

**Prospect: Informații pentru utilizator****Xilină 40 mg/ml soluție injectabilă**

Clorhidrat de lidocaină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Xilină și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Xilină
3. Cum vi se va administra Xilină
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xilină
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Xilină și pentru ce se utilizează**

Lidocaina este un anesteziec local cu acțiune rapidă și de durată medie și cu proprietăți antiaritmice.

Lidocaina este utilizată ca anesteziec prin infiltrație și de conducere, prin bloc nervos sau epidurală, în intervenții chirurgicale obstetricale, de medicină internă și intervenții dentare.

De asemenea, lidocaina este utilizată în infiltrație peri- sau intraarticulară și infiltrație simpatică.

Lidocaina este indicată și la copiii și adolescenții cu vârsta între 4 și 18 ani.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Xilină****Nu trebuie să vi se prescrie și să vi se administreze Xilină**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lidocaină, la alte anestezice locale amidice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă,
- dacă aveți porfirie,
- dacă suferiți de bloc atrioventricular gradul III,
- dacă ați prezentat episoade de hipertemie malignă,
- dacă ați prezentat episoade convulsive ca urmare a administrării medicamentului,
- dacă aveți epilepsie necontrolată.
- dacă există contraindicații proprii tehnicii de anestezie.
- dacă aveți tulburări de conducere atrioventriculare care necesită stimulare electrosistolică permanentă, nerealizată încă.

**Atenționări și precauții**

În cazul în care vi se recomandă lidocaină, medicul dumneavoastră va avea grijă deosebită la următoarele aspecte:

- injectarea lentă, cu aspirație frecventă, pentru a se evita administrarea intravasculară rapidă accidentală într-un vas de sânge, care poate fi urmată de reacții toxice neurologice și cardiovasculare.
- va fi utilizată cu prudență dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă, infarct miocardic acut, bătăi lente ale inimii, bloc atrioventricular gradul I și II, tulburări de conducere cardiacă, insuficiență respiratorie sau ați avut convulsii; în aceste cazuri este posibil ca medicul să vă micșoreze doza;
- dacă urmați un tratament cu digitalice (medicamentele pentru reducerea funcției inimii);
- dacă urmați un tratament cu propranolol, nu vi se vor administra doze mari de lidocaină, datorită riscului crescut de toxicitate;
- în cazul apariției semnelor de toxicitate, chiar minore, administrarea lidocainei trebuie întreruptă;
- dacă este necesară existența unui blocaj prelungit, de exemplu în cazul unei administrări repetate, se va lua în considerare riscul atingerii valorilor toxice și riscul de a se provoca leziuni locale ale nervilor;
- dacă suferiți de miastenia gravis puteți fi mai sensibil la acțiunea anesteziei locale;
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă aveți insuficiență renală.

### **Xilină împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă utilizați acest medicament împreună cu alte medicamente, se poate modifica modul lor de acțiune. Spuneți medicului în condițiile în care luați: beta-blocante (de tipul propranolol, metoprolol sau nadolol), cimetidină (în doze peste 800 mg pe zi), antiaritmice (amiodaronă, chinidină, disopiramidă, sotalol), digitalice (de exemplu digoxină), suxametoniu, epinefrină, norepinefrină.

În aceste cazuri medicul vă va supraveghea starea clinică vă va face electrocardiograma și vă poate modifica doza de lidocaină.

### **Xilină împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu lidocaină.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu se va administra în timpul sarcinii, în special în primul trimestru, decât dacă medicul consideră absolut necesar.

În timpul alăptării, vi se va administra lidocaină dacă medical consideră absolut necesar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Se recomandă prudență și chiar evitarea conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor dacă vi s-a administrat lidocaină, datorită posibilității apariției reacțiilor adverse neurologice (dacă vă simțiți obosit, aveți amețeli, tulburări vizuale sau dificultăți în a vă concentra).

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

## **3. Cum vi se va administra Xilină**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Soluția injectabilă Xilină trebuie să vi se administreze doar în medii spitalicești adecvate și de către medici specialiști cu experiență. Medicul dumneavoastră va alege doza și concentrația minimă eficace.

### **Dacă vi se administrează mai multă Xilină decât trebuie**

Administrarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, întrerupeți administrarea lidocainei și anunțați de urgență medicul. Efectul toxic al lidocainei se face simțit în 1-3 minute. Reacțiile toxice apar în special la nivelul sistemului nervos central și a aparatului cardiovascular.

Simptomele în cazul supradozajului cu lidocaină sunt: furnicături în jurul gurii, anestezia limbii, ușoară confuzie, perceperea de zgomote în urechi, accentuarea auzului, tulburări vizuale, contracții dezordonate ale mușchilor, convulsii generalizate, chiar pierderea conștienței, crize de epilepsie și oprirea respirației. Pot să apară și: scăderea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace, tulburări de ritm, stop cardiac.

### **Dacă uitați să utilizați Xilină**

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de nevoie. Obișnuit, lidocaina vi se va administra de un personal medical cu experiență. Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Xilină**

Xilină se utilizează numai la nevoie. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu lidocaină. Urmați strict recomandările medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

#### *Tulburări ale sistemului imunitar:*

Rare: reacții alergice, reacții anafilactice, șoc anafilactic.

#### *Tulburări ale sistemului nervos*

Frecvente: parestezie, vertij.

Mai puțin frecvente: semne și simptome de toxicitate la nivel nervos central (convulsii, parestezie periorală, lipsa sensibilității la nivelul limbii, accentuarea auzului, tulburări vizuale, tremurături, acufene, dizartrie, deprimare sistemului nervos central).

Rare: neuropatie, leziuni ale nervilor periferici, arahnoidită.

#### *Tulburări oculare:*

Rare: diplopie (vedere dublă).

#### *Tulburări cardiace:*

Frecvente: bătăi lente ale inimii

Rare: stop cardiac, tulburări ale ritmului cardiac.

*Tulburări vasculare:*

Frecvente: hipotensiune arterială, hipertensiune arterială.

*Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:*

Rare: deprimare respiratorie.

*Tulburări gastro-intestinale*

Frecvente: greață, vărsături.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Xilină**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Xilină**

- Substanța activă este clorhidrat de lidocaină. Fiecare mililitru soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină 40 mg. O fiolă a 2 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină 80 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Xilină 40 mg/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului**

Xilină se prezintă sub formă de soluție limpede, fără particule vizibile.

Este disponibilă în:

cutii cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (albastru și roșu) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 2 ml soluție injectabilă

sau

cutii cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (albastru și roșu) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 2 ml soluție injectabilă

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

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București,

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București,

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019**

-----  
**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:**

### **Doze și mod de administrare**

Nu se va injecta lidocaină în zonele cu infecție sau inflamație. Este indicată utilizarea de ace cu lungime adecvată. Se vor respecta principiile generale ale anesteziei loco-regionale: aspirația prealabilă după puncție, injectare lentă, controlul parametrilor vitali.

Lidocaina este indicată la adulți și copii. Doza și concentrația soluției injectabile de lidocaină variază în funcție de indicația clinică, de vârstă și de starea clinică a pacientului. Se recomandă utilizarea dozei eficiente minime. Dozele uzuale trebuie reduse, în general, la copii, vârstnici sau pacienți tratați.

#### *Adulți*

##### *Anestezia locală prin infiltrație*

Doza maximă nu trebuie să depășească 200 mg clorhidrat de lidocaină (5 ml soluție injectabilă).

##### *Anestezie regională (caudală, peridurală, tronculară, plexală)*

Doza maximă nu trebuie să depășească 400 mg clorhidrat de lidocaină (10 ml soluție injectabilă). În obstetrică, pentru anestezia peridurală se recomandă reducerea dozelor la jumătate. În cazul anesteziei epidurale continue, dozele maxime nu se vor repeta la un interval mai mic de 90 de minute.

##### *Infiltrați peri- sau intraarticulară și infiltrație simpatică:*

Doza maximă nu trebuie să depășească 200 mg clorhidrat de lidocaină.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

O atenție specială trebuie acordată atunci când sunt tratați copii sub 4 ani. Cantitatea care urmează să fie injectată ar trebui determinată în funcție de vârstă, greutatea copilului și amploarea operațiunii. Trebuie selectată cu grijă tehnica de anestezie. Tehnicile dureroase de anestezie trebuie evitate.

Comportamentul copilului în timpul tratamentului trebuie monitorizat cu atenție.

Doza medie utilizată este de 20 mg până la 30 mg clorhidrat de lidocaină per ședință. Doza în mg de clorhidrat de lidocaină care poate fi administrată la copii, poate fi calculată alternativ din expresia: greutatea copilului (în kilograme) x 1,33. Nu trebuie depășit echivalentul a 5 mg de clorhidrat de lidocaină per kilogram corp.

Injectiile intravasculare cu lidocaină se vor evita pentru a împiedica apariția reacțiilor de toxicitate acută. Este indicat a se aspira cu precauție înainte și în timpul injectării.

Dacă este necesară injectarea unei doze crescute, de exemplu în timpul blocajului epidural, este indicat a se injecta o doză-test de lidocaină de 3-5 ml cu adrenalină. O injecție intravasculară accidentală se recunoaște prin creșterea de scurtă durată a ritmului cardiac.

Dacă este necesară existența unui blocaj prelungit, de exemplu în cazul unei administrări repetate, se va lua în considerare riscul atingerii valorilor toxice și riscul de a se provoca leziuni locale ale nervilor.

Lidocaina se mai poate utiliza ca solvent pentru reconstituirea anumitor chimioterapice antibacteriene. Pentru instrucțiuni privind reconstituirea, vă rugăm să consultați "Rezumatele caracteristicilor produsului pentru medicamentele respective".

**Compatibilitate în amestecuri cu chimioterapice antibacteriene:** flucloxacilină, ceftazidimă, cefoperazonă.

#### **Incompatibilități**

Lidocaina este incompatibilă în soluțiile alcaline – săruri de sodiu ale următoarelor substanțe: cefazolină, fenitoină, sulfadiazină, metohexitonă cu bicarbonat de sodiu, amfotericină, trometamol.