

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка	Приложение 2
Къд Рег. №	20170030
Регистрация №	-64139 12-12-2023

Листовка: информация за пациента

Лидокаин-Чайкафарма 20 mg/ml инжекционен разтвор
Lidocaine-Tchaikapharma 20 mg/ml solution for injection

Лидокаинов хидрохлорид монохидрат
Lidocaine hydrochloride monohydrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лидокаин-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лидокаин-Чайкафарма
3. Как да използвате Лидокаин-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лидокаин-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лидокаин-Чайкафарма и за какво се използва

Лидокаин-Чайкафарма съдържа активно вещество лидокаинов хидрохлорид монохидрат, което се отнася към лекарствата, наречени локални анестетици. Той принадлежи към групата на т.нар. антиаритмични лекарства. Използва се за:

- локална анестезия (обезболяване) при провеждане на различни болезнени процедури и изследвания в хирургията, стоматологията и други;
- лечение на тежки нарушения на сърдечния ритъм (камерни аритмии), включително и след инфаркт на миокарда.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лидокаин-Чайкафарма

Не използвайте Лидокаин-Чайкафарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лидокаинов хидрохлорид монохидрат, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6) или към други подобни анестетици от амиден тип;
- ако страдате от състояние на намален обем на кръвта (хиповолемия);
- ако страдате от състояние на нарушено предаване на импулсите в сърцето, причиняващо понижено кръвно налягане, бавен сърдечен ритъм (пълнен сърдечен блок);
- ако имате порфирия (рядко наследствено заболяване, което засяга кожата и нервната система).

Предупреждения и предпазни мерки

- ако получавате припадъци (епилепсия);
- ако страдате от сърдечно-съдова недостатъчност;



- ако имате забавен сърдечен ритъм;
- ако имате проблеми с дишането;
- ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако имате миастения гравис (мускулна слабост);
- ако някога сте получавали алергична реакция към локален анестетик;
- ако сте бременна, възможно е да забременеете или кърмите.

В тези случаи лекарството може да бъде приложено в по-ниска дозировка.

Ако по време на приложението на лекарството се появи безпокойство, тревожност, шум в ушите, замъглено виждане, треперене на крайниците, сънливост, веднага съобщете на лекуващия лекар. Тези прояви могат да наложат прекратяване на лечението.

Деца и юноши

Лидокаин-Чайкафарма инжекционен разтвор не се препоръчва за употреба при новородени (на възраст под 1 месец).

Други лекарства и Лидокаин-Чайкафарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Преди да започнете приема на лидокаин, съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- за лечение на психични заболявания (султоприд);
- за лечение на сърдечни аритмии;
- за понижаване на кръвното налягане, като бета-блокери (пропранолол, тимолол); блокери на калциевите канали (верапамил, прениламин); диуретици (лекарства за намаляване съдържанието на течности в организма);
- за лечение на епилепсия;
- за лечение на стомашни язви (ранитидин, циметидин).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Той ще прецени дали да приложи Лидокаин-Чайкафарма и в каква дозировка.

Шофиране и работа с машини

Лидокаин-Чайкафарма повлиява в слаба степен способността за шофиране и работа с машини, когато се прилага като локален анестетик в стоматологията и при амбулаторни хирургични манипулации. В някои случаи може да предизвика хипотония и сънливост, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини до преминаване на тези прояви.

Важна информация относно някои от съставките на Лидокаин-Чайкафарма инжекционен разтвор

- Съставът на Лидокаин-Чайкафарма може да доведе до положителен резултат при антидопинг-тест.
- Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в една ампула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Лидокаин - Чайкафарма

Лидокаин-Чайкафарма е лекарствен продукт, който се прилага само от лекар или стоматолог. Дозировката и начинът на приложение се определят от тях.



Когато се прилага за лечение на тежки ритъмни нарушения, Лидокаин-Чайкафарма се прилага венозно и в по-редки случаи мускулно от квалифициран медицински персонал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или стоматолог.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства и това може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете незабавно на Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите тежка алергична реакция (ангиоедем или анафилактичен шок). Нейните признаци могат да включват внезапно настъпване на:

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което предизвиква трудности в дишането;
- Тежко или внезапно подуване на ръцете, краката или глезените;
- Затруднения в дишането;
- Силен сърбеж по кожата (с надигнати обриви);
- Висока температура;
- Спадане на кръвното налягане.

Тези нежелани реакции могат да засегнат до 1 на 1000 души.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Ниско кръвно налягане;
- Гадене.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Изтръпване;
- Замаяност;
- Забавена сърдечна честота;
- Високо кръвно налягане;
- Повръщане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Конвулсии;
- Безчувственост на езика или изтръпване около устата;
- Шум в ушите или чувствителност към звук;
- Зрителни нарушения;
- Загуба на съзнание;
- Тремор;
- Сънливост;
- Виене на свят;
- Пищене в ушите;
- Усещане за отравяне;
- Затруднения в говора.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Реакции на свръхчувствителност, като копривна треска (уртикария), обрив, ангиоедем и в тежки случаи анафилактичен шок.
- Промени в чувствителността или мускулна слабост (невропатия);
- Възпаление на мембраната, обграждаща гръбначния мозък (арахноидит), което може да причини болка в долната част на гърба или болка, безчувственост или слабост в краката.



- Двойно виждане;
- Неравномерност или спиране на сърдечния ритъм;
- Забавяне или спиране на дишането.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София, България
тел.: +359 2 8903417
e-mail: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лидокаин-Чайкафарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт няма специални условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, съответно след „Годен до:” и „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Продуктът е за еднократна употреба. Изхвърлете останалото количество от разтвора.

Използвайте само ако разтворът е бистър и без видими частици.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не са необходими. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лидокаин-Чайкафарма

- Активното вещество е лидокаинов хидрохлорид монохидрат. Всеки милилитър от инжекционния разтвор съдържа 20 mg лидокаинов хидрохлорид монохидрат.
- Другите съставки са: натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Лидокаин-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Лидокаин-Чайкафарма 20 mg/ml представлява инжекционен разтвор, опакован в стъклена ампула тип I, съдържаща 200 mg лидокаинов хидрохлорид монохидрат в 10 ml или 100 mg лидокаинов хидрохлорид монохидрат в 5 ml. Всяка опаковка съдържа 100 ампули (от 10 ml или 5 ml).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител
„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1, София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Ноември, 2023

