

Листовка: информация за пациента

Лидокаин ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор
лидокаинов хидрохлорид

Lidocain DS 10 mg/ml solution for injections
lidocaine hydrochloride

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, медицинска сестра 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, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20180091
Разрешение №	РГТ/МК/МР- 61692
Одобрение №	14-02-2023

1. Какво представлява Лидокаин ДС и за какво се използва

Лидокаин възпрепятства предаването на болкови импулси по нервите към мозъка и така премахва усещането за болка. Действието му започва няколко минути след инжектиране и бавно отзвучава след завършване на процедурата. Нормализира нарушения на сърдечния ритъм.

Лидокаин ДС се прилага за:

- за обезболяване по време на малки хирургични процедури, инструментални изследвания и при някои видове хронична болка;
- лечение на някои тежки нарушения на сърдечния ритъм (камерни аритмии), вкл. след инфаркт на миокарда и сърдечни операции.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лидокаин ДС

Не прилагайте Лидокаин ДС, ако:

- сте алергични към лидокаин, към локални анестетици от амиден тип или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- кръвното Ви налягане е много ниско;
- имате заболявания на сърцето, вкл. нарушения на сърдечния ритъм;
- загубили сте много кръв или други телесни течности, или сърцето Ви не може да изпомпва достатъчно количество кръв по други причини;
- имате чернодробна порфирия (заболяване на черния дроб, при което се нарушава синтеза на хемоглобина и в организма се натрупват азот-съдържащи пигменти-порфирины);
- имате нелекувана епилепсия;
- приемате султоприд (лекарство за лечение на шизофрения).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приложите Лидокаин ДС, ако:

- сте на възраст над 65 години;
- имате общо изтощение или сте загубили голямо количество кръв или други телесни течности;
- имате заболявания на сърцето – например бавен или неравномерен сърдечен ритъм, или сърдечна недостатъчност;
- имате заболявания на белите дробове или затруднения в дишането;
- страдате от чернодробно и/или бъбречно заболяване;
- имате нелекувани припадъци (епилепсия);
- имате възпаление или инфекция на мястото на инжектиране;
- имате миастения гравис (хронично заболяване, протичащо с мускулна слабост и лесна умора след физическа активност);
- имате проблеми с кръвосъсирването;
- сте в последните три месеца от бременността.

Лидокаин се прилага с повишено внимание при новородени и деца на възраст под 4 години.

Ако не сте сигурни дали някое от горното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Други лекарства и Лидокаин ДС

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

Важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- други локални анестетици;
- за лечение на стомашни или дуоденални язви (напр. циметидин);
- за лечение на неравномерен сърдечен ритъм (напр. амиодарон).

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.

Вашият лекар ще прецени дали е възможно да се приложи това лекарство, ако сте бременна или кърмите. Той ще оцени съотношението между ползата за Вас и рисковете за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Поради ефектите на лидокаин върху ЦНС способността за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена, когато се прилага като локален анестетик в стоматологията или хирургически манипулации. Не трябва да шофирате или работите с машини докато Вашия лекар не Ви разреши.

3. Как да използвате Лидокаин ДС

Възрастни

Това лекарство ще Ви бъде приложено от лекар под формата на мускулна или подкожна инжекция или в близост до гръбначния мозък. Дозата, която ще ви бъде приложена зависи от типа облекчаване на болката, от който се нуждаете. Също така ще зависи от телесното Ви тегло, възрастта, физическото състояние и мястото, в което ще бъде инжектирано лекарството. Ще Ви бъде приложена най-ниската доза, достатъчна да постигне желания ефект.

Когато Лидокаин ДС ще се използва като лекарство за лечение на нарушения на съединенията, той ще бъде приложен като венозна инфузия и по-рядко като мускулна инжекция от лекар-специалист.

Употреба при деца и юноши

Дозата се определя от лекар в зависимост от възрастта и теглото на детето, вида на оперативната интервенция или тежестта на сърдечното заболяване.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Лидокаин ДС

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекуващият лекар е обучен да се справя със сериозните нежелани реакции, които можете да получите от твърде висока доза. Първите признаци, че Ви е приложена твърде висока доза са следните:

- Конвулсии;
- Тревожност;
- Световъртеж или замаяност;
- Гадене,
- Безчувственост или изтръпване на устните или около устата;
- Нарушения на зрението.

Ако се появи някой от посочените по-горе симптоми, или имате други оплаквания, незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако Ви е приложена твърде висока доза лидокаин е възможно да се развият сериозни нежелани реакции, като нарушения на равновесието и координацията, промени в слуха, еуфория, обърканост, проблеми с говора, бледост, изпотяване, тремор, конвулсии, неблагоприятни ефекти върху сърцето и кръвоносните съдове, загуба на съзнание, кома и спиране на дишането за кратък интервал от време (апнея).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

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

Необходимо е незабавно да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите:

- Внезапно хриптене/свирене на гърдите;
- Затруднено дишане и/или замайване;
- Подуване на клепачите, лицето и гърлото;
- Обрив и сърбеж, разпространен по цялото тяло;
- Повишение на телесната температура;
- Рязко понижение на кръвното налягане.

При лечение с това лекарство са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

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

- Ниско кръвно налягане;
- Гадене.

Чести (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 100 души):

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

Нечести (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 1000 души):

- Конвулсии;
- Изтръпване на езика и в областта около устата;
- Зрителни нарушения;



- Загуба на съзнание;
- Сънливост и виене на свят;
- Шум в ушите;
- Треперене на ръцете;

Редки (могат да засегнат от 1 до 10 на всеки 10 000 души)

- Нарушения на сърдечния ритъм и спиране на сърцето;
- Увреждане на нерви;
- Потискане на дишането;
- Двойно виждане;
- Внезапно хриптене/свирене на гърдите;
- Затруднено дишане и/или замайване;
- Подуване на клепачите, лицето и гърлото;

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
тел.: +35 928903417
уебсайт: 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 ДС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лидокаин ДС

- Активното вещество в 1 ml инжекционен разтвор е лидокаинов хидрохлорид 10 mg;
- Другите съставки са натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Лидокаин ДС и какво съдържа опаковката

Лидокаин ДС 10 mg/ml инжекционен разтвор е бистра безцветна течност в самоизпитващо безцветно стъкло, с вместимост 10 ml.

5 броя ампули се поставят в блистери от PVC фолио.



Притежател на разрешението за употреба
ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" 26
2400 гр. Радомир
България

Производител
ВЕТПРОМ АД
ул. "Отец Паисий" 26
2400 гр. Радомир
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" 26
2400 гр. Радомир
България

Дата на последно преразглеждане на листовката
януари, 2023

