

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej

lidokain

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej?
3. Kako primjenjivati LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej i za što se koristi?

LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej sadrži djelatnu tvar lidokain. Lidokain spada u skupinu lijekova koja se naziva lokalni anestetici.

LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej koristi se za anesteziju dijelova tijela. Uklanja bol tijekom:

- medicinskih pregleda i operacija nosa i ždrijela
- poroda, te nakon poroda ako je potrebno šivanje
- liječenja kod liječnika stomatologa.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej?

##### Nemojte primjenjivati LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej:

- ako ste alergični na lidokain ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na bilo koji drugi lokalni anestetik iste skupine (kao što je prilokain ili bupivakain).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili stomatologu prije nego primite LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej ukoliko se nešto od ispod navedenog odnosi na Vas:

- imate porezotine, rane ili čireve u ždrijelu, ustima ili nosu
- imate infekciju dišnih putova
- imate padavicu (epilepsiju)
- imate poteškoće sa srcem, npr. spore otkucaje srca
- imate izrazito nizak krvni tlak
- imate poteškoća s jetrom ili bubrezima
- imate porfiriju (rijetku bolest krvnog pigmenta)

- starije ste dobi ili Vam je zdravlje općenito narušeno.

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

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

#### **Drugi lijekovi i LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej**

Obavijestite Vašeg liječnika, stomatologa ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek može utjecati na djelovanje drugih lijekova, a neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Osobito je važno da obavijestite Vašeg liječnika ili stomatologa ako uzimate lijekove za liječenje poremećaja ritma srca (aritmije), kao što su primjerice meksiletin ili amiodaron.

Oprez je potreban kada se s ovim lijekom primjenjuju i drugi lokalni anestetici.

#### **Trudnoća i dojenje**

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

Ovaj lijek se može primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja ukoliko nema sigurnije alternative.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. To je ovisno o dijelu tijela na kojem je sprej primijenjen i o korištenoj količini. Vaš liječnik ili stomatolog reći će Vam kada smijete voziti i upravljati strojevima.

#### **LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej sadrži etanol i propilenglikol.**

- Ovaj lijek sadrži do 39,6 vol % etanola (alkohola), tj. do 600 mg po dozi, što odgovara 15,21 ml piva ili 6,34 ml vina po dozi. Štetno za ljude koji pate od alkoholizma. O tome treba voditi računa u trudnica ili dojilja, djece te visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom.
- Ovaj lijek sadrži do 360 mg propilenglikola u jednoj dozi. Ako je Vaše dijete mlađe od 4 tjedna, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primi ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

### **3. Kako primjenjivati LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej?**

Ovaj lijek uglavnom primjenjuje liječnik ili stomatolog. Doziranje je ovisno o vrsti boli na koju treba djelovati, o Vašoj dobi i tjelesnoj kondiciji.

Ako ovaj lijek primjenjujete kod kuće, trebate uzeti onu dozu koju Vam je propisao liječnik ili stomatolog. Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili stomatolog. Provjerite s Vašim liječnikom, stomatologom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ne koristiti više od 20 potisaka pumpice u odraslih osoba.

Koristiti najmanji mogući broj potisaka.

Ne prskati u oči.

**Kako primijeniti LIDOKAIN Belupo sprej 100 mg/ml u usnoj šupljini i u ždrijelu?**

Ovaj lijek uzrokuje obamrlost osjeta u usnoj šupljini i ždrijelu, zbog čega hrana ili tekućina može dospjeti u dišne putove. Također, može otežati gutanje ili dovesti do slučajnog ugriza jezika ili sluznice obraza. U starijih osoba, osoba narušena zdravlja i u djece, ovaj lijek mora se primjenjivati s oprezom.

**Ako primijenite više LIDOKAIN BELUPO 100 mg/ml spreja nego što ste trebali**

Ako mislite da ste primijenili više ovog lijeka nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku ili stomatologu.

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

**4. Moguće nuspojave**

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

**Teške alergijske reakcije:**

**Ako primijetite neke od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite uzimati ovaj lijek te obavijestite Vašeg liječnika ili se obratite najbližoj ustanovi hitne medicinske pomoći:**

- oteklina lica, usnica, jezika i ždrijela, što može uzrokovati otežano gutanje
- jako ili iznenadno naticanje šaka, stopala ili gležnjeva
- otežano disanje
- jaki svrbež kože (s plikovima).

**Moguće su sljedeće nuspojave čija je učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):**

- iritacija na mjestu primjene
- nervoza
- omaglica
- pospanost
- gubitak svijesti
- grlobolja
- promuklost ili gubitak glasa
- nizak krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost
- epileptički napadi (konvulzije)
- otežano ili usporeno disanje
- spori srčani otkucaji
- prestanak disanja ili rada srca.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili stomatologa. 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](http://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 Belupo 100 mg/ml sprej?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, zaštićeno od svjetlosti.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 9 mjeseci. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

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 očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej sadrži?

- Djelatna tvar je lidokain.  
1 ml otopine za raspršivanje sadrži 100 mg lidokaina, odnosno jedna potisna doza (0,1 ml) otopine za raspršivanje sadrži 10 mg lidokaina.
- Pomoćne tvari su etanol (96-postotni); propilenglikol; levomentol; eukaliptusovo eterično ulje; saharinnatrij; voda, pročišćena.

### Kako LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej izgleda i sadržaj pakiranja?

LIDOKAIN Belupo 100 mg/ml sprej je bistra, bezbojna do svijetložuta otopina, karakteristična mirisa. 50 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s pumpicom i raspršivačem, 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 kolovozu 2018.**

---

### Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

#### Doziranje:

Kao i u ostalih lokalnih anestetika, reakcije i komplikacije najuspješnije se izbjegavaju primjenom minimalne učinkovite doze.

Iscrpljenim ili starijim bolesnicima doza se mora prilagoditi s obzirom na dob i fizičko stanje.

Lidokain u obliku spreja ne smije se primjenjivati u endotrahealnom tubusu s balonom od plastike.

Svaki potisak isporučuje 10 mg lidokaina. Mjesto aplikacije nije potrebno prethodno posušiti.

Za postizanje anestezije u odraslih ne smije se primijeniti više od 20 aplikacija.

Broj potisaka ovisi o veličini područja predviđenog za anesteziju.

**Primjena u stomatologiji:** 1-5 aplikacija na sluznicu.

**Otorinolaringologija:** 3 aplikacije za punkciju maksilarnog sinusa.

**Primjena pri porodu:** do 20 aplikacija (200 mg lidokaina).

**Uvođenje instrumenata i katetera u dišni i probavni sustav:** do 20 aplikacija (200 mg lidokaina) kod zahvata na farinksu, larinksu i traheji.

*Pedijatrijska populacija:* Doziranje u djece potrebno je prilagoditi ovisno o dobi, tjelesnoj težini i fizičkom stanju.

Način primjene: Lijek se primjenjuje raspršivanjem na sluznicu.

**Pripremio za raspodjelu:**

Gugić Ivana , Viši stručni suradnik , 04.09.2018.

**Odobrio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 04.09.2018.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 04.09.2018.

Radman Ivana , Stručni suradnik , 04.09.2018.