

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LIGNOX, 50 mg/g, żel *Lidocaini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lignox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lignox
3. Jak stosować lek Lignox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lignox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lignox i w jakim celu się go stosuje

Lignox w postaci żelu stosuje się w powierzchniowych znieczuleniach błon śluzowych i skóry:

- znieczulenia powierzchniowe błon śluzowych przed iniekcją (zastrzykiem) w celu zmniejszenia bólu występującego w momencie nakłucia; szczególnie u pacjentów wrażliwych na ból;
- znieczulenie powierzchniowe w zabiegach stomatologicznych, np. w skalingu (usuwanie kamienia nazębnego), nacięciach powierzchownych ropni;
- przy ekstrakcji mocno rozchwianych zębów mlecznych i zębów stałych (w chorobach przyzębia);
- w protetyce: zapobiegawczo w celu wyeliminowania odruchu wymiotnego pacjenta przy pobieraniu wycisków w jamie ustnej.

Lidokaina, substancja czynna leku, jest środkiem miejscowo znieczulającym o budowie amidowej, wykazującym krótki czas działania.

Środki znieczulające o działaniu powierzchniowym przenikają przez nabłonek śluzówki i docierają do receptorów bólu położonych w błonie podśluzowej. Powodują miejscowe, powierzchniowe wyłączenie odczuwania bólu na śluzówce (np. jamy ustnej), powierzchni ran i skórze.

Zastosowane w małych ilościach na skórę lub błony śluzowe wykazują tylko miejscowe działanie znieczulające, bez działania ogólnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lignox

Kiedy nie stosować leku Lignox:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainy chlorowodorek oraz na inne środki miejscowo znieczulające o budowie amidowej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Względne przeciwwskazania to: wstrząs, blok przewodnictwa przedsionkowo-komorowego II i III stopnia, miastenia, ciężkie uszkodzenia wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie wolno dopuścić do połknięcia żelu, nadmiar należy wypluć.

UWAGA: Preparat zawiera substancję czynną, która może dawać dodatni wynik w badaniach antydopingowych.

Lek Lignox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lidokaina nasila działanie środków zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane. Osłabia działanie sulfonamidów.

Ostrożnie stosować u chorych leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami MAO.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Lignox u kobiet w okresie ciąży. Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Lignox powoduje łagodne, przemijające zaburzenie sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy po zabiegu będzie można podjąć czynności wymagające wzmożonej uwagi.

Lek Lignox zawiera czerwień koszenilową (E 124).

Może powodować reakcje alergiczne.

Lek Lignox zawiera etanol.

Ten lek zawiera 0,544 – 1,088 mg alkoholu (etanolu) w każdej pojedynczej dawce stanowiącej od 0,1 g do 0,2 g żelu (tj. około 2 do 3 mm wyciśniętego żelu) co jest równoważne 5,44 mg/g.

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych, ważne w przypadku połknięcia żelu w ilościach nie większych niż zalecane dawkowanie

Lek Lignox zawiera aspartam (E 951).

Lek zawiera 0,8 – 1,6 mg aspartamu w każdej pojedynczej dawce stanowiącej od 0,1 g do 0,2 g żelu (tj. około 2 do 3 mm wyciśniętego żelu) co jest równoważne 8 mg/g. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Lignox zawiera etanol.

Ten lek zawiera 0,544 – 1,088 mg alkoholu (etanolu) w każdej pojedynczej dawce stanowiącej od 0,1 g do 0,2 g żelu (tj. około 2 do 3 mm wyciśniętego żelu) co jest równoważne 5,44 mg/g. Ilość alkoholu w pojedynczej dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Lignox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na osuszoną błonę śluzową nałożyć przy pomocy wacika 0,1 do 0,2 g żelu (tj. około 2 do 3 mm wyciśniętego żelu), co odpowiada 4 do 8 mg lidokainy.

Nie należy przekraczać dawki 3 mg/kg masy ciała.

Lidokaina łatwo i szybko wchłania się z błon śluzowych – w przypadku stosowania u dzieci, u dorosłych chorych o małej masie ciała lub w przypadku użycia znacznych ilości wskazane jest przeliczenie dawki na masę ciała pacjenta.

U dzieci i pacjentów w złym stanie ogólnym maksymalna dobową dawkę wynosi 2,9 mg/kg masy ciała i powinna być wyliczana dla każdego przypadku osobno.

Maksymalna dobową dawkę dla dorosłych, której nie należy przekraczać, wynosi 200 mg lidokainy, co odpowiada 4,5 g żelu Lignox (tj. około 8,5 cm wyciśniętego żelu).

Lidokaina podana w żelu zaczyna działać po 2 - 5 minutach; działanie utrzymuje się przez 10 do 15 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lignox

W razie wystąpienia objawów toksycznych ze strony układu nerwowego, oddechowego lub krążenia musi być podjęte natychmiastowe postępowanie resuscytacyjne: należy zapewnić prawidłową wentylację przy użyciu tlenu, podać leki przeciwdrgawkowe i podwyższające ciśnienie tętnicze. W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Sporadycznie lek może wywołać reakcję uczuleniową (alergiczną), rzadko wstrząs anafilaktyczny. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Lignox i natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania pilnej pomocy medycznej.

Objawy niepożądane (zaburzenia smaku, drętwienie języka, bóle i zawroty głowy, uczucie niepokoju, przyspieszony oddech) mogą wystąpić w przypadku przedawkowania leku tj. przy podaniu zbyt dużej dawki w stosunku do masy ciała.

Objawy związane z działaniem ogólnym zależą od stężenia lidokainy w surowicy, co zależy od podanej dawki, miejsca podania, miejscowego przepływu krwi, masy ciała, stanu ogólnego chorego. Prawdopodobieństwo wystąpienia objawów ze strony układu krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego po prawidłowym stosowaniu żelu jest znikome.

Niepożądanym działaniem występującym po zastosowaniu lidokainy może być senność o różnym nasileniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lignox

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i tekturowym pudełku.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lignox

- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek.
1 g żelu zawiera 50 mg lidokainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: makrogol 400, makrogol 4000, cetylopirydyniowy chlorek, aspartam (E 951), czerwień koszenilowa (E 124), aromat poziomkowy (zawiera etanol 96%, glikol propylenowy (E 1520)), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lignox i co zawiera opakowanie

Lek Lignox jest jednolitym, miękkim, nieprzezroczystym żelem barwy od jasnoróżowej do czerwonej, o zapachu poziomkowym.
Opakowanie leku to tuba zawierająca 20 g żelu. Tuba wraz z ulotką umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
tel. 17 862 05 90
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: