

ULOTKA W OPAKOWANIU LEKU: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Lidocain-EGIS, aerozol, roztwór, 10 %,

Lidocainum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lidocain-EGIS i w jakim celu się go stosuje

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidocain-EGIS
3. Jak stosować lek Lidocain-EGIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lidocain-EGIS
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LIDOCAIN-EGIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lidokaina, substancja czynna leku Lidocain-EGIS należy do grupy leków miejscowo znieczulających. Leki miejscowo przejściowo hamują przewodnictwo nerwowe w miejscu zastosowania. Po miejscowym zastosowaniu, leki miejscowo znieczulające najpierw hamują uczucie bólu, a następnie uczucie ciepła i dotyku. Lidokaina może być stosowana w każdym przypadku, w którym wymagane jest znieczulenie skóry i błony śluzowej, np. w niewielkich zabiegach chirurgicznych do znieczulenia pola operacyjnego, znieczulenia miejsca wstrzyknięcia przed miejscowym znieczuleniem.

Może być stosowana w stomatologii i chirurgii szczękowej, otorynolaryngologii, ginekologii i położnictwie, w dermatologii, w razie endoskopii i badań inwazyjnych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LIDOCAIN-EGIS

Leku Lidocain-EGIS nie należy stosować

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lidokainę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6).
- W stomatologii i chirurgii szczękowej, stosowanie lidokainy w aerozolu jest przeciwwskazane przed pobieraniem wycisków protetycznych z powodu ryzyka przedostania się leku do dróg oddechowych.

Zachowanie szczególnej ostrożności przy stosowaniu leku Lidocain-EGIS

- w przypadku stosowania na błonę śluzową gardła (zahamowany jest także odruch kaszlowy, co może spowodować odoskrzelowe zapalenie płuc) ..

- w przypadku stosowania na błonę śluzową policzków, ponieważ stwarza to ryzyko zaburzeń połykania, a w następstwie aspiracji do dróg oddechowych, szczególnie u dzieci. Z powodu zdrętwienia języka i błony śluzowej policzków istnieje ryzyko ich urazu wskutek ugryzienia.
- jeśli lidokaina jest stosowana na uszkodzoną lub zakażoną skórę lub błony śluzowe (jama ustna, dziąsła), ponieważ lidokaina jest dobrze wchłaniana przez błony śluzowe, a także przez uszkodzoną skórę. Ma to szczególne znaczenie, gdy leczone dziecko jest wrażliwe na lidokainę. W takim przypadku lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszych dawek leku.
- w razie ciężkiego wstrząsu, występowania arytmii serca (zaburzeń czynności serca), niskiego ciśnienia, zaburzonej czynności wątroby lub nerek, porfirii lub padaczki pacjent może być bardziej wrażliwy na działanie substancji czynnej, z tego powodu lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszych dawek leku.
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat; najlepiej stosować lidokainę w formie nakładania (pędzlowania) wacikiem nasączonym lekiem.

Należy także uwzględnić poniższe uwagi:

Istotne jest zapobieganie przedostawania się lidokainy do dróg oddechowych.

W trakcie nanoszenia leku Lidocain-EGIS w aerozolu należy trzymać butelkę pionowo.

Aerozol nie powinien dostać się do oczu.

Stosowanie leku Lidocain-EGIS z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku Lidocain-EGIS w razie jednoczesnego przyjmowania leków przeciwaritmicznych (leków stosowanych w zaburzeniach czynności serca).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza

Przy braku bardziej bezpiecznej metody leczenia lidokaina może być stosowana również w ciąży.

Lidokaina przenika do mleka kobiecego; jednak przy stosowaniu zazwyczaj stosowanych dawek leczniczych przenikająca ilość lidokainy jest tak mała, że nie stanowi żadnej szkody dla zdrowia dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zależnie od wielkości dawki leki miejscowo znieczulające mogą wywierać nieznaczny wpływ na funkcje psychiczne, jak również mogą przejściowo zaburzać funkcje motoryczne i koordynację ruchową.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LIDOCAIN-EGIS

Lek Lidocain-EGIS należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle wystarczają 1-3 rozpylenia. Miejscowe działanie znieczulające pojawia się w ciągu jednej minuty i trwa 5 do 6 minut. Zdrętwienie może trwać przez 15 minut. Aerozol nie powinien dostać się do oczu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie leki, Lidocain-EGIS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia układu immunologicznego

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne: pokrzywka, obrzęk warg i (lub) jamy ustnej oraz gardła powodujący trudności w połykaniu i oddychaniu, omdlenie, skurcz oskrzeli, pokrzywka.

W razie stwierdzenia u pacjenta któregokolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych może u niego występować ciężka reakcja uczuleniowa na lidokainę i może on potrzebować natychmiastowej pomocy medycznej. Należy zaprzestać stosowania leku Lidocain-EGIS, poinformować lekarza, zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego lub wezwać karetkę pogotowia.

W razie zastosowania większych dawek lub nadwrażliwości na substancję czynną mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane:

Zaburzenia serca

Niskie ciśnienie tętnicze, osłabienie mięśnia sercowego, wolna czynność serca, zatrzymanie czynności serca.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: nerwowość, zawroty głowy, senność, drgawki, utrata przytomności i porażenie czynności oddechowej.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

W momencie rozpylenia może pojawić się łagodne uczucie kłucia. Znika ono w chwili rozpoczęcia działania leku (w ciągu 1 minuty). W miejscu zastosowania leku może pojawić się przejściowy rumień, obrzęk i zaburzenia czucia.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, inne niż wymienione w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LIDOCAIN-EGIS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Lidocain-EGIS po upływie terminu ważności (miesiąc rok) zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Lidocain-EGIS

Substancją czynną jest 3,80 g lidokainy w 38 g alkoholowego roztworu.

Jedna dawka (rozpylenie) zawiera 4,8 mg lidokainy.

Substancje pomocnicze: etanol 96 %, glikol propylenowy, olejek mięty pieprzowej.

Jak wygląda lek Lidocain-EGIS i co zawiera opakowanie

Bezbarwny roztwór alkoholowy o zapachu mięty w butelce z oranżowego szkła typu III wyposażonej w pompkę dozującą i dyszę rozpylającą, zabezpieczoną nasadką z LDPE w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 38 g roztworu.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

EGIS Pharmaceuticals PLC.

Keresztúri út 30-38.

H-1106 Budapeszt

Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC. Lacta Factory

Mátyás király u. 65

H-9900 Körmend

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Nazwa: EGIS Polska Sp. Z o.o.

Adres: ul. Powązkowska 44C

Kod pocztowy: 01-797 Warszawa

Telefon: +48 22 326 04 00

Data zatwierdzenia ulotki