

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LIDOCAIN VETPROM 20 mg/ml solution for injections
ЛИДОКАИН ВЕТПРОМ 20 mg/ml инжекционен разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-5994 / 12.10.09
Одобрено: 41 / 14.09.09

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа като активно вещество 20 mg Лидокаин хидрохлорид (*Lidocaine Hydrochloride Eur.Ph.*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За инфилтрационна анестезия, проводна анестезия и нервна блокада.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката се адаптира според терапевтичния отговор и мястото на приложение. По принцип трябва да се прилага най-ниската възможна доза и концентрация на лидокаин, с която може да се постигне необходимият анестетичен ефект.

Препоръчителна дозировка:

Възрастни – като правило максималната доза за възрастни е 3 mg/kg тегло или 200 mg.

Пациенти в напреднала възраст – препоръчват се по-ниски дози при пациенти на възраст над 60 г.

Деца – дозировката се изчислява на база телесно тегло. Прилага се доза до 3 mg/kg, съответстваща на 0,15 ml 2 % разтвор на лидокаин/ kg тегло.

Дозировката трябва да се намали при пациенти със сърдечна недостатъчност, чернодробни заболявания и такива, приемащи лекарствени продукти, които увеличават ефектите на лидокаин (виж т. 4.5).

Начин на приложение – интрамускулно, вътрекожно, подкожно при инфилтрационна анестезия; перинеурално или епидурално инжектиране при проводна анестезия.

Начинът на приложение зависи от техниката на анестезията и хирургичната интервенция.

Необходимо е внимание за избягване на нежелано интраваскуларно инжектиране на лидокаин.

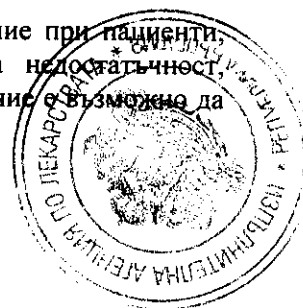
Препоръчва се внимателна аспирация по време на инжектиране. Когато се инжектира голяма доза, например при епидурално прилагане, се препоръчва тест доза от 3-5 ml лидокаин с адреналин.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към лидокаин или някое от помощните вещества на продукта.
- Свръхчувствителност към други анестетици от амиден тип.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както всеки друг анестетик, лидокаин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, страдащи от епилепсия, нарушена сърдечна проводимост, застойна сърдечна недостатъчност, брадикардия или нарушена дихателна функция, ако дозата или начина на приложение е възможно да предизвикат високи кръвни нива.



Лидокаин се метаболизира в черния дроб и трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Изисква се повишено внимание, за да се избегне случайно вътресъдово попадане с ранни признаци на токсичност и признаци от страна на ЦНС, като възбуда, спазми или конвулсии, последвани от кома с апнея (спиране на дишането) и сърдечно-съдов колапс. Трябва да е налице апаратура за кардиопулмонална ресусцитация.

Продуктът може да предизвика алергия и /реакции на свръхчувствителност.

Абсорбцията от лигавиците, например респираторния тракт може да предизвика плазмени концентрации близки до тези при интравенозно приложение; голямо внимание се изисква, когато се анестезират лигавици или други богато кръвоснабдени полета особено ако са възпалени или травмирани.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Активността на лидокаин намалява силно в кисела среда (възпалително огнище), при уремия и едновременно прилагане с глюкоза и калциеви продукти. Анестетичният му ефект се засилва и удължава от аналгетици, транквилизатори и общи анестетици.

Антипсихотици (султоприд) – едновременното приложение на лидокаин и султоприд може да доведе до поява на полиморфна камерна тахикардия (torsades de pointes) и е противопоказно.

Когато адреналин (епинефрин) се използва заедно с лидокаин, може да намали съдовата резорбция на лидокаин, да повиши опасността от вентрикуларна тахикардия или фибрилация, ако случайно попадне интравенозно.

Бета блокерите (пропранолол, метопролол) и циметидин потискат чернодробния метаболизъм на лидокаин. При едновременно използване с бета блокер или циметидин дозата на лидокаин трябва да се намали.

4.6. Бременност и кърмене

Лидокаин не трябва да се използва по време на бременност, освен в случаите когато ползата надвишава риска.

Дозата, която се прилага трябва да е възможно най-ниската.

Лидокаин преминава през плацентарната бариера и при новородени може да предизвика фетална или неонатална токсичност, включително промени в ЦНС, периферния съдов тонус и сърдечната функция.

Лидокаин преминава в млякото, поради което трябва внимателно да се прилага по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за 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. Пациентите трябва да избягват тези дейности, до възстановяване на нормалните функции.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции след приложение на лидокаин са дозо-зависими и са резултат от повишени плазмени нива при предозиране, бърза резорбция от богато кръвоснабдени тъкани, инцидентно интраваскуларно инжектиране, или могат да се дължат на свръхчувствителност. Системната токсичност на лидокаин засяга главно нервната система /или сърдечно-съдовата система.

Нежеланите реакции са систематизирани по система-орган-клас и категория честота както следва: *чести* ($> 1/100 < 1/10$); *нечести* ($> 1/1000 < 1/100$); *редки* ($< 1/1000$).

Нарушения на нервната система:

Чести: парестезии, световъртеж.

Нечести: признаци и симптоми на токсичност от страна на ЦНС (конвулсии, тремор, стъргване на езика, дизартрия, потискане на ЦНС).



Редки: невропатия, увреждане на периферни нерви (вкл. синдром на cauda equina), удължена нервна блокада, арахноидит.

Сърдечни нарушения:

Чести: брадикардия.

Редки: сърдечна аритмия, сърдечен арест.

Съдови нарушения:

Чести: хипотония, хипертония.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, повръщане.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Нечести: хиперакузис, тинитус.

Нарушения на очите:

Редки: смущения в зрението, диплопия.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Редки: респираторна депресия.

Нарушения на имунната система:

Редки: алергични реакции, анафилаксия/шок.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Редки: метхемоглобинемия.

4.9 Предозиране

Симптоми

Конвулсии, загуба на съзнание или кома, респираторна депресия или апнея, шок, нарушена атриовентрикуларна проводимост.

Лечение, антидот

Прилагането на продукта се спира. Прилага се кислород или асистирана вентилация при нужда.

За спиране на гърчовете се инжектира венозно диазепам или краткочействащи барбитурати.

В случаи на рязко падане на кръвното налягане се осигурява подходяща позиция на пациента с ниско поставена глава и се прилага ефедрин 15-30 mg за предизвикване на вазоконстрикция и повишаване на кръвното налягане; вливане на обемо-заместващи течности.

В случаи на брадикардия се прилага атропин i.v. При необходимост може да се приложи временен пейсмейкър.

Няма специфичен антидот.

Лидокаин не се диализира.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални анестетици. Амиди.

АТС код: N01BB02.

Лидокаин е местен анестетик от групата на амидите.

Използва се за постигане на локална анестезия в различни части на тялото, като действието му се дължи на блокиране на възприемането на дразнения от рецепторите и понижаване или прекъсване проводимостта на нервните влакна, като стабилизира плазмената мембрана и по този начин противодейства на процесите на деполяризация. В допълнение, като предизвиква временна обратима



блокада на периферните невро-рецептори, лидокаин действа и върху ЦНС и сърдечно-съдовата система. Върху миокарда влияе чрез удължаване на скоростта на деполяризация, снижаване на амплитудата на акционния потенциал и удължаване на абсолютния рефрактерен период, което го прави силно антиаритмично средство.

Лидокаин има бързо начало – в рамките на 5 минути и продължителност на действие между 1 и 2 часа. Във възпалени тъкани абсорбцията на лидокаин се увеличава, а намалената ефикасност се дължи на по-ниското рН в тези тъкани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лидокаин се абсорбира от инжектираното място, включително и при мускулна инжекция, като степента му на резорбция зависи от фактори, като място на приложение и кръвоснабдяване на тъканите. Като се изключи втресъдовото приложение, най-високи кръвни нива се достигат при блокада на междуребрениите нерви, а най-ниски при подкожно приложение. Лидокаин се свързва с плазмените протеини, заедно с α -1-acid-glycoprotein. Премахва кръвно-мозъчната и плацентарната бариери.

Лидокаин се метаболизира в черния дроб, като 90 % от приложената доза претърпява N-dealkylation и се образуват двата основни метаболита - monoethylglycinexylidide и glycinexylidide, като всеки от тях допринася за неговите терапевтични и токсични ефекти.

Елиминира се под формата на метаболити (90 %), а останалите 10 % в непроменен вид.

Полуживотът на лидокаин при интравенозно приложение варира между 1 и 2 часа, но може да се удължи при пациенти с черно-дробна дисфункция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ за лидокаин при перорално приложение върху мишки е 292 мг/кг т.м.

Експерименталните изследвания върху плъхове и кучета при използване на дози надвишаващи средно 6,6 пъти терапевтичните дози използвани в хуманната медицина показват, че лидокаин не оказва негативно действие върху репродуктивната способност на тези опитни видове, както и не притежава ембриотоксично и тератогенно действие в условията на тези експерименти.

Няма съобщения за мутагенно, респ. канцерогенно действие на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид и вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Лидокаин хидрохлорид е несъвместим с разтвори, съдържащи натриев бикарбонат, амфотерицин, сулфадиазин натрий, метохекситон натрий и други алкални разтвори. Лидокаин не трябва да се смесва с такива разтвори.

6.3 Срок на годност

5 години.

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката



Първична опаковка

Самочупещи се ампули от безцветно неутрално стъкло, 1-ви хидролитичен клас, с вместимост 2 ml. Ампулите се поставят в блистери от PVC фолио.

Вторична опаковка

Единични блистери (10 ампули), заедно с листовка за пациента се поставят в клиширани, сгъваеми картонени кутии.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД
гр.Радомир, България
ул. "Отец Паисий" №26
тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19
факс: 0777/8-23-91
e-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли, 2009 г.

