

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Към Рег. №	26010227
Разрешение №	19068 02.08.2012
LYDOL® 50 mg/ml solution for injection	
Датум на издаване №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LYDOL 50 mg/ml solution for injection

ЛИДОЛ 50 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml съдържа лекарствено вещество петидинов хидрохлорид (pethidine hydrochloride) 100 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Краткотрайно повлияване на умерени до силни болки, неповлияващи се от ненаркотични аналгетици, включително и при обезболяване на раждане;
- Предоперативна медикация;
- Обезболяващо средство при обща анестезия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лидол инжекционен разтвор се прилага парентерално – подкожно, интрамускулно и интравенозно. Препоръчва се интрамускулното приложение. При интравенозно приложение се използва разреден разтвор в концентрация 10 mg/ml (вода за инъекции). При инфузия разтворът се разрежда до концентрация 1 mg/ml.

При интравенозно приложение трябва да има готовност за прилагане на специфични наркотични антагонисти и условия за реанимация.

При случайно интраартериално приложение петидин може да причини тежка некроза и гангрена на мястото на приложение.

Дозирането е в зависимост от силата на болката и отговора на пациента, а също и в зависимост от възраст, тегло, пол, предшестващо прилагане на други наркотични средства.

Възрастни

Аналгезия

Продължителността на лечението е 24-36 часа.



LYDOL® 50 mg/ml solution for injection

Интрамускулно или подкожно приложение - по 25-100 mg на всеки 3-4 часа при необходимост. Максималната еднократна доза е 100 mg (1 ампула). Максималната дневна доза - 600 mg (6 ампули).

Интравенозно приложение - по 25-50 mg на всеки 3-4 часа. Максималната дневна доза при интравенозно приложение е 200 mg.

Обезболяване при раждане

Интрамускулно или подкожно по 50-100 mg през интервали от 1-3 часа при необходимост. Максималната дневна доза е 400 mg.

Предоперативно

Прилагат се по 50-100 mg интрамускулно или подкожно, 30-90 минути преди началото на анестезията.

Обезболяване при обща анестезия.

Прилага се по 25-50 mg бавно интравенозно, на фракционирани дози в концентрация 10 mg/ml, или под форма на продължителна интравенозна инфузия на по-разреден разтвор (1 mg/ml). Максималната доза при обща анестезия е 25-50 mg в зависимост от нуждите на пациента, вида на премедикация и анестезия, продължителност на хирургичната интервенция.

Деца

Аналгезия

При деца се прилага интрамускулно или подкожно по 0,5–2 mg/kg телесно тегло през 3-4 часа при необходимост, но не повече от 100 mg.

Предоперативно

Интрамускулно или подкожно в дози 1-2 mg/kg телесно тегло, 30–90 минути преди анестезията, но не повече от 100 mg.

Пациенти в напреднала възраст - при пациенти над 70-годишна възраст се назначава ½ от дозата за възрастни.

Пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания - при пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания дозата се намалява или се удължават интервалите на прилагане.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество;
- Респираторна депресия или изчерпан респираторен резерв (астматичен пристъп, тежък белодробен емфизем, ХОББ, хроничен бронхит);



LYDOL® 50 mg/ml solution for injection

- Травми на главата, повишено вътречерепно налягане, мозъчен тумор;
- Сърдечни аритмии, особено надкамерна тахикардия, *cor pulmonale*;
- Прееклампсия, еклампсия;
- Гърчови състояния като статус епилептикус, тетания, стрихниново отравяне;
- Диабетна ацидоза с опасност от кома;
- Остър алкохолизъм или делириум тременс;
- Синдром на остър корем с неизяснена етиология;
- Тежки чернодробни нарушения, начална чернодробна енцефалопатия;
- Тромбоцитопения, нарушения в коагулацията или провеждане на антикоагулантна терапия;
- Едновременно прилагане с MAO инхибитори, както и до 14 дни след прекъсване на лечението с тях.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Високи дози и/или бързо интравенозно приложение на петидин може да предизвика респираторна депресия, апнея, хипотензия, периферен циркулаторен колапс, брадикардия.
- Опиоидите могат да затруднят диагнозата или да маскират клиничната картина при пациенти с травми на главата или остър корем, поради което приложението в такива случаи трябва строго да се прецизира. Респираторно депресивният ефект на петидин може значително да се засили при травми на главата.
- Необходимо е да се назначава с внимание при пациенти с жлъчни колики, операции на жлъчните пътища, остър панкреатит, поради спазмогенното действие върху билиарния тракт и сфинктера на Oddi.
- Продължителната употреба на опиодните аналгетици води до психическа и физическа лекарствена зависимост, поради което те трябва да се прилагат за кратко време (24-36 часа), за облекчаване на тежки болки, които не се купират от ненаркотични аналгетици.
- Петидин трябва да се прилага с особено внимание на болни, предразположени към развитие на лекарствена зависимост (алкохолици, наркомани). При рязко намаляване на дозата или прекратяване на лечението могат да се наблюдават симптоми на отнемане до конвулсии.



LYDOL® 50 mg/ml solution for injection

- Петидин може да предизвика промяна на стомашния мотилитет и така да повиши риска от аспирация или риска от депресия на ЦНС - кома по време или след обща анестезия.
- Метаболитът на петидин, норпетидин се елиминира предимно чрез бъбреците, поради което петидин трябва да се прилага с внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция, пациенти в напреднала възраст, много млади пациенти и болни, приемащи едновременно лекарства като фенobarбитал поради удължаване на елиминационния му полуживот. Невротоксичните ефекти обикновено са дозозависими. Проявяват се с тремор, халюцинации, гърчове, промяна в настроението и се дължат предимно на метаболита норпетидин.
- Петидин трябва да се назначава с внимание при пациенти, приемащи други депресанти на ЦНС, сънотворни и седативни лекарства, бензодиазепини, фенотиазини, общи анестетици, алкохол и антидепресанти.
- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти със сърдечни нарушения (намален минутен обем) поради намалена чернодробна перфузия при тях, водеща до понижен метаболизъм на петидин и възможност за проява на кардиотоксични ефекти.
- Поради преходно повишаване на артериалното налягане, общото съдово съпротивление и ускоряване на пулса, не се препоръчва прилагането на петидин за купиране на болка при миокарден инфаркт.
- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти с тежки възпалителни заболявания на червата поради повишен риск от развитие на токсичен мегаколон.
- При пациенти с феохромоцитом приложението на петидин може да предизвика хипертонична криза.
- Прилагането на високи дози петидин може да доведе до поява на гърчове. При пациенти с анамнеза за гърчове петидин се прилага с повишено внимание поради възможност от влошаване на състоянието.
- Петидин трябва да се прилага много внимателно или в по-ниски дози при пациенти с хипотиреодизъм или болест на Addison, хипертрофия на простатата, стриктура на уретрата.
- При пациенти, страдащи от глаукома, е необходимо контролиране на вътреочното налягане по време на прилагане на петидин.

4.5. Лекарствени и други вазимодействия



LYDOL® 50 mg/ml solution for injection

- При едновременно приложение с други депресанти на ЦНС като: седативни средства, антихистамини, невролептици (фенотиазини, бутирофенони), трициклически антидепресанти, общи анестетици, алкохол, може да се засили депресията на ЦНС, хипотензивното действие и потискане на дишането.
- Едновременното прилагане на петидин с MAO инхибитори може да предизвика възбудни реакции, изпотяване, ригидност, тахикардия, хипер- или хипотензия, сърдечно-съдов колапс, хиперпирексия, потискане на дишането, кома. Съвместното приложение със selegiline (MAO инхибитор тип B) може да предизвика делир, безпокойство, изпотяване, ригидност.
- Петидин понижава абсорбцията на парацетамол при едновременното им приложение.
- Метаболизмът на петидин се засилва при едновременно приложение с фенитоин, което увеличава риска от проява на нежелани ЦНС ефекти и понижаване на аналгезията.
- Петидин потенцира антикоагулантния ефект на кумарини.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Липсват адекватни и добре контролирани проучвания относно безопасното приложение на продукта по време на бременност, поради което употребата му по време на бременност не се препоръчва.

Опиоидните аналгетици могат да предизвикат респираторна депресия при новородените. Лидол може да се използва по време на раждане след преценка на съотношението полза/риск за майката и плода.

Лидол се екскретира в майчиното мляко. Кърменето трябва да се прекрати по време на приложението му.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лидол неблагоприятно повлиява активното внимание и реакциите. Не трябва да се шофира или работи с машини до отзвучаване на ефектите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

ЦНС – главоболие, сънливост, седация, изпотяване, дезориентираност, халюцинации, психози.

Дихателна система – респираторна депресия.

Сърдечно-съдова система – зачервяване на лицето, тахикардия, брадикардия, палпитации, хипотония, синкоп, ортостатична хипотензия.



LYDOL® 50 mg/ml solution for injection

Урогенитална система – олигурия, ретенция на урината, намалено либидо и/или потентност.

Гастроинтестинален тракт – гадене, повръщане, безапетитие, запек, спазми на жлъчните пътища.

Кожа и придатъци – сърбеж, уртикария, кожни обриви, едем.

Други – изпотяване, свръхчувствителност, привикване и лекарствена зависимост при продължително приложение.

Реакции на мястото на приложение – локално зачервяване и индурация при многократно подкожно приложение; мускулна фиброза при многократно приложение; при случайно интраартериално попадане може да причини тежка некроза и гангрена на мястото на приложение.

4.9. Предозиране

Клиничната картина при предозиране се характеризира с потискане на дишането, точковидни зеници, нереагиращи на светлина, циркулаторен колапс, конвулсии, настъпване на дълбок сън до кома. Спирането на дишането може да е свързано с директно потискане на дихателния център или да е резултат от хипоксия.

Лечение: мониториране на показателите на дишането. При тежка апнея – интубация, асистирано дишане и форсиране на диурезата. При настъпили дихателни нарушения се прилагат специфични антидоти (налоксон хидрохлорид или N-алилнорморфин).

Налоксон се прилага при кома и брадипнея интравенозно 100–200 µg (1,5–3 µg/kg).

При липса на отговор дозата се увеличава със 100 µg през 2 минути до получаване на адекватен отговор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: N02A B02

Фармакотерапевтична група: Опиоидни аналгетици. Фенилпиперидинови производни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Петидин е синтетичен наркотичен аналгетик от групата на пиперидина. Притежава изразен обезболяващ ефект, който настъпва по-бързо, но е по-слаб и по-краткотраен от този на морфин. Петидин притежава и спазмолитично действие. Аналгетичният ефект на петидин се проявява по отношение на различни видове болка и особено при висцерална болка. Неговата ефективност при екстеро- и проприоцептивна болка обикновено е по-висока в сравнение с ненаркотичните аналгетици, но за разлика от тях



LYDOL® 50 mg/ml solution for injection

съществува риск от развитие на зависимост. Фармакологичното действие на петидин е свързано с активиране на специфични опиоидни рецептори, разположени в централната и периферна нервна система.

Парентерално приложение на 75-100 mg петидин е еквивалентно на 10 mg морфин по отношение на аналгетичен, еуфоричен и респираторно-депресивен ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: Петидин може да се прилага интрамускулно, интравенозно и подкожно. При интрамускулно приложение резорбцията е променлива. Максимална плазмена концентрация се достига след 24 мин. Аналгетичният ефект продължава 2-4 часа след интрамускулно, интравенозно и подкожно приложение.

Разпределение: Екстраваскуларно – бързо преминава в тъканите. Свързва се до 60-80% с плазмените протеини. Обем на разпределение (V_d) = 4L/kg.

Метаболизъм: Метаболизира се в черния дроб. Основен метаболит е норпетидин.

Екскреция: Елиминационният полуживот на петидин е приблизително 3,5 часа. Може да се удължи до 7-11 часа при чернодробни увреждания. Елиминационният полуживот на норпетидин може да се удължи до 30 часа при пациенти с бъбречни увреждания, пациенти в напреднала възраст, новородени, бременни.

Екскретира се с урината под формата на метаболити и над 5% в непроменен вид.

Екскрецията на петидин и норпетидин може да се засили с подкисляване на урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучвания за тератогенен, ембриотоксичен и мутагенен ефект до този момент не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Вода за инжекции.

6.2. Физикохимични несъвместимости

Химически несъвместим с аминофилин, барбитурати, хепарин, йодиди, метицилин, фенитоин, натриев бикарбонат.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години.

6.4. Условия за съхранение



LYDOL® 50 mg/ml solution for injection

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка – ампули от безцветно стъкло от 2 ml, с маркировка за отваряне чрез натиск - цветна точка; по 10 ампули в блистер от PVC фолио.

Вторична опаковка – 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ
СОФАРМА АД**

1220 София, ул. Илиенско шосе 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20010274**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА): 06.03.2001****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: юни 2012**