

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Lidokainklorid/adrenalin Belupo 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml otopina za injekciju

lidokainklorid/adrenalin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lidokainklorid/adrenalin Belupo i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lidokainklorid/adrenalin Belupo?
3. Kako primjenjivati Lidokainklorid/adrenalin Belupo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lidokainklorid/adrenalin Belupo?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Lidokainklorid/adrenalin Belupo i za što se koristi?

Lidokainklorid/adrenalin Belupo se koristi za provođenje postupaka lokalne anestezije (kako bi se izazvala obamrlost određenog dijela tijela) te se na taj način sprječava osjećaj boli na mjestu primjene. Lidokainklorid/adrenalin Belupo otopina za injekciju je indicirana u odraslih i djece starije od 1 godine.

Lidokainklorid/adrenalin Belupo sadrži lidokainklorid i adrenalin. Svaki od navedenih lijekova djeluje na različiti način:

- lidokainklorid 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.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lidokainklorid/adrenalin Belupo?

##### Nemojte primjenjivati Lidokainklorid/adrenalin Belupo:

- ako ste alergični na lidokainklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na bilo koje druge lokalne anestetike
- ako imate određene poremećaje u radu srca. Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko bolujete od nekih poremećaja u radu srca, a naročito od poremećaja koji uzrokuju slabiji rad, nepravilne otkucaje ili usporeni rad srca.
- ako imate malen volumen cirkulirajuće krvi (hipovolemiju)
- ovaj lijek se ne smije primjenjivati u venu.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Lidokainklorid/adrenalin Belupo:

- ako imate povišeni krvni tlak ili poremećaj u radu srca poput usporenog rada srca
- ako imate poremećaj u radu jetre ili bubrega

- ako imate poteškoća s disanjem
- ako bolujete od epilepsije
- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako bolujete od miastenije gravis (bolest koja uzrokuje slabost mišića)
- ukoliko ste ikada doživjeli moždani udar
- ako imate upalu ili infekciju na dijelu tijela na kojem trebate primiti injekciju
- ako imate krvni poremećaj ili neravnotežu određenih sastojaka krvi
- ako imate rijetku bolest krvnog pigmenta koja se zove porfirija ili ako itko od Vaših krvnih srodnika boluje od ove bolesti.

Oprez je potreban kod davanja ovog lijeka bolesnicima u stanju šoka.

Ukoliko odlazite od liječnika prije nego prestane učinak ovog lijeka i još osjećate obamrlost i gubitak osjeta, morate paziti na sljedeće:

- dok traje osjećaj obamrlosti može doći do ozbiljnih ozljeda, bez da ste toga svjesni. Budite posebno oprezni kako bi izbjegli nastanak ozljede sve dok traje učinak lijeka i dok se ne vrati osjet u zahvaćeni dio tijela.

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

### **Djeca**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u novorođenčadi.

### **Drugi lijekovi i Lidokainklorid/adrenalin Belupo**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lidokainklorid/adrenalin Belupo može utjecati na učinak nekih lijekova, a neki lijekovi mogu imati utjecaja na učinak ovog lijeka.

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

- **sedativi** – koriste se za smirenje
- **acetazolamid** – koristi se za smanjenje očnog tlaka
- **cimetidin** – lijek koji se koristi za liječenje čireva na želucu ili žgaravice
- **tropisetron ili dolasetron** – lijekovi koji se koriste za sprječavanje i liječenje mučnine i povraćanja
- **kvinupristin ili dalfopristin** – lijekovi koji se koriste za liječenje određenih infekcija
- **beta-blokatori** – lijekovi koji se koriste za liječenje boli u prsima, povišenog krvnog tlaka i drugih srčanih tegoba
- **diuretici** – koriste se za poticanje mokrenja
- **antivirusni lijekovi** – lijekovi poput amprenavira, atazanavira, darunavira i lopinavira, koriste se za liječenje bolesti uzrokovanih virusima
- **antiaritmici** – lijekovi koji se koriste za liječenje nepravilnog rada srca, npr. propafenon, amiodaron ili meksiletin
- **antipsihotici** – lijekovi koji se koriste u liječenju psihičkih poremećaja, npr. pimozyd, sertindol, olanzapin, kvetiapin, zotepin, tropisetron
- **mišićni relaksansi** – lijekovi koji se koriste za opuštanje mišića, npr. suksametonij
- **fluvoksamin** – lijek koji se koristi za liječenje određenih psihičkih poremećaja
- **eritromicin** – lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija
- **drugi lokalni anestetici.**

Lidokainklorid/adrenalin Belupo ne smije se koristiti s drugim lijekovima koji sadrže adrenalin ili s halotanom (opći anestetik).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja, osim ako Vaš liječnik ne procijeni da je primjena opravdana.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima što ovisi o mjestu i načinu primjene. Pitajte Vašeg liječnika kada će popustiti učinak injekcije te kada je sigurno da možete upravljati vozilima i strojevima.

Nemojte upravljati vozilima ili raditi sa strojevima ukoliko osjećate učinak ovog lijeka.

Lidokainklorid/adrenalin Belupo sadrži natrijev metabisulfit koji rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u jednoj ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Lidokainklorid/adrenalin Belupo?**

Ovaj lijek će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Liječnik će procijeniti koju će dozu primijeniti te kada i na koji način će Vam dati injekciju.

#### **Ako primijenite više Lidokainklorid/adrenalin Belupo otopine za injekcije nego što ste trebali**

Ovaj lijek će primijeniti Vaš liječnik ili medicinska sestra, tako da je vjerojatnost da primite preveliku dozu mala. Ako ipak mislite da ste primili preveliku dozu, tada to recite liječniku ili medicinskoj sestri.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.**

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se obratite najbližoj ustanovi hitne medicinske pomoći ukoliko primijetite bilo koji od simptoma alergijske reakcije (javljaju se rijetko, tj. u manje od 1 na 1000 osoba):**

- 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** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- 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** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- 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** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- 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 može prouzročiti i Lidokainklorid/adrenalin Belupo:**

- oštećenje živaca, što može uzrokovati trajne poteškoće.

### **Prijavljivanje nuspojave**

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

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lidokainklorid/adrenalin Belupo?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ampule koje se jedanput otvore ne smiju se pohraniti za kasniju uporabu. Otopina se mora primijeniti neposredno nakon otvaranja spremnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

**Lijek Lidokainklorid/adrenalin Belupo se ne smije koristiti ako je otopina ružičasta, izrazito žuta ili ako sadrži talog.**

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Lidokainklorid/adrenalin Belupo sadrži?

- Djelatne tvari su lidokainklorid 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.
- Druge pomoćne tvari su: natrijev metabisulfid; natrijev edetat; kloridna kiselina, koncentrirana; voda za injekcije.

### Kako Lidokainklorid/adrenalin Belupo izgleda i sadržaj pakiranja?

Lidokainklorid/adrenalin Belupo otopina za injekcije je bistra, bezbojna otopina.  
Smeđa staklena ampula s 2 ml otopine za injekciju, 100 ampula u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2019.

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

**Lidokainklorid/adrenalin Belupo 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml otopina za injekciju**  
(lidokainklorid/adrenalin)

#### Doziranje

Doza lidokainklorid-adrenalin injekcija ovisi o prokrvljenosti tkiva, dubini željene anestezije, potrebnom stupnju mišićne relaksacije, željenog trajanja anestetičkog učinka, vrsti zahvata te fizičkog stanja samog bolesnika kojem se primjenjuju injekcije.

Princip primjene je polagano injiciranje s čestim aspiracijama kako bi se smanjio rizik intravaskularnog injiciranja. Slučajno intravaskularno injiciranje lijeka očituje se privremeno ubrzanim radom srca.

Glavna doza lijeka mora se injicirati polagano, brzinom od 100 do 200 mg/minuti ili u inkrementalnim dozama, pri čemu treba biti u stalnom verbalnom kontaktu s bolesnikom. Ukoliko se primijete toksični učinci, potrebno je trenutno prekinuti injiciranje.

Uvijek valja primijeniti najmanju učinkovitu dozu.

Prilikom svake primjene lidokainklorid-adrenalin injekcija, potrebno je pratiti zdravstveno stanje bolesnika uključujući respiratorne i kardiovaskularne funkcije.

Preporučeno doziranje odražava očekivani prosječni raspon doza. Svakako se u obzir moraju uzeti uobičajene smjernice za doziranje koje se odnose na pojedine tehnike blokade živaca te na posebne osobitosti kod svakog bolesnika. Kod izračuna odgovarajuće doze lijeka za pojedinu primjenu od izuzetne je važnosti iskustvo liječnika te poznavanje zdravstvenog stanja bolesnika.

U starijih i oslabljenih bolesnika primjenjuju se manje doze lijeka, koje odgovaraju njihovim godinama i zdravstvenom stanju.

### **Odrasli**

**- Dentalna anestezija (za infiltraciju ili blokadu živca):**

1-5 ml otopine lidokainklorid-adrenalin injekcija (20-100 mg lidokainklorida).

**- Kaudalna anestezija:**

11,25-15 ml otopine lidokainklorid-adrenalin injekcija (225-300 mg lidokainklorida).

**- Lumbalna anestezija:**

10-15 ml otopine lidokainklorid-adrenalin injekcija (200-300 mg lidokainklorida).

**- Perkutana infiltracijska anestezija:**

0,25 -15 ml otopine lidokainklorid-adrenalin injekcija (5-300 mg lidokainklorida).

**- Periferna blokada živca:**

1,5-15 ml otopine lidokainklorid-adrenalin injekcija (30-300 mg lidokainklorida).

Prisutnost adrenalina u otopini za injekcije omogućava primjenu nešto viših pojedinačnih doza, tako da najveća dopuštena pojedinačna doza lidokainklorida u odraslih iznosi 7 mg/kg tjelesne mase ili 500 mg lidokainklorida.

### **Pedijatrijska populacija**

Doza se određuje individualno, ovisno o dobi i tjelesnoj masi djeteta.

**- Dentalna anestezija (za infiltraciju ili blokadu živca):**

1-1,5 ml otopine lidokainklorid-adrenalin injekcija (20-30 mg lidokainklorida).

**- Ostale indikacije:**

Do 7 mg lidokainklorida po kg tjelesne mase.

Najveća dopuštena pojedinačna doza lidokainklorida u djece za dentalnu anesteziju iznosi 4-5 mg/kg tjelesne mase ili 100-150 mg lidokainklorida, a u ostalim indikacijama 7 mg/kg tjelesne mase.

Lidokainklorid nije namijenjen za primjenu u novorođenčadi.

### **Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega**

Lidokainklorid se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre i oštećenjem funkcije bubrega s klirensom kreatinina manjim od 30 ml/minuti.

### **Način primjene**

Lidokainklorid-adrenalin injekcije su namijenjene za primjenu infiltracijom, perineuralno i epiduralno.

### **Inkompatibilnosti**

Lidokainklorid je inkompatibilan u otopini s amfotericinom, sulfadiazinnatrijem, metoheksitalnatrijem, cefazolinnatrijem i fenitoinnatrijem.

### **Rok valjanosti**

Ampule koje se jedanput otvore ne smiju se pohraniti za kasniju uporabu. Otopina se mora primijeniti neposredno nakon otvaranja spremnika.

### **Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.