

Листовка: информация за потребителя

Лидокаин-ЕГИС 4,6 mg/доза спрей за кожа, разтвор
лидокаин

Lidocain-EGIS 4.6 mg/dose cutaneous spray, solution
lidocaine

9705571

BG/HK/Hp-96/90

21-06-2019

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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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-ЕГИС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Лидокаин-ЕГИС
3. Как да използвате Лидокаин-ЕГИС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лидокаин-ЕГИС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Лидокаин, активното вещество в спрея, е от групата на анестетиците за локално приложение. Тези анестетици са съединения, които временно потискат проводимостта в елементите на нервната тъкан на мястото на приложение на лекарството. След локално приложение, тези анестетици най-напред потискат усещането за болка, след което потискат усещанията за топлина и допир.

Спреят Лидокаин-ЕГИС може да се използва във всички случаи, когато е необходимо обезболяване на кожата и лигавиците.

Например при малки оперативни процедури за анестезиране на областта на операция или на мястото на поставяне на инжекция преди прилагане на местна упойка.

Той може да се използва в стоматологията или оралната хирургия, отоларингологията, акушеро-гинекологията, дерматологията, при провеждане на ендоскопия или инструментални изследвания.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Лидокаин-ЕГИС

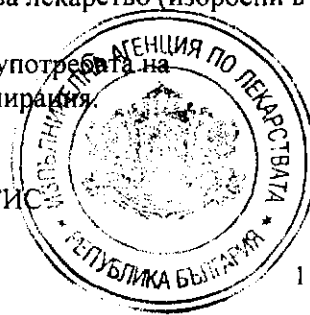
Не използвайте Лидокаин-ЕГИС

Ако сте алергични към лидокаин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

При стоматологични и орални хирургични процедури е противопоказана употребата на Лидокаин-ЕГИС преди снемането на гипсов отпечатък поради риск от аспирация.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Лидокаин-ЕГИС



- Важно е да не се допусне проникването на лидокаин в дихателните пътища (риск от попадане на течност в дихателните пътища).
- Приложението в гълтача изисква специално внимание.
- Приложението върху лигавицата на бузите повишава риска от невъзможност за гълтане и последващо попадане на течност в дихателните пътища. Поради изтръпналостта на езика и лигавицата на бузите има риск от нараняване чрез прехапване.
- Ако Лидокаин се прилага върху наранена или инфектирана кожа или лигавица (устата, устната кухина, венците), тъй като се абсорбира в голяма степен от лигавиците и през увредената кожа
- В случай на тежък шок или ако страдате от аритмия, проблеми със сърцето, нарушена функция на черния дроб или бъбреците, или епилепсия, може да сте по-чувствителни към активното вещество, поради което трябва да използвате по-малка доза или да се консултирате с лекаря си.
- Ако лекарят Ви е казал, че Вие или някой от семейството Ви страдате от рядко срещано заболяване на пигмент в кръвта, наречено „порфирия“, трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Доколкото е възможно, при приложението на Лидокаин-ЕГИС бутилката трябва да бъде във вертикално положение. Спреят не трябва да попада в очите.

Деца

- При букално приложение, тъй като това повишава риска от дисфагия и последваща аспирация, особено при деца. Поради изтръпналостта на езика и устната лигавица има риск от нараняване чрез прехапване
- Ако лидокаин се прилага върху наранена или инфектирана кожа или лигавица (устната кухина, венците), тъй като се абсорбира в голяма степен от лигавиците и през увредената кожа. Това е особено важно, когато лекуваното дете е чувствително към лидокаин. В такъв случай трябва да използвате ниски дози или да се консултирате с лекаря си.
- При деца под 2-годишна възраст е препоръчително прилагането на лидокаин чрез памучен тампон, напоен с това лекарство.

Други лекарства и Лидокаин-ЕГИС

Кажете на Вашия лекар ако приемате, сте приемали наскоро или може да приемате други лекарства.

Ако приемате антиаритмици (лекарства, използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм), това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание. Информирайте Вашия лекар за лекарствата, които използвате или сте използвали наскоро.

Едновременното приложение с циметидин или бета-блокери може да увеличи нивото на лидокаин в плазмата, когато лекарството се прилага многократно във (високи дози през продължителен период от време).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да използвате това лекарство.

Лидокаин е използван продължително време и няма никакви данни да уврежда здравето. Поради липсата на по-безопасно лекарство, той може да се използва и при бременни.

Лидокаин се отделя с кърмата, но при препоръчителните дози количеството му в кърмата е толкова малко, че не представлява никакъв риск за кърмачето.

Шофиране и работа с машини

В зависимост от дозата, локалните анестетици много рядко могат да причинят нежелани реакции, засягащи централната нервната система, и по този начин да повлияят тези способности.

Този лекарствен продукт съдържа малко количество етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на доза (впръскване).

Това лекарство съдържа приблизително 10,5 mg пропиленгликол във всяка доза (впръскване).



3. Как да използвате Лидокаин-ЕГИС

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

След отстраняване на капачката и прикрепване на активатора, дозиращата помпа трябва да се напълни преди първото приложение (чрез изпомпване във въздуха няколко пъти, докато се появи аерозолът).

Възможно е да се наложи да повторите пълненето, ако помпата не е била използвана за продължителен период от време.

Дозировката варира широко в зависимост от показанието и областта, която трябва да се обезболи.

Препоръчителната доза е:

Обикновено 1-3 напръсквания са достатъчни, но при гинекологични манипулации се прилагат 15-20 и повече напръсквания (не повече от 40 напръсквания/70 kg телесно тегло).

Действието на локалния анестетик се проявява в рамките на 1 минута и трае 5-6 минути.

Изтръпването може да продължи 15 минути. Спреят не трябва да влиза в контакт с очите.

Употреба при деца и юноши

Лидокаин-ЕГИС 10% спрей за кожа е показан за употреба при деца и юноши на възраст от 4 до 18 години.

Въз основа на данните от медицинската литература при хирургични операции на устата и зъбите Лидокаин-ЕГИС може да се приложи и при деца, за предпочитане с намокрен памучен тампон, за да се елиминира страхът от напръскването, а също и усещането за щипане, което обикновено се явява като нежелана реакция.

Дозировката на лидокаинов хидрохлорид в mg за употреба при деца може да се изчисли чрез следната формула: тегло на детето (в килограми) x 1,33.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

При използване на по-голямо количество от спрея или ако има свръхчувствителност към активното вещество, може да възникнат алергични реакции или нежелани реакции по цялото тяло:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Уртикария, подуване на устните, устата или гърлото, което причинява затруднено преглъщане или дишане; спазми на бронхите, реакции на свръхчувствителност в най-сериозните случаи.
- Нервност
- Замаяност, сънливост, припадъци, загуба на съзнание
- Потискане на дишането

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Ниско кръвно налягане
- Забавено сърцебиене, сърдечен арест (сърцето спира да изпомпва кръв)



- Увреждане на миокарда

Ако имате някоя от горните нежелани реакции, веднага съобщете на Вашия лекар.

Нежеланите реакции обикновено са леки и възникват на мястото на приложение:

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- Леко усещане за щипене в момента на напръскването. То изчезва след проява на обезболяващия ефект (в рамките на 1 минута).
- На мястото на приложение могат да се появят временно зачервяване, оток и сетивни нарушения.
- Временно възпаление на гърлото, пресипване на гласа или загуба на гласа след приложение в гърлото.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до:), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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-ЕГИС

Всяка бутилка съдържа 38 g разтвор на лидокаин (най-малко 650 дози).

Всяка доза съдържа 4,6 mg лидокаин.

Другите съставки са: етанол 96 %, пропиленгликол, ментово масло.

Как изглежда Лидокаин-ЕГИС и какво съдържа опаковката

Безцветен разтвор с характерен ментолов аромат- Една бутилка, снабдена с пластмасово механично дозиращо устройство и предпазна капачка, са поставени в картонена кутийка заедно с листовката: информация за потребителя.

Опаковъчна бутилка:

1x38 g (650 дози/бутилка)

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.

Унгария



Производител

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Kőrmend, Mátyás kir. u. 65.
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Декември, 2018 г.

