

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LIGNOSOL 20 mg/g, żel

Lidocaini hydrochloridum monohydricum

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

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

Substancja czynna leku LIGNOSOL jest pochodną amidową wykazującą miejscowe działanie znieczulające. Lek zawierający lidokainę stosuje się do znieczulania miejscowego błony śluzowej lub skóry. Nie drażni tkanek i nie rozszerza naczyń krwionośnych. Dzięki dużej lepkości i niskiemu napięciu powierzchniowemu zmniejsza współczynnik tarcia między błoną śluzową a dotykającymi ją narzędziami medycznymi. Działanie leku rozpoczyna się po 2 - 3 minutach od zastosowania i utrzymuje się przez około 30 - 60 minut. Lek po podaniu miejscowym wchłania się do krążenia ogólnego, najszybciej z błon śluzowych.

Wskazania do stosowania

Lek LIGNOSOL stosuje się w anestezjologii i laryngologii:

- do pokrywania rurek intubacyjnych i tracheotomijnych, sond żołądkowych, zgłębników;
- do powierzchniowego znieczulania błon śluzowych nosa, jamy nosowo - gardłowej przed wziernikowaniem krtani, operacją polipów przewodów nosowych, usunięciem przerosłego migdałka gardłowego;
- jako wstępne znieczulenie do intubacji osób przytomnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LIGNOSOL

Kiedy nie stosować leku LIGNOSOL:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę lub inne leki miejscowo znieczulające, zawierające substancje o budowie amidowej, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- do smarowania metalowego usztywniacza rurki dotchawiczej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku LIGNOSOL należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosować ostrożnie:

- u osób leczonych trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi lub inhibitorami monoaminooksydazy (MAO);
- na zakażoną lub uszkodzoną błonę śluzową;
- u pacjentów z chorobami serca i zaburzeniami układu krążenia;
- zwracać uwagę, aby lidokaina nie dostała się do światła rurki tracheotomijnej.

Należy stosować najniższe skuteczne dawki w celu uniknięcia dużego stężenia lidokainy we krwi oraz ciężkich działań niepożądanych.

Lek LIGNOSOL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania żelu u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku może chwilowo i w niewielkim stopniu osłabić zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W razie wątpliwości dotyczących wykonywania wymienionych czynności należy poradzić się lekarza.

Lek LIGNOSOL zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek LIGNOSOL

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

Lek LIGNOSOL podaje się donosowo i dogardłowo

Lek stosuje się bezpośrednio na błonę śluzową nosa, jamy nosowo - gardłowej oraz do pokrywania powierzchni narządów medycznych.

Anestezjologia i laryngologia

Przed zabiegami laryngologicznymi żel wprowadza się na błony śluzowe przez pędzlowanie.

Uwaga!

Lidokaina łatwo i szybko wchłania się z błon śluzowych - w przypadku jej stosowania u dzieci wskazane jest wyliczenie dawki w zależności od masy ciała.

Nie należy przekraczać dawki 3 mg/kg mc.

To samo dotyczy pacjentów osłabionych z niską masą ciała, osłabionych, w podeszłym wieku, oraz stosowania leku w dużych ilościach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LIGNOSOL

Może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego, pobudzenie, skurcze kloniczno-toniczne, depresja układu

sercowo-naczyniowego. W razie wystąpienia tych objawów konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lidokaina po podaniu miejscowym może być przyczyną reakcji uczuleniowych oraz, po wchłonięciu, działań ogólnoustrojowych.

Wystąpienie i nasilenie działań ogólnoustrojowych zależy od stężenia leku w surowicy, stanu ogólnego pacjenta, wydolności jego wątroby, wieku, masy ciała, chorób serca i nadczynności tarczycy.

Zaburzenia serca:

bradykardia (rzadkoskurcz), zapaść sercowo - naczyniowa prowadząca do zatrzymania akcji serca.

Zaburzenia naczyniowe:

zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia układu nerwowego:

zawroty głowy, parastezje;

senność po podaniu lidokainy jest zwykle wczesnym objawem jej dużego stężenia we krwi, np. w wyniku bardzo szybkiego wchłonięcia.

Zaburzenia psychiczne:

pobudzenie, niepokój, dezorientacja.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

zmiany skórne, pokrzywka, obrzęki.

Zaburzenia układu immunologicznego:

reakcje anafilaktyczne.

U niektórych osób w czasie stosowania leku LIGNOSOL mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

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

5. Jak przechowywać lek LIGNOSOL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i tubie po: EXP

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

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 LIGNOSOL

- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek jednowodny.
1 g żelu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego.
- Pozostałe składniki leku to: hydroksyetyloceluloza, metylu parahydroksybenzoesan E218, proszku parahydroksybenzoesan E216, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek LIGNOSOL i co zawiera opakowanie

Lek LIGNOSOL to przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny, jednolity żel.

Dostępne opakowania: 1 tuba 30 g

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym z kaniulą oraz z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

Polska

tel.: +48 81 463 48 82

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca:

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Władysława Reymonta 2

05-092 Dziekanów Leśny

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2026