

Uputa o lijeku: Podaci za korisnika

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo 40 mg + 0,025 mg otopina za injekcije *lidokain/adrenalin*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije početka primjene ovog lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što su LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije i za što se koriste
2. Prije nego se počne s primjenom LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcija
3. Kako primjenjivati LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU LIDOKAIN-ADRENALIN BELUPO INJEKCIJE I ZA ŠTO SE KORISTE

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije sadrže lidokain i adrenalin. Svaki od navedenih lijekova djeluje na različiti način:

- lidokain pripada skupini lijekova koji se zovu lokalni anestetici. On djeluje tako da stvara obamrlost (anesteziju) određenog dijela tijela.
- adrenalin pripada skupini lijekova koji se zovu vazokonstriktori. On djeluje tako da uzrokuje sužavanje krvnih žila na mjestu primjene. Ovo znači da će eventualno krvarenje biti manje, dok će učinak anestetika trajati dulje.

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo se koristi za sprječavanje osjećaja boli tijekom medicinskih i kirurških zahvata (operacija).

2. PRIJE NEGO SE POČNE S PRIMJENOM LIDOKAIN-ADRENALIN BELUPO INJEKCIJA

Ne smijete primiti LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak lijeka LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcija
- ako ate alergični na bilo koje druge lokalne anestetike.

Potreban je poseban oprez s LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcijama:

- ako imate povišeni krvni tlak ili poremećaj u radu srca poput usporenog rada srca
- ako imate hipovolemiju (smanjeni volumen krvi)

- ako imate poremećaj u radu jetre ili bubrega
- ako imate poteškoća s disanjem
- ako bolujete od epilepsije
- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako imate poremećaj u radu štitnjače
- ukoliko ste ikada doživjeli moždani udar
- ako imate upalu ili infekciju na dijelu tijela na kojem trebate primiti injekciju
- ako imate rijetku bolest krvnog pigmenta koja se zove porfirija ili ako itko od Vaših krvnih srodnika boluje od ove bolesti.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se svom liječniku.

Primjena drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije mogu utjecati na učinak nekih lijekova, a neki lijekovi mogu imati utjecaja na učinak ovog lijeka.

Posebno je važno da obavijestite svojeg liječnika ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova:

- druge lokalne anestetike
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje nepravilnog rada srca (aritmije), npr. amiodaron
- beta-blokatore (koriste se za liječenje boli u prsima, povišenog krvnog tlaka i drugih srčanih tegoba), npr. propranolol
- butirofenone koji se koriste za liječenje mučnine, npr. domperidon
- butirofenone za liječenje psihičkih bolesti, npr. haloperidol
- fenotijazine za liječenje psihičkih bolesti, npr. klorpromazin
- lijekove za liječenje depresije, npr. inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitori) ili tricikličke antidepressive
- sredstva za poticanje kontrakcije maternice (kod poroda)
- cimetidin, koji se koristi za liječenje čireva na želucu ili žgaravice.

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije ne smiju se koristiti s drugim lijekovima koji sadrže adrenalin ili s halotanom (opći anestetik).

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Također obavijestite svojeg liječnika ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo Vas može učiniti pospanima te utjecati na brzinu reakcija.

Nakon što ste primili injekciju ovog anestetika ne bi smjeli upravljati vozilima ili radnim strojevima sve do sljedećeg dana.

Važne informacije o nekim sastojcima LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcija

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije sadrže:

- natrijev metabisulfit koji rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.
- ovaj lijek sadrži natrij manje od 1 mmola (0,024 mg) po jednom ml tj. manje od 1 mmola (0,048 mg) po dva ml (1 ampula), u osnovi ne sadrži natrij.

3. KAKO PRIMJENJIVATI LIDOKAIN-ADRENALIN BELUPO INJEKCIJE

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije će Vam dati liječnik.

Liječnik će procijeniti koju će dozu primijeniti te kada i na koji način će Vam dati injekciju.

Doza također ovisi o godinama, tjelesnoj masi, zdravstvenom stanju organizma i dijelu tijela na kojem se injekcija primjenjuje.

Liječnik će uvijek propisati najmanju učinkovitu dozu lijeka koja je potrebna za odgovarajući učinak.

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije se obično primjenjuju blizu mjesta na kojem će se izvršiti medicinski ili operativni zahvat. Ovaj lijek će spriječiti živce da prosljeđuju bolne podražaje do mozga te će na taj način onemogućiti da osjećate bol. Učinak lijeka počinje nakon nekoliko minuta od primjene injekcije te će se polagano gubiti nakon završetka medicinskog ili operativnog zahvata.

Ako je primijenjeno više LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcija nego što je trebalo

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije će primijeniti Vaš liječnik, tako da je vjerojatnost da primite preveliku dozu mala.

Ako ipak mislite da ste primili preveliku dozu, tada to recite liječniku ili medicinskoj sestri.

Prvi simptomi koji pokazuju da ste primili preveliku dozu ovog lijeka jesu:

- omaglica ili omamljenost
- obamrlost usnica i oko usta
- obamrlost jezika
- poteškoće sa sluhom
- poteškoće s vidom.

Kako bi spriječio pojavu težih neželjenih učinaka, liječnik će prekinuti primjenu ovog lijeka kod prvih znakova koji pokazuju da ste primili preveliku dozu.

Odmah obavijestite svojeg liječnika ako primijetite bilo koje od gore navedenih simptoma ili ako mislite da ste primili preveliku dozu lijeka.

Teže nuspojave koje se mogu pojaviti u slučaju da ste primili preveliku dozu ovog lijeka uključuju poteškoće u govoru, neuobičajeno ponašanje, grčeve u mišićima, epileptički napad, učinke na srce i krvne žile, gubitak svijesti, komu i kratkotrajan prestanak disanja (apneja).

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo može uzrokovati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

Teške alergijske reakcije (javljaju se rijetko)

Ukoliko dobijete tešku alergijsku reakciju, **odmah obavijestite svojeg liječnika.** Znakovi koji se mogu pojaviti vrlo brzo jesu:

- oteklina lica, usnica, jezika ili ždrijela. Sve ovo može stvarati poteškoće pri gutanju.
- teška ili iznenadna oteklina ruku, stopala i gležnjeva
- otežano disanje
- jaki svrbež kože (s koprivnjačom).

Druge moguće nuspojave

- obamrlost na mjestu davanja injekcije. Ova nuspojava polako nestaje s vremenom.

Česte nuspojave:

- sniženi krvni tlak. Zbog ovoga možete osjećati omaglicu ili omamljenost.
- visoki krvni tlak
- mučnina ili povraćanje
- osjećaj bockanja i trnaca
- omaglica
- usporeni rad srca.

Manje česte nuspojave:

- zujanje u ušima (tinitus) ili povećana osjetljivost na zvuk
- poteškoće u govoru
- obamrlost jezika ili područja oko usta
- epileptički napad
- pospanost
- drhtavica
- zamućeni vid.

Rijetke nuspojave:

- neujednačeni otkucaji srca (aritmija)
- oštećenje živaca što može uzrokovati promjene u osjetu ili slabost mišića (neuropatija). Ovo može uključivati i oštećenje perifernih živaca.
- upala opne koja okružuje leđnu moždinu (arahnoiditis). Simptomi uključuju bolni osjećaj nalik na ubod ili pečenje u donjem dijelu leđa ili nogu te obamrlost ili slabost u nogama.
- dvoslike (dvostruko viđenje)
- usporeno disanje ili prestanak disanja te prestanak rada srca.

Moguće nuspojave koje su zabilježene kod primjene drugih lokalnih anestetika, a koje mogu prouzročiti i LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo injekcije:

- oštećenje živaca, što može uzrokovati trajne poteškoće.

Za određivanje učestalosti nuspojava korištena je sljedeća podjela:
Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)
Često (javljaju se u 1 na 10 bolesnika)
Manje često (javljaju se u 1 na 100 bolesnika)
Rijetko (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika)
Vrlo rijetko (javljaju se u 1 na 10000 bolesnika)
Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LIDOKAIN-ADRENALIN BELUPO INJEKCIJE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijek LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo se ne smije koristiti ako je otopina ružičasta, izrazito žuta ili ako sadrži talog.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo sadrži

Djelatne tvari su lidokain i adrenalin.

1 ml otopine za injekciju sadrži 20 mg lidokainklorida i 0,0125 mg adrenalina u obliku adrenalintartarata.

Ampula s 2 ml otopine za injekciju sadrži 40 mg lidokainklorida i 0,025 mg adrenalina u obliku adrenalintartarata.

Pomoćne tvari: natrijev metabisulfit; natrijev edetat; kloridna kiselina, koncentrirana; voda za injekcije.

Kako LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo izgleda i sadržaj pakovanja

LIDOKAIN-ADRENALIN Belupo otopina za injekcije je bistra, bezbojna otopina.

Smeđa staklena ampula s 2 ml otopine za injekciju, 100 ampula u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja

Na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta odobrena u lipnju 2013.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 25.09.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Valić Ana , Stručni suradnik , 25.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 25.09.2017.

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 25.09.2017.