

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

lidokainklorid

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 LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopinu za injekciju/infuziju?
3. Kako primjenjivati LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopinu za injekciju/infuziju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopinu za injekciju/infuziju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi?

LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju sadrži lokalni anestetik koji 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
- regulaciju brzih ili neuobičajenih otkucaja srca koji se mogu pojaviti nakon srčanog udara.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopinu za injekciju/infuziju?

Nemojte primjenjivati LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopinu za injekciju/infuziju:

- ako ste alergični na lidokainklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju ili neku drugu štetnu reakciju, npr. kožni osip ili ste ostali bez daha, na bilo koji drugi lokalni anestetik.
- 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 bolujete od porfirije (krvni poremećaj). Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko bolujete od bilo kojeg poremećaja krvi.
- ako imate malen volumen cirkulirajuće krvi (hipovolemiju).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego primite LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopinu za injekciju/ infuziju:

- ako imate poremećaj u radu srca ili poremećaj disanja
- ako imate bolest bubrega ili jetre
- ako se osjećate iscrpljeno ili loše iz bilo kojeg razloga
- ako bolujete od epilepsije ili imate napade grčeva
- ako bolujete od miastenije gravis (bolest koja uzrokuje slabost mišića)
- ako imate krvni poremećaj ili neravnotežu određenih sastojaka krvi
- ako imate upalu ili infekciju na dijelu tijela na kojem trebate primiti injekciju.

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 Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

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

Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko uzimate bilo koji 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.**

Trudnoća i dojenje

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

3. Kako primjenjivati LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopinu za injekciju/infuziju?

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 ili infuziju.

Ako primijenite više LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopine za injekciju/infuziju 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 (učestalost je nepoznata):

- oteknuće lica, jezika, usnica i/ili grla
- poteškoće u disanju
- kožni osip ili svrbež.

Kod primjene ovog lijeka zabilježene su sljedeće nuspojave čija je učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- omaglica ili omamljenost
- nervoza
- pospanost
- trnci i osjećaj žarenja oko usta
- drhtavica
- obamrlost jezika
- epileptički napadi (mišićni grčevi)
- zbunjenost
- koma
- zamućeni vid
- dvostruka slika
- prolazni gubitak vida
- zujanje u ušima (tinitus)
- pojačana osjetljivost na zvukove
- snižen krvni tlak
- usporavanje rada srca te prekid rada srca
- promjene u otkucajima srca
- otežano disanje
- prekid disanja
- mučnina
- povraćanje

- osip
- koprivnjača
- bol, upala ili obamrlost na mjestu primjene injekcije nakon što je učinak lijeka prošao
- modro obojena koža, glavobolja, kratkoća daha i umor (zbog povišene količine methemoglobina (oblika hemoglobina) u krvi).

Nakon primjene LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopine za injekciju/infuziju u kralježnicu, recite Vašem liječniku ukoliko primijetite:

- bolove ili obamrlost u leđima ili potkoljenicama
- otežan hod
- poteškoće s kontrolom mokrenja ili crijevne tegobe
- osjećaj nesvjestice ili omamljenost
- usporene otkucaje srca.

Prijavljivanje nuspojava

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 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 LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopinu za injekciju/infuziju?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C. Čuvajte 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.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju sadrži?

- Djelatna tvar je lidokainklorid.
 - 1 ml otopine za injekciju ili infuziju sadrži 20 mg lidokainklorida.
 - Ampula s 2 ml otopine za injekciju ili infuziju sadrži 40 mg lidokainklorida.
 - Ampula s 5 ml otopine za injekciju ili infuziju sadrži 100 mg lidokainklorida.
- Pomoćne tvari su: natrijev klorid; natrijev hidroksid; voda za injekcije.

Kako LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju izgleda i sadržaj pakiranja?

LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju je bistra, bezbojna otopina.

2 ml otopine za injekciju ili infuziju u ampuli. Pakiranje od 10 ili 100 ampula, u kutiji.

5 ml otopine za injekciju ili infuziju u ampuli. Pakiranje od 5 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:

Doziranje

Lidokainklorid injekcije kao antiaritmik

Preporučuje se liječenje započeti bolus dozom od 50-100 mg lidokainklorida u obliku iv. injekcije, tijekom 2-3 minute. U slučaju potrebe, bolus injekcija se može ponoviti nakon 5 minuta, do ukupne doze od 200-300 mg lidokainklorida unutar jednog sata.

U starijih bolesnika i onih s kongestivnim zatajivanjem srca ili poremećajima u radu jetre moguće je primijeniti i manje doze.

Nakon bolus doze primjena lidokainklorida može se nastaviti u obliku kontinuirane infuzije.

PRIPREMA INFUZIJE: 0,2-0,4%-tna otopina lidokainklorida priprema se dodatkom 2-4 g lidokainklorida u 1 litru 5%-tne glukoze. Svaki mililitar ove otopine sadržavat će 2-4 mg lidokainklorida.

Odrasli:

Infuzija se primjenjuje brzinom 20-50 mikrograma/kg/minuti (1-4 mg/minuti kod prosječne osobe teške 70 kg).

Sporija brzina infuzije se koristi kod osoba s kongestivnim zatajivanjem srca ili poremećajima u radu jetre, dok nije potrebno mijenjati doziranje kod osoba s poremećajem u radu bubrega. U slučaju ponovnog javljanja aritmija tijekom infuzije lidokainklorida, može se primijeniti mala bolus doza kako bi se brzo povećala koncentracija lijeka u krvi, te se istodobno poveća brzina infuzije. Infuzija se prekida čim se pojave znakovi toksičnosti ili do uspostave stabilnog srčanog ritma.

Pedijatrijska populacija:

Liječenje može započeti bolus dozom od 0,5-1 mg/kg lidokainklorida u obliku iv. injekcije. Ova se doza može nanovo primijeniti, ovisno o odgovoru bolesnika, ali ukupno primijenjena doza ne smije premašiti 3-5 mg/kg. Nakon bolus doze liječenje se može nastaviti u obliku kontinuirane infuzije brzine 10-50 mikrograma/kg/minuti.

Za postupke održavanja života kod djece, preporučeno doziranje je početna iv. bolus doza od 1 mg/kg. Ukoliko ventrikularna tahikardija ili ventrikularna fibrilacija nije uklonjena nakon defibrilatora i početne bolus doze, potrebno je primijeniti kontinuiranu infuziju brzinom 20-50 mikrograma/kg/minuti.

Kontinuirano praćenje EKG-om je preporučeno tijekom liječenja lidokainkloridom. Ukoliko ova oprema nije dostupna, a sumnja se na ventrikularnu aritmiju, može se primijeniti jedna im. doza, ako nije prisutna bradikardija. Deltoidni mišić je preporučeno mjesto injiciranja.

Lidokainklorid injekcije za lokalnu anesteziju

Uobičajene doze se trebaju smanjiti kod djece te starijih i oslabljenih bolesnika. Kako bi se smanjila mogućnost toksične reakcije, u djece se lidokainklorid treba primjenjivati u otopini koncentracije od 0,5-1%.

Pojedinačna doza lidokainklorida (osim za spinalnu anesteziju) u odraslih ili djece 12-18 godina starosti ne bi smjela premašiti 4,5 mg/kg (ili 200 mg). Doza lidokainklorida za lokalnu infiltracijsku anesteziju u djece mlađe od 12 godina ne bi smjela premašiti 3 mg/kg, uz pauzu između ponovne primjene od najmanje 4 sata.

Za spinalnu anesteziju se može primijeniti najviše 100 mg lijeka. Za kontinuiranu epiduralnu ili kaudalnu anesteziju, maksimalna doza se primjenjuje uz pauzu između ponovne primjene od najmanje 15 sati. Za paracervikalni blok kod obstetrijske analgezije (uključujući pobačaj) najveća preporučena doza (200 mg) se primjenjuje uz pauzu između ponovnih primjena od najmanje 1,5 sat. Kod iv. regionalne anestezije u odraslih koristeći 0,5% otopinu, primijenjena doza ne bi smjela premašiti 4 mg/kg.

Otopine 1% lidokainklorida (bez konzervansa) se koriste za epiduralnu i kaudalnu anesteziju. Kako bi se spriječila primjena velike epiduralne doze lidokainklorida u intravaskularni ili subarahnoidalni prostor, potrebno je injicirati probnu dozu od 2-5 mililitara najmanje 5 minuta prije primjene ukupne doze.

Kod epiduralne anestezije obično je potrebno primijeniti 2-3 ml 1% otopine za svaki dermatom koji je potrebno anestetizirati.

Kod kaudalnog bloka za izazivanje obstetrijske analgezije ili epiduralnog torakalnog bloka, može se primijeniti 20-30 ml 1% otopine (200-300 mg). Za epiduralnu lumbalnu anesteziju doza je 25-30 ml 1% otopine (250-300 mg).

Za blok međurebrenog živca: 3 ml 1% otopine (30 mg).

Za blok paravertebralnog živca: 3-5 ml 1% otopine (30-50 mg).

Za blok stidnog živca (jednostrano): 10 ml 1% otopine (100 mg).

Za blok paracervikalnog živca (jednostrano) kod obstetrijske analgezije: 10 ml 1% otopine (100 mg).

Za blok simpatičkog živca: blok cervikalnog (stelatnog) ganglija: 5 ml 1% otopine (50 mg).

Blok lumbalnog živca: 5-10 ml 1% otopine (50-100 mg).

Za perkutanu infiltracijsku anesteziju: 1-60 ml 0,5 % otopine ili 0,5-30 ml 1% otopine (5-300 mg).

Za regionalnu anesteziju: 10-60 ml 0,5 % otopine (50-300 mg).

Način primjene

Lidokainklorid se može primijeniti potkožno, intramuskularno ili intravenski.

Nije namijenjen za primjenu u oko.

Inkompatibilnosti

Lidokainklorid je inkompatibilan u otopini s amfotericinom, sulfadiazinnatrijem, metoheksitalnatrijem, cefazolinnatrijem i fenitoinnatrijem. Preporučuje se izbjegavanje primjene smjese lidokainklorida i gliceriltrinitrata.

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 zabrinjavanje.