

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă

Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă

clorhidrat de lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Aceasta include orice posibile reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Livohep și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Livohep
3. Cum este administrat Livohep
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Livohep
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE LIVOHEP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Livohep conține substanța activă lidocaină, care este un anestezic local. Este folosit pentru a amorți părți ale corpului în timpul procedurilor chirurgicale mici. Oprește temporar nervul să poată transmite mesaje de durere către creier în zona în care este injectat.

Livohep 10 mg/ml poate fi utilizat la adulți și copii cu vârsta peste 1 an.

Livohep 20 mg/ml poate fi utilizat la adulți.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE LIVOHEP

Nu trebuie să vi se administreze Livohep dacă:

- dacă sunteți alergic la lidocaină, la anestezice locale de tip amidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Nu utilizați Livohep pentru anestezie epidurală dacă aveți:

- tensiune arterială foarte scăzută
- o afecțiune care pune viața în pericol în care din cauza problemelor cardiace inima dumneavoastră devine incapabilă să pompeze suficient sânge pentru a satisface nevoile corpului dumneavoastră (șoc cardiogen)
- o afecțiune care pune viața în pericol în care pierderea severă de sânge sau alte lichide face ca inima să nu poată pompa suficient sânge pentru a satisface nevoile organismului dumneavoastră (șoc hipovolemic).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta înainte de a vi se administra Livohep dacă:

- dacă sunteți în vârstă sau vă aflați într-o stare generală de debilitate, deoarece doza trebuie redusă
- dacă aveți orice probleme cu inima, cum ar fi bătăi lente sau neregulate ale inimii (bloc al inimii, bloc AV)
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, starea deoarece doza trebuie redusă
- în anestezia spatelui (anestezia epidurală), deoarece blocarea nervilor centrali poate provoca reacții adverse grave
- în ochi, deoarece în cazuri rare medicamentul poate provoca reacții adverse tranzitorii sau permanente
- în perfuzie direct în spațiul articular (perfuzie intraarticulară), deoarece poate provoca pierderea rapidă a cartilajului articular (condroliză)
- dacă aveți o boală numită porfirie acută.

Livohep împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Livohep poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente, cum ar fi:

- alte anestezice locale
- medicamente pentru tulburarea ritmului inimii (așa-numitele antiaritmice)
- cimetidină (medicament pentru ulcerul stomacului) și beta-blocante (medicamente pentru hipertensiune arterială, printre altele)

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfatul înainte de a vi se administra acest medicament.

Lidocaina trece prin placentă și ajunge la făt. Cu toate acestea, nu există dovezi că lidocaina cauzează efecte negative asupra fătului, chiar dacă riscul nu este pe deplin cunoscut.

Medicul dumneavoastră va cântări beneficiile față de riscurile utilizării acestui medicament pentru tratament pe termen scurt în timpul sarcinii și la naștere. Dacă medicamentul este utilizat la nivelul colului uterin, medicul va monitoriza îndeaproape pulsul copilului.

Lidocaina trece în laptele matern, dar este puțin probabil să aibă vreun efect asupra copilului alăptat și, prin urmare, puteți alăpta după tratamentul cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În funcție de doză și de locul în care ați primit Livohep, acesta poate avea un efect temporar asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu trebuie să efectuați aceste activități până când funcționarea normală nu este complet restabilă.

Livohep conține clorură de sodiu

10 mg/ml soluție injectabilă

- Fiolă de 5 ml: Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per fiolă de 5 ml, adică practic „fără sodiu”.
- Fiolă de 10 ml: Acest medicament conține 27,8 mg de sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare fiolă de 10 ml. Acest lucru este echivalent cu 1,4% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.
- Flacon de 20 ml: Acest medicament conține 55,6 mg de sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare flacon de 20 ml. Acest lucru este echivalent cu 2,8% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.
- Flacon de 50 ml: Acest medicament conține 139 mg de sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare flacon de 50 ml. Acest lucru este echivalent cu 7% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

20 mg/ml soluție injectabilă

- Fiolă de 2 ml: Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per fiolă de 2 ml, adică practic „fără sodiu”.
- Fiolă de 5 ml: Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per fiolă de 5 ml, adică practic „fără sodiu”.
- Fiolă de 10 ml: Acest medicament conține 23,8 mg de sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare fiolă de 10 ml. Acest lucru este echivalent cu 1,2% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.
- Flacon de 20 ml: Acest medicament conține 47,6 mg de sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare flacon de 20 ml. Acest lucru este echivalent cu 2,4% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.
- Flacon de 50 ml: Acest medicament conține 119 mg de sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare flacon de 50 ml. Acest lucru este echivalent cu 6% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ LIVOHEP

Livohep vă va fi dat de un medic. Depinde de tipul de anestezie de care aveți nevoie, de zona de anesteziat și de durata anesteziei. Vi se va administra sub formă de injecție într-o venă, sub piele sau în spațiul epidural din apropierea măduvei spinării.

Doza pe care vi-o administrează medicul dumneavoastră va depinde de tipul de ameliorare a durerii de care aveți nevoie. Va depinde, de asemenea, de mărimea corpului, de vârstă, de condiția fizică și de partea corpului în care este injectat medicamentul. Vi se va administra cea mai mică doză posibilă pentru a produce efectul necesar.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament poate fi utilizat la copii, iar tratamentul va fi ajustat individual pentru fiecare copil.

Dacă vi s-a administrat mai mult Livohep decât trebuie

Medicamentul vă va fi administrat de personalul medical și este puțin probabil să primiți prea multă lidocaină.

Personalul care vă tratează este instruit să se ocupe de reacțiile adverse grave cauzate de administrarea excesivă a medicamentului. Primele semne că vi se administrează prea multă lidocaină sunt de obicei următoarele:

- convulsii,
- senzație de amețală sau euforie,
- greață,
- senzații de amorțeală sau furnicături la nivelul buzelor și în jurul gurii,
- probleme cu vederea.

Dacă vi se întâmplă oricare dintre acestea sau credeți că ați primit prea mult medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei.

Pot apărea reacții adverse mai grave de la administrarea de prea mult medicament, cum ar fi tulburări de echilibru și coordonare, modificări auditive, euforie, confuzie, probleme cu vorbirea, paloare, transpirație, tremur, efecte asupra inimii și vaselor de sânge, pierderea conștienței, comă și oprirea respirației pentru o scurtă perioadă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tensiune arterială scăzută
- Greață

Frecvente (pot afecta până la 1 până la 10 persoane)

- Tensiune arterială crescută
- Amețeli
- Ace și ace
- Bătăi lente ale inimii
- Vărsături

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Semne de reacții toxice în sistemul nervos central, cum ar fi:
 - Crampe
 - Amorțeală a limbii sau senzații de furnicături în jurul gurii
 - Sensibilitate crescută la sunet
 - Tulburări vizuale
 - Tremor
 - Senzație de intoxicație
 - Tinitus
 - Dificultate în vorbire
 - Pierderea conștienței

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- Reacții alergice cu simptome precum urticarie (urticarie) și erupții pe piele și în cazuri severe șoc anafilactic
- Bătăi neregulate sau oprite ale inimii (aritmii cardiace, stop cardiac)
- Respirație încetinită sau oprită
- Modificări ale senzațiilor sau slăbiciune musculară (neuropatie)
- Inflamația unei membrane care înconjoară măduva spinării (arahnoidita) care poate provoca durere în partea inferioară a spatelui sau durere, amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor
- Vedere dublă

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LIVOHEP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj care este specificată pe etichetă și pe cutie după textul "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu congelați. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice particule în fiolă sau flacon.

Soluția trebuie utilizată imediat după deschidere.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Livohep

- Substanța activă este clorhidratul de lidocaină.

10 mg/ml soluție injectabilă

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină 10 mg.

O fiolă de 5 ml conține clorhidrat de lidocaină 50 mg.

O fiolă de 10 ml conține clorhidrat de lidocaină 100 mg.

Un flacon de 20 ml conține clorhidrat de lidocaină 200 mg.

Un flacon de 50 ml conține clorhidrat de lidocaină 500 mg.

20 mg/ml soluție injectabilă

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină 20 mg de.

O fiolă de 2 ml conține clorhidrat de lidocaină 40 mg.

O fiolă de 5 ml conține clorhidrat de lidocaină 100 mg.

O fiolă de 10 ml conține clorhidrat de lidocaină 200 mg.

Un flacon de 20 ml conține clorhidrat de lidocaină 400 mg.

Un flacon de 50 ml conține clorhidrat de lidocaină 1000 mg.

- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Livohep și conținutul ambalajului

O soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie, fără particule vizibile.

10 mg/ml soluție injectabilă

Fiole

Pentru ambalare se folosesc fiole transparente din sticlă borosilică de 5 ml sau 10 ml, tip I, cu punct de rupere. Fiolele sunt marcate cu un inel de culoare, tip cod. 5 sau 10 fiole sunt ambalate într-o cutie de carton.

Flacoane

20 ml și 50 ml din sticlă borosilică transparentă de tip I. Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc bromobutlic de 20 mm și cu capsă detașabilă din aluminiu de 20 mm. 10 flacoane sunt ambalate într-o cutie de carton.

20 mg/ml soluție injectabilă

Fiole

Pentru ambalare se folosesc fiole transparente din sticlă borosilică de 2 ml, 5 ml sau 10 ml, tip I, cu punct de rupere. Fiolele sunt marcate cu un inel de culoare, tip cod. 5 sau 10 fiole sunt ambalate într-o cutie de carton.

Flacoane

20 ml și 50 ml sticlă sticlă borosilică transparentă de tip I. Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc bromobutilic de 20 mm și cu capsă detașabilă din aluminiu de 20 mm. 10 flacoane sunt ambalate într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Letonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

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
Bulgaria	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml инжекционен разтвор Lidocaine Grindeks 20 mg/ml инжекционен разтвор
Finlanda	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml injektioneste Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektioneste
Franța	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable Lidocaine Grindeks 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable
Germania	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Ungaria	Lydagriks 10 mg/ml oldatos injekció Lydagriks 20 mg/ml oldatos injekció
Italia	Lidocaina Grindeks
Letonia	Lisendum 10 mg/ml šķīdums injekcijām Lisendum 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Polonia	Lydagriks
Portugalia	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml solução injetável Lidocaine Grindeks 20 mg/ml solução injetável
România	Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă
Suedia	Lydagriks

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2024.

--

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Medicamentul nu trebuie păstrat în contact cu metale, de exemplu ace sau părți metalice ale seringilor, deoarece ioni metalici dizolvați pot provoca umflare la locul injectării.

Sa raportat că clorhidratul de lidocaină este incompatibil în soluții cu amfotericină B, sulfadiazină sodică, metohexital sodic, cefazolin sodic sau fenitoin sodic.

Medicamentele stabile în acid, cum ar fi clorhidratul de adrenalină, tartratul acid de noradrenalină sau izoprenalina pot începe să se deterioreze în câteva ore de la amestecarea cu clorhidratul de lidocaină, deoarece soluțiile de lidocaină pot crește pH-ul soluției finale peste pH-ul maxim pentru stabilitatea lor.

Alcalinizarea poate duce la precipitate, deoarece lidocaina este doar puțin solubilă în pH peste 6,5.