

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lydagriks, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Lydagriks, 20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Lydagriks jest lidokaina, która należy do grupy leków nazywanych środkami miejscowo znieczulającymi. Lek jest stosowany do znieczulania różnych części ciała podczas małych zabiegów chirurgicznych. Lek czasowo blokuje w nerwach w miejscu wstrzyknięcia przekazywanie bodźców bólowych do mózgu.

Lydagriks 10 mg/mL może być stosowany u dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 1. roku życia.
Lydagriks 20 mg/mL może być stosowany u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lydagriks

Kiedy nie stosować leku Lydagriks

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę, inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Kiedy nie stosować leku Lydagriks do znieczulenia zewnątrzoponowego

- u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem krwi,
- jeśli pacjent jest w stanie zagrażającym życiu gdy z powodu zaburzeń pracy serca jego serce nie jest w stanie pompować wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu ilości krwi (wstrząs kardiogeny),
- jeśli pacjent jest w stanie zagrażającym życiu gdy z powodu utraty zbyt dużej ilości krwi lub innych płynów jego serce nie jest w stanie pompować wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu ilości krwi (wstrząs hipowolemiczny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lydagriks należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jest ogólnie osłabiony dawka powinna być zmniejszona,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia pracy serca, takie jak wolne lub nieregularne bicie serca (blok serca, blok przedsionkowo-komorowy),

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek dawka powinna być zmniejszona,
- w znieczuleniu zewnątrzoponowym, ponieważ zablokowanie nerwów ośrodkowych może powodować poważne działania niepożądane,
- w oku, ponieważ w rzadkich przypadkach lek może powodować przemijające lub trwałe działania niepożądane,
- w infuzji bezpośrednio do przestrzeni stawowej (infuzja dostawowa), ponieważ może to powodować gwałtowną utratę chrząstki stawowej (chondrolizę),
- jeśli pacjent ma ostrą postać porfirii.

Lek Lydagriks 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Lydagriks może wchodzić w reakcje z lekami, takimi jak:

- inne leki miejscowo znieczulające,
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca (tzw. leki przeciwarytmiczne),
- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej żołądka) i beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu m.in. nadciśnienia tętniczego).

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.

Lidokaina przenika przez łożysko i może się dostawać do tkanek płodu. Nie ma jednak dowodów na to, że lidokaina ma negatywny wpływ na płód, nawet jeśli ryzyko nie jest w pełni znane.

Lekarz rozważy korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem tego leku w krótkotrwałym leczeniu podczas ciąży i porodu. Jeśli lek jest stosowany w szyjce macicy, lekarz powinien uważnie monitorować puls dziecka.

Lidokaina przenika do mleka matki, ale jest mało prawdopodobne, aby miała jakikolwiek wpływ na dziecko karmione piersią, dlatego można karmić piersią po zastosowaniu tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zależności od dawki i miejsca podania, lek Lydagriks może powodować przemijające zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy wykonywać tych czynności do czasu pełnego przywrócenia normalnego funkcjonowania.

Lek Lydagriks zawiera sodu chlorek.

10 mg/mL roztwór do wstrzykiwań

- Ampułka 5 mL: Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ampułkę 5 mL, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".
- Ampułka 10 mL: Ten lek zawiera 27,8 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) na ampułkę 10 mL, co odpowiada 1,4% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.
- Fiolka 20 mL: Ten lek zawiera 55,6 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) na fiolkę 20 mL, co odpowiada 2,8% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.
- Fiolka 50 mL: Ten lek zawiera 139 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) na fiolkę 50 mL, co odpowiada 7% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

- Ampułka 2 mL: Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ampułkę 2 mL, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".
- Ampułka 5 mL: Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ampułkę 5 mL, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

- Ampułka 10 mL: Ten lek zawiera 23,8 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) na ampułkę 10 mL, co odpowiada 1,2% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.
- Fiolka 20 mL: Ten lek zawiera 47,6 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) na fiolkę 20 mL, co odpowiada 2,4% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.
- Fiolka 50 mL: Ten lek zawiera 119 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) na fiolkę 50 mL, co odpowiada 6% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Lydagriks

Lek Lydagriks jest podawany wyłącznie przez lekarza. Sposób podania zależy od rodzaju znieczulenia, obszaru, który ma zostać znieczulony oraz czasu trwania znieczulenia. Lek zostanie podany pacjentowi w postaci wstrzyknięcia dożylnego, podskórnego lub nadtwardówkowego w pobliżu rdzenia kręgowego.

Dawka leku jest uzależniona od rodzaju bólu, jaki ma zostać zniesiony. Zależać będzie także od masy ciała, wieku, kondycji fizycznej oraz części ciała, w którą zostanie wstrzyknięty lek. Lekarz poda najmniejszą dawkę niezbędną do uzyskania właściwego działania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ten lek może być stosowany u dzieci, a leczenie należy dostosować indywidualnie do każdego dziecka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lydagriks

Ten lek jest podawany przez personel medyczny i jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę lidokainy.

Lekarz podający znieczulenie jest przeszkolony do właściwego postępowania w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych w następstwie podania zbyt dużej dawki tego leku.

Pierwszymi objawami przedawkowania lidokainy są:

- drgawki,
- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie,
- nudności,
- zdrętwienie lub mrowienie ust i okolic wokół ust,
- zaburzenia widzenia.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub uważa, że otrzymał zbyt dużo tego leku, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Znacznie cięższe działania niepożądane od wymienionych powyżej mogą wystąpić po przedawkowaniu tego leku, takie jak: zaburzenia równowagi i koordynacji, zaburzenia słuchu, euforia, splątanie, zaburzenia mowy, błądność, nasilone pocenie, drżenie, wpływ na serce i naczynia krwionośne, utrata przytomności, śpiączka, zatrzymanie na krótko oddechu (bezdech).

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.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- niskie ciśnienie krwi,
- nudności.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- wysokie ciśnienie krwi,

- zawroty głowy,
- uczucie mrowienia i kłucia,
- zwolnienie rytmu serca,
- wymioty.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)

- objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak:
 - skurcze,
 - zdętwienie języka lub mrowienie okolic wokół ust,
 - przeczulica słuchowa,
 - zaburzenia widzenia,
 - drżenie,
 - uczucie zatrucia,
 - szумы uszne,
 - trudności w mówieniu,
 - utrata przytomności.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów)

- reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka i wysypka, a w ciężkich przypadkach wstrząs anafilaktyczny,
- nieregularne bicie serca lub jego zatrzymanie (arytmie, zatrzymanie akcji serca),
- spowolniony lub zatrzymany oddech,
- zmiany w czuciu lub osłabienie mięśni (neuropatia),
- zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy (zapalenie pajączynówki), które może powodować ból w dolnej części pleców lub ból, uczucie drętwienia lub słabości w nogach,
- podwójne widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>

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 Lydagriks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu ampułki i fiolki oraz na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli w ampułce lub fiolce zauważy się widoczne cząstki.

Roztwór powinien być użyty natychmiast po otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lydagriks

- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek.

10 mg/mL roztwór do wstrzykiwań

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg lidokainy chlorowodorku.

Jedna ampułka 5 mL zawiera 50 mg lidokainy chlorowodorku.

Jedna ampułka 10 mL zawiera 100 mg lidokainy chlorowodorku.

Jedna fiolka 20 mL zawiera 200 mg lidokainy chlorowodorku.

Jedna fiolka 50 mL zawiera 500 mg lidokainy chlorowodorku.

20 mg/mL roztwór do wstrzykiwań

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg chlorowodorku lidokainy.

Jedna ampułka 2 mL zawiera 40 mg lidokainy chlorowodorku.

Jedna ampułka 5 mL zawiera 100 mg lidokainy chlorowodorku.

Jedna ampułka 10 mL zawiera 200 mg lidokainy chlorowodorku.

Jedna fiolka 20 mL zawiera 400 mg lidokainy chlorowodorku.

Jedna fiolka 50 mL zawiera 1000 mg lidokainy chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lydagriks i co zawiera opakowanie

Klarowny, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór, bez widocznych cząstek.

10 mg/mL roztwór do wstrzykiwań

Ampułki

Lek pakowany jest w ampułki z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I klasy odporności hydrolitycznej z jednopunktowym nacięciem o objętości 5 mL lub 10 mL. Ampułki są oznaczone kolorowym pierścieniem. Ampułki są pakowane w pudełka tekturowe po 5 lub 10 sztuk.

Fiolki

Lek pakowany jest w fiolki wtryskowe z bezbarwnego formowanego szkła borokrzemianowego typu I z karbowaną szyjką o objętości 20 mL lub 50 mL. Fiolki są zamykane 20 mm korkiem z gumy bromobutyłowej i 20 mm aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*). Fiolki są pakowane w pudełka tekturowe po 10 sztuk.

20 mg/mL roztwór do wstrzykiwań

Ampułki

Lek pakowany jest w ampułki z bezbarwnego szkła borokrzemianowego typu I klasy odporności hydrolitycznej z jednopunktowym nacięciem o objętości 2 mL, 5 mL lub 10 mL. Ampułki są oznaczone kolorowym pierścieniem. Ampułki są pakowane w pudełka tekturowe po 5 lub 10 sztuk.

Fiolki

Lek pakowany jest w fiolki wtryskowe z bezbarwnego formowanego szkła borokrzemianowego typu I z karbowaną szyjką o objętości 20 mL lub 50 mL. Fiolki są zamykane 20 mm korkiem z gumy bromobutyłowej i 20 mm aluminiowym uszczelnieniem (zamknięcie typu *flip-off*). Fiolki są pakowane w pudełka tekturowe po 10 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa

tel.: + 371 67083205
faks: + 371 67083505
e-mail: grindeks@grindeks.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 10 mg/ml solution injectable Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 20 mg/ml solution injectable Lydagriks 20 mg/ml Injektionslösung
Bułgaria	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml инжекционен разтвор Lidocaine Grindeks 20 mg/ml инжекционен разтвор
Finlandia	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml injektioneste Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektioneste
Francja	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable Lidocaine Grindeks 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable
Łotwa	Lisendum 10 mg/ml šķīdums injekcijām Lisendum 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Niemcy	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Polska	Lydagriks
Portugalia	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml solução injetável Lidocaine Grindeks 20 mg/ml solução injetável
Rumunia	Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă
Szwecja	Lydagriks
Węgry	Lydagriks 10 mg/ml oldatos injekció Lydagriks 20 mg/ml oldatos injekció
Włochy	Lidocaina Grindeks

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produktu leczniczego nie można przechowywać w kontakcie z metalami, np. igłami lub metalowymi częściami strzykawek, ponieważ rozpuszczone jony metalu mogą powodować obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Odnotowano niezgodność lidokainy chlorowodoru z roztworem amfoterycyny B, sodu sulfadiazyny, sodu metohexytalu, sodu cefazoliny oraz sodu fenitoiny.

Leki stabilne w środowisku kwaśnym, takie jak: adrenaliny chlorowodorek, noradrenaliny winian lub izoprenalina mogą ulegać rozkładowi w ciągu kilku godzin od zmieszania z lidokainą chlorowodorkiem, ponieważ roztwory lidokainy mogą podwyższać pH końcowego roztworu powyżej maksymalnego pH, przy którym są stabilne.

Alkalizacja może spowodować precypitację, ponieważ lidokaina jest słabo rozpuszczalna przy pH powyżej 6,5.