto vartoti saugu nežinoma, nes tyrimų neatlikta.

Nustatyta, kad lidokainas sukelia gimdos arterijų spazmą ir deguonies trūkumą vaisiui, kurių kitokie medikamentai (alfa adrenoblokatoriai) pašalinti negali. Be to, medikamentas didina vaisiaus kraujo spaudimą, gali dažninti arba retinti širdies veiklą.

Žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Lidokaino patenka į motinos pieną, todėl žindyvėms jo galima vartoti tik gydytojo nurodymu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant lidokaino gali atsirasti galvos svaigimas ir mieguistumas, todėl dirbant nurodytą darbą, būtina apie tai žinoti. Vairuoti po lidokaino tirpalo vartojimo galima praėjus 2 – 4 valandom, tačiau tik tuo atveju, jei nepasireiškė minėtas vaisto poveikis.

3. KAIP VARTOTI LIDOKAINAS SANITAS

Bendrieji medikamento dozavimo reikalavimai

Lidokaino injekuojant gydytojas Jus nuolat stebės.

Medikamento dozę gydytojas nustatys, atsižvelgęs į ligos pobūdį, ligonio organizmo savybes ir vaisto veiksmingumą.

Vaisto dozavimas vietinei nejautrai sukelti

Bendrieji medikamento dozavimo reikalavimai

Rekomenduojamos lidokaino dozės yra tik orientacinės, todėl kiekvienu atveju gydytojas nustatys ir skirs mažiausią veiksmingą vaisto dozę.

Vaikams ir senyviems pacientams iš pradžių reikia vartoti mažesnę dozę, negu rekomenduojama.

Pamiršus pavartoti Lidokainas SANITAS

Pavartojus per didelę Lidokainas SANITAS dozę

Gali pasireikšti stiprus toksinis medikamento poveikis:

galvos svaigimas, mieguistumas, haliucinacijos, kalbos sutrikimas, traukuliai, pykinimas, vėmimas, odos blyškumas, šalto prakaito pylimas, kvėpavimo slopinimas, rijimo sutrikimas, dusulys;

arterinio kraujo spaudimo sumažėjimas, retas pulsas, neritmiška širdies veikla;

Jeigu atsiranda minėti simptomai, nedelsiant pasakykite gydytojui.

Nustojus vartoti Lidokainas SANITAS

Nežinomi.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Lidokaino injekcinis tirpalas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Terapinės lidokaino dozės nepageidaujamo poveikio nesukelia arba sukelia labai retai. Dažniausiai jis pasireiškia, jeigu pacientas pagyvenęs.

Jeigu lidokaino kiekis kraujyje didelis gali labai sumažėti kraujo spaudimas, pasireikšti aritmija, širdies laidumo sutrikimas ir labai retai – asistolija (širdies sustojimas).

Labai retai gali atsirasti alerginė reakcija (bronchų spazmas, odos išbėrimas, patinimas, niežėjimas, paraudimas) ir skausmas arba odos paraudimas injekcijos vietoje.
Jei lidokaino koncentracija serume būna labai didelė gali atsirasti traukuliai, nerimas, arba padidėjęs sujaudinimas, galvos svaigimas, mieguistumas, šalčio arba karščio pojūtis, arba kūno stingulys.
Jeigu atsiranda šiame lapelyje minėtas arba neminėtas šalutinis poveikis, nedelsiant pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI LIDOKAINAS SANITAS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Lidokainas SANITAS pasibaigus tinkamumo laikui, preparato vartoti draudžiama.

6. KITA INFORMACIJA

Lidokainas SANITAS sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra lidokaino hidrochloridas. 1 ml tirpalo yra 20 mg lidokaino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

Lidokainas SANITAS išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus, bespalvis tirpalas. Į rinką vaistas tiekiamas kartono dėžutėje, kurioje yra arba dešimt 2 ml neutralaus stiklo ampulių arba . 80 ampulių po 10 ml ir pakuotės lapelis.

Rinkodaros teisės turėtojas

AB „SANITAS”
Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas
Lietuva
Tel. (8~37) 22 67 25
Faks. (8~37) 22 36 96
El. paštas info@sanitas.lt.

Gamintojai, atsakingi už serijų išleidimą

AB „Sanitas“
Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas
Lietuva

Hoechst-Biotika, spol. s r.o.
Sklabinska 30, 036 80 Martin
Slovakija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

AB „SANITAS”
Vytauto pr. 3, LT - 44354 Kaunas
Lietuva
Tel. (8~37) 22 67 25

Faks. (8~37) 22 36 96
El. paštas info@sanitas.lt.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2007-03-07

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Bendrieji Lidokainas SANITAS 20 mg/ml injekcinio tirpalo vartojimo reikalavimai.

Dozę nustato, gydytojas atsižvelgęs į ligos pobūdį, ligonio organizmo savybes ir vaisto veiksmingumą. Lidokaino gali vartoti tik medicinos specialistai, kurie gali suteikti reikiamą pagalbą ištikus klinikinei mirčiai arba pasireiškus kitokiai sunkiai būklei.

Vaisto dozavimas vietinei nejautrai sukelti

Bendrieji medikamento dozavimo reikalavimai

Bendra vaisto dozė priklauso nuo nejautos rūšies ir anestezuojamų audinių kraujotakos, paciento amžiaus, svorio, ligų, kartu vartojamų medikamentų ir kitokių faktorių.

Rekomenduojamos lidokaino dozės yra tik orientacinės, todėl kiekvienu atveju būtina nustatyti ir vartoti mažiausią veiksmingą vaisto dozę.

Vaikams ir senyviems pacientams reikia pradėti vartoti mažesnę dozę, negu rekomenduojama.

Būtina atsiminti, kad infiltruojant audinius nejautrą sukeliančiu medikamentu jo gali patekti į kraujagysles, todėl gali pasireikšti toksinis arba kitoks nepageidaujamas vaisto poveikis. Kad taip neatsitiktų, kiekvieną kartą, pakeitus adatos gylį ar kryptį, prieš švirksčiant vaisto toliau, reikia įsiurbti, kad būtų galima įsitikinti, jog adata nepateko į kraujagyslę.

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>