

**Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЛИДОЛ® 50 mg/ml инжекционен разтвор

LYDOL® 50 mg/ml solution for injection

петидинов хидрохлорид (pethidine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Лидол и за какво се използва
2. Преди да използвате Лидол
3. Как да използвате Лидол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лидол
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИДОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Активното вещество петидинов хидрохлорид представлява синтетичен наркотичен аналгетик. Притежава силен обезболяващ ефект и премахва спазмите на гладките мускули. Използва се за краткотрайно повлияване на умерени до силни болки, неповлияващи се от ненаркотични аналгетици, включително и при обезболяване на раждане, за предоперативна подготовка и като обезболяващо средство при обща наркоза.

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛИДОЛ****Не използвайте Лидол**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта.
- при потиснато дишане или тежки заболявания като астматичен пристъп, тежък белодробен емфизем, хронична обструктивна белодробна болест, хроничен бронхит;
- при травми на главата, повишено вътречерепно налягане, мозъчен тумор;
- при сърдечни аритмии (особено надкамерна тахикардия), белодробно сърце;
- при прееклампсия (късна токсикоза на бременността, която се проявява с високо кръвно налягане, отоци и албумин в урината), еклампсия (пристъпи от гърчове при бременни жени с прееклампсия);
- при гърчови състояния при епилепсия, тетанус, стрихниново отравяне;
- при диабетна ацидоза с опасност от кома;
- при остър алкохолизъм или алкохолен абстинентен синдром;
- при остър корем с неизяснен произход;
- при тежки чернодробни нарушения, начална чернодробна енцефалопатия;
- при намален брой тромбоцити, нарушения в кръвосъсирването или провеждане на противосъсирващо лечение;
- не прилагайте едновременно с МАО-инхибитори (лекарства за лечение на депресия), както и до 14 дни след прекъсване на лечението с тях.





### **Обърнете специално внимание при употребата на Лидол**

- Високи дози и/или бързо интравенозно приложение на петидинов хидрохлорид може да доведе до потискане на дишането, включително до спиране, понижаване на кръвното налягане, колапс, намаляване на сърдечната честота.
- Лидол, както и други опиоидни аналгетици, трябва да се прилага с внимание при пациенти с травми на главата, остър хирургичен корем, жлъчни колики, операции на жлъчните пътища, остро възпаление на панкреаса, тежки възпалителни заболявания на червата, сърдечни нарушения, миокарден инфаркт, тумор на надбъбрека (феохромоцитом), гърчове, глаукома (повишено вътреочно налягане), хипотиреодизъм (понижена функция на щитовидната жлеза), болест на Адисон, проблеми с простатата.
- Продължителната употреба на опиоидните аналгетици води до психическа и физическа лекарствена зависимост, поради което Лидол трябва да се прилага за кратко време (24-36 часа) и особено внимателно при болни, предразположени към развитие на лекарствена зависимост (алкохолици, наркомани).

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар ако приемате:

- седативни лекарства (успокоителни);
- антихистаминови (антиалергични);
- невролептици (лекарства за лечение на психози);
- трициклически антидепресанти, МАО-инхибитори;
- фенитоин (лекарство за лечение на епилепсия);
- парацетамол (болкоуспокояващо и понижаващо температурата);
- лекарствени продукти, влияещи на съсирването на кръвта от кумариновата група;
- алкохол.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Лидол не се прилага при бременност. Може да се използва по време на раждане след преценка от лекаря на съотношението полза/риск за майката и плода.

Активното вещество се отделя в майчиното мляко. Лидол не трябва да се прилага по време на кърмене. При необходимост от употребата му кърменето трябва да се прекрати.

### **Шофиране и работа с машини**

Лидол повлиява активното внимание и реакциите. Не трябва да се шофира или работи с машини преди да е преминало действието му.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛИДОЛ**

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

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Лидол се прилага единствено от лица с медицинско образование.

Начин на приложение – подкожно, интрамускулно, интравенозно.

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

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



#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Сериозна нежелана лекарствена реакция е потискане на дишането.

По-рядко се наблюдават: главоболие, сънливост, седация, изпотяване, неориентираност, халюцинации, психози, зачервяване на лицето, ускорен или забавен сърдечен ритъм, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, синкоп, понижаване на кръвното налягане при рязка промяна на положението на тялото, намаляване количеството на урината или задръжка на урината, намалено сексуално желание и/или потентност, гадене, повръщане, безапетитие, запек, спазми на жлъчните пътища, сърбеж, уртикария, кожни обриви, едем, изпотяване, свръхчувствителност, привикване и лекарствена зависимост при продължително приложение, локално зачервяване и втвърдяване на тъканите при многократно подкожно приложение, мускулна фиброза при многократно приложение. При случайно интраартериално попадане може да причини тежка некроза и гангрена на мястото на приложение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛИДОЛ**

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

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Лидол след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Лидол**

- Активното вещество е: петидинов хидрохлорид 100 mg в ампула от 2 ml.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

**Как изглежда Лидол и какво съдържа опаковката**

Бистър, безцветен инжекционен разтвор в ампули от безцветно стъкло по 2 ml, с маркировка за отваряне чрез натиск - цветна точка.

10 броя ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
**СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юни 2012.





Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

#### **Дозировка и начин на приложение**

**Начин на приложение** – подкожно, интрамускулно, интравенозно.

Препоръчва се интрамускулното приложение. При интравенозно приложение се използва разреден разтвор в концентрация 10 mg/ml (с вода за инжекции). При инфузия разтворът се разрежда до концентрация 1 mg/ml.

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

При случайно интраартериално приложение може да причини тежки некрози и гангрени 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. *Интрамускулно* или *подкожно* приложение - по 25-100 mg на всеки 3-4 часа при необходимост. Максимална еднократна доза - 100 mg (1 ампула). Максимална дневна доза - 600 mg (6 ампули).

*Интравенозно* - по 25-50 mg на всеки 3-4 часа. Максимална дневна доза - 200 mg.

**Обезболяване при раждане:** Интрамускулно или подкожно по 50-100 mg през интервали от 1-3 часа при необходимост. Максимална дневна доза - 400 mg.

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

**Обезболяване при обща анестезия:** 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). Максимална доза – 25-50 mg, в зависимост от нуждите на пациента, вида на премедикация и анестезия, продължителност на хирургичната интервенция.

**Деца – Аналгезия:** 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** - дозата се намалява или се удъжават интервалите на прилагане.

#### **Предозиране**

**Симптоми:** 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 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.

#### **Физикохимични несъвместимости**

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

