

Листовка: информация за потребителя

Лидокаин Акорд 10 mg/ml инжекционен разтвор

Лидокаин Акорд 20 mg/ml инжекционен разтвор

Lidocaine Accord 10 mg/ml solution for injection

Lidocaine Accord 20 mg/ml solution for injection

Лидокаинов хидрохлорид

(Lidocaine hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Към Рег. № 20150303/24

Възобновяване на

Възобновяване на

Възобновяване на

Възобновяване на

Възобновяване на

Възобновяване на

Възобновяване на

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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.
- 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 Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лидокаин Акорд
3. Как да използвате Лидокаин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лидокаин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лидокаин Акорд и за какво се използва

Лидокаин Акорд е локален анестетик. Използва се за обезчувствяване на части от тялото по време на малки хирургични процедури. Възпрепятства способността на нервите да предават болкови съобщения към мозъка и по този начин спира усещането за болка. Действието му започва няколко минути след инжектиране и бавно отзвучава след завършване на процедурата.

Лидокаин Акорд 10 mg/ml инжекционен разтвор се предписва на възрастни и деца над 1 година.

Лидокаин Акорд 20 mg/ml инжекционен разтвор се предписва на възрастни и юноши над 12 години.

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

Това лекарство не трябва да Ви се прилага:

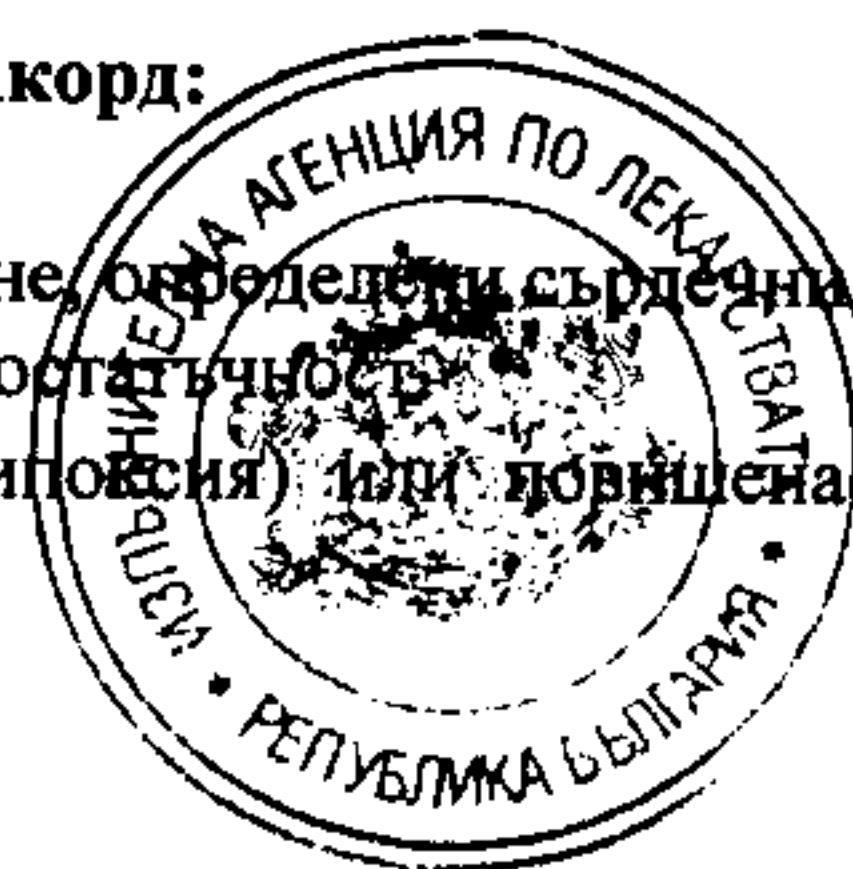
- Ако сте алергични към лидокаинов хидрохлорид или други локални анестетици, подобни на лидокаин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате много ниско кръвно налягане или ако сте изгубили твърде много кръв, или други телесни течности, или сърцето Ви не може да изпомпва достатъчно количество кръв по други причини, Лидокаин Акорд не трябва да бъде инжектиран в гръбнака Ви.

Ако някое от посочените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Лидокаин Акорд:

- Ако сте в старческа възраст или страдате от общо изтощение.
- Ако страдате от сърдечни проблеми, като много високо кръвно налягане, определени сърдечни аномалии, бавен или неравномерен сърдечен ритъм, или сърдечна недостатъчност.
- Ако имате намалено или недостатъчно снабдяване с кислород (хипоксия) или повишена киселинност на телесните течности (ацидоза).
- Ако страдате от нарушена респираторна функция.



- Ако страдате от чернодробно заболяване или тежко увреждане на бъбреците.
- Ако се лекувате с антиаритмично лекарство от клас III, като амиодарон.
- Ако страдате от припадъци (епилепсия).
- Ако имате възпаление или инфекция на мястото на инжектиране.
- Ако имате порфирия (заболяване, причинено от подлежащо нарушение в производството на червения пигмент в кръвта).

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Лидокаин Акорд.

Други лекарства и Лидокаин Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително такива, които сте получили без рецепта.

По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- други локални анестетици;
- лекарства, използвани в лечението на стомашни или дуоденални язви (напр. циметидин);
- лекарства, използвани за лечение на неравномерен сърдечен ритъм (напр. амиодарон).
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане (напр. бета-блокери).

Бременност и кърмене

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.

Малко вероятно е употребата на Лидокаин Акорд да повлияе на плода. Когато се използва в близост до маточната шийка, Вашият лекар трябва внимателно да следи пулса на плода.

Лидокаин Акорд се екскретира в кърмата, но е малко вероятно кърмачетата да бъдат засегнати.

Шофиране и работа с машини

В зависимост от дозата и приложението, Лидокаин Акорд може временно да повлиява Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

Попитайте Вашия лекар кога е безопасно да възобновите тези дейности.

Лидокаин Акорд съдържа натрий

Всеки ml от инжекционния разтвор съдържа приблизително 0,118 mmol натрий (ако се използва концентрация от 10 mg/ml) или 0,082 mmol натрий (ако се използва концентрация от 20 mg/ml)). Да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате Лидокаин Акорд

Лидокаин Акорд ще Ви бъде прилаган от лекар. Ще Ви бъде поставен под формата на инжекция във вена, мускул, под кожата или в епидуралното пространство в близост до гръбначния мозък.

Дозата, която Вашият лекар Ви прилага, ще зависи от типа облекчаване на болката, от който се нуждаете. Също така ще зависи от размера на тялото Ви, възрастта, физическото състояние и частта от тялото, в която ще бъде инжектирано лекарството. Ще Ви бъде приложена най-ниската доза, достатъчна да постигне желаните ефект.

Употреба при деца и юноши

Дозата трябва да бъде намалена при деца и при пациенти с влошено общо състояние.

Лидокаин Акорд обикновено се прилага в близост до частта от тялото, която ще бъде оперирана.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Лидокаин Акорд

Лидокаин Акорд обикновено се прилага в операционната зала в болнично заведение. Ще бъдете внимателно наблюдавани. Лекуващият Ви лекар е обучен да се справя със сериозните нежелани реакции, които можете да получите от твърде висока доза Лидокаин Акорд.

Дали ще развиете симптоми на предозиране или не, зависи от нивото на това лекарство в кръвта Ви.



Колкото повече лидокаин има в кръвта Ви и колкото по-бързо Ви се прилага, толкова по-често и тежко може да изпитате симптоми на предозиране.

В случай на предозиране, симптомите могат да възникнат обикновено в рамките на 15-60 минути. Ако Лидокаин Акорд е случайно инжектиран в кръвоносен съд, симптомите на предозиране могат да се появят веднага (в рамките на секунди или минути).

Лекото предозиране засяга главно централната нервна система. Нежеланите реакции, които се появяват, ще изчезнат в повечето случаи след спиране на приложението на лидокаин.

Симптомите засягат предимно централната нервна система и сърдечносъдовата система, като първите признаци обикновено са изтръпване на устата и езика, чувство на опиянение, чувствителност към звук, шум в ушите и зрителни нарушения.

След това може да получите по-сериозни симптоми, като затруднения в говора, мускулни потрепвания или тремор и евентуално гърчове и загуба на съзнание. Освен това може да изпитате затруднения в дишането. В тежки случаи може да настъпи понижение на кръвното налягане, забавяне на сърдечния ритъм, нарушения на сърдечния ритъм и дори сърдечен арест.

Ако се появят такива тежки симптоми, Вашият лекар ще знае как да се справи с тях и ще Ви даде необходимото лечение.

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.

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

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което да предизвика трудности в преглъщането;
- 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 са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души).

Други възможни нежелани реакции:

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 (брадикардия);
- високо кръвно налягане (хипертония);
- повръщане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- конвулсии;
- изтръпване на езика или боджи, сърбеж или мравучкане около устата;
- звън в ушите (тинитус) или чувствителност към звук;
- зрителни нарушения;
- загуба на съзнание;



- тремор;
- говорни нарушения (дизартрия)
- сънливост;
- виене на свят.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- 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;
- увреждане на периферните нерви (увреждане на нервите извън централната нервна система);
- двойно виждане;
- неравномерност или спиране на сърдечния ритъм (сърдечен арест);
- забавяне или спиране на дишането (респираторна депресия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на ампулата/флакона и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Само за еднократна употреба, да се използва незабавно след първото отваряне, неизползваното количество да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако забележите каквато и да е промяна в цвета. Инжекционният разтвор не трябва да се използва, ако в него има частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

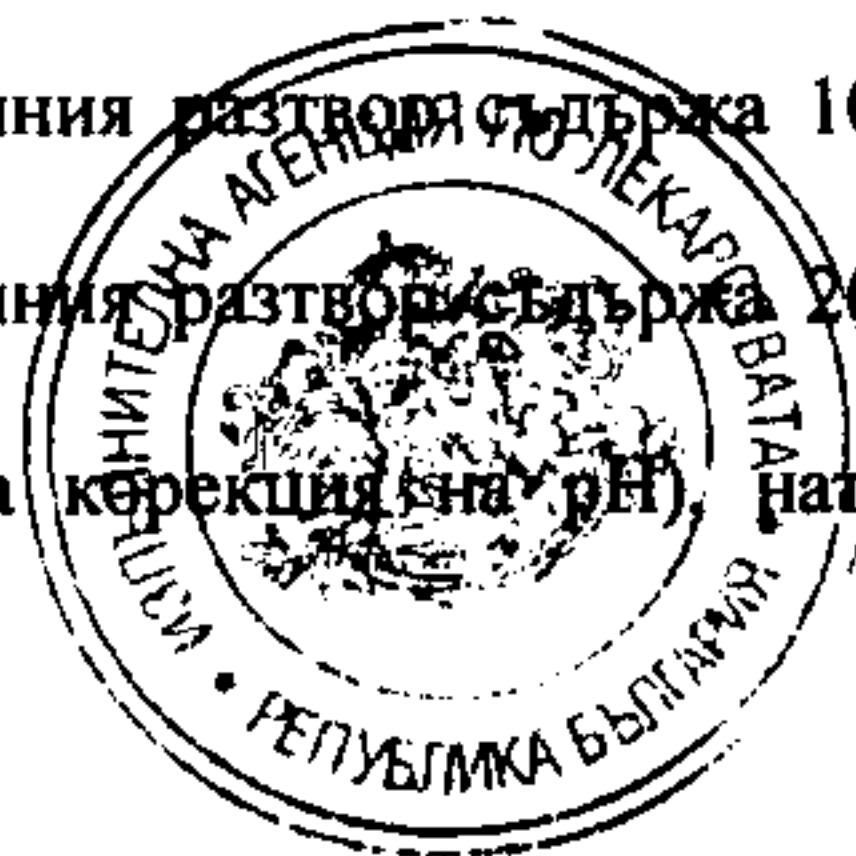
Какво съдържа Лидокаин Акорд

Активното вещество е лидокаинов хидрохлорид.

Лидокаин Акорд 10 mg/ml инжекционен разтвор: 1 ml от инжекционния разтвор съдържа 10 mg лидокаинов хидрохлорид.

Лидокаин Акорд 20 mg/ml инжекционен разтвор: 1 ml от инжекционния разтвор съдържа 20 mg лидокаинов хидрохлорид.

Другите съставки са: натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.



Как изглежда Лидокаин Акорд и какво съдържа опаковката

Лидокаин Акорд е бистър, безцветен, стерилен инжекционен разтвор. Предлага се в две концентрации, 10 mg/ml и 20 mg/ml.

Лидокаин Акорд 10 mg/ml инжекционен разтвор е наличен в:

Стъклени ампули: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml
10 x 10 ml, 20 x 10 ml
Стъклени флакони: 1 x 20 ml

Лидокаин Акорд 20 mg/ml инжекционен разтвор е наличен в:

Стъклени ампули: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml
5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 10 ml
Стъклени флакони: 1 x 20 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

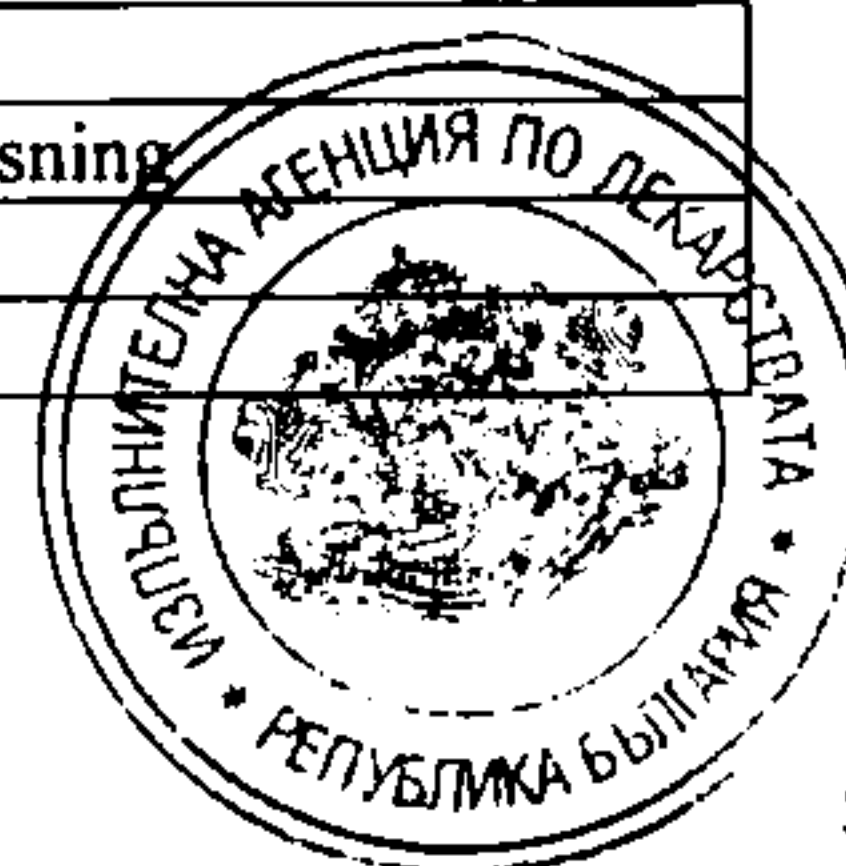
Производители

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Швеция	Lidocaine Accord
Австрия	Lidocain Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injektionslösung
Белгия	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ injektionslösung
България	Лидокаин Акорд 10 mg/ml, 20 mg/ml инжекционен разтвор
Кипър	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution for injection
Германия	Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Accord 20 mg/ml Injektionslösung
Дания	Lidocain Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Естония	Lidocaine Accord
Испания	Lidocaina Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solución inyectable
Финландия	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injektioneste, liuos
Франция	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution injectable
Италия	Lidocaina Accord
Латвия	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injekcinis tirpalas
Литва	Lidocaine Accord 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Нидерландия	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Норвегия	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Полша	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml
Португалия	Lidocaina Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml

Дата на последно преразглеждане на листовката:



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Поради липса на данни за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти.

Само за еднократна употреба, да се използва незабавно след първото отваряне, неизползваното количество трябва да се изхвърли.

Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите каквато и да е промяна в цвета на съдържанието. Инжекционният разтвор не трябва да се използва при наличие на частици.

Начин на приложение

Лидокаин Акорд трябва да се използва само от или под наблюдението на лекари с опит в приложението на локална анестезия и умения за ресусцитация. При приложението на локални анестетици е необходимо наличие на оборудване за ресусцитация.

За информация относно дозирането, моля да се отнесете към кратката характеристика на продукта.

