

Prospect: Informații pentru utilizator

Lidocaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
Lidocaina Kabi 20 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină (sub formă de monohidrat)

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Lidocaina Kabi și pentru ce se utilizează

Lidocaina Kabi este un anesteziec local. Este folosită pentru:

- a produce amorțirea locală (anestezie) și diminuarea durerii în zona corpului unde este administrată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lidocaina Kabi

Nu utilizați Lidocaina Kabi:

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de lidocaină, la alte anestezice de tip amidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o afecțiune în care volumul de sânge este scăzut (hipovolemie);
- dacă aveți anumite probleme cu inima (bătăi neregulate sau lente ale inimii).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lidocaina Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică sau neprietnică, cum ar fi o iritație a pielii sau lipsă de aer, la orice anesteziec local;
- dacă aveți probleme cu inima, în special dacă vă este afectat ritmul inimii;
- dacă luați medicamente pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii, cum este amiodaronă;
- dacă sunteți în stare de șoc;
- dacă aveți probleme cu plămânii sau cu respirația;
- dacă suferiți de epilepsie;
- dacă suferiți de pierderea funcției mușchilor (slăbiciune a mușchilor, numită miastenia gravis);
- dacă aveți probleme cu coagularea sângelui și sunteți sub tratament cu medicamente care previn

- închegarea sângelui;
- dacă sunteți în vârstă sau aveți o stare de suferință generală;
 - dacă nu vă simțiți bine sau aveți o stare de epuizare, din orice motiv;
 - dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul;
 - dacă suferiți de o dereglare a sângelui sau de un dezechilibru cu privire la componentele acestuia, în special dacă aveți o concentrație scăzută a potasiului în sânge care provoacă crampe musculare și constipație (hipopotasemie);
 - dacă vi s-a spus că aveți prea mult acid în sânge sau în țesuturi sau nu aveți suficient oxigen;
 - dacă ați vomitat recent, ați avut diaree sau sângerări sau dacă nu ați băut cantități normale de lichide;
 - dacă aveți o afecțiune rară, moștenită, a pigmentului din sânge, care afectează pielea și sistemul nervos numită porfirie sau dacă oricine altcineva din familia dumneavoastră are această afecțiune;
 - dacă aveți inflamație sau infecție în zona unde se va face injecția;
 - dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau alăptați.

Copii

Lidocaina Kabi nu este recomandat să se folosească la nou-născuți (mai mici de o lună).

Lidocaina Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din medicamentele următoare, deoarece ele ar putea interacționa cu Lidocaina Kabi:

- Medicamente folosite pentru tratarea tensiunii arteriale ridicate, precum diuretice (medicamente care elimină apa), beta blocante, precum propanolol, timolol sau blocante ale canalelor de calciu cum ar fi verapamil, prenilamină.
- Medicamente folosite pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii, precum amiodaronă, mexiletină, fenitoină.
- Medicamente folosite pentru a stimula inima și pentru a trata șocul, precum dopamină.
- Medicamente folosite pentru a trata insuficiența cardiacă și stările de șoc, precum dopamină.
- Medicamente folosite pentru a împiedica coagularea sângelui dumneavoastră (anticoagulante), precum heparină.
- Medicamente folosite pentru a trata ulcerul gastric, precum cimetidină, ranitidină.
- Medicamente folosite pentru tratarea infecțiilor, precum quinupristin, dalfopristin.
- Medicamente folosite pentru tratarea infecțiilor virale, precum amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir.
- Medicamente folosite pentru ameliorarea durerilor puternice precum fentanil, codeină, petidină.
- Medicamente folosite pentru tratarea migrenelor, precum ergotamină.
- Medicamente folosite pentru relaxarea mușchilor, precum suxametoniu.
- Medicamente folosite pentru a trata anumite tipuri de spasme musculare (cum ar fi, serotonină).
- Medicamente folosite pentru a trata probleme mentale, precum sertindol, pimozidă, fluvoxamină, olanzapină, quetiapină, zotepină.
- Medicamente folosite pentru a trata greața și vărsături, precum dolasetron, topisetron.
- Medicamente folosite pentru a reduce presiunea de la nivelul ochilor, precum acetazolamidă.
- Anticoncepționale orale sau terapie de substituție hormonală orală.

Dacă adrenalina (epinefrina) trebuie adăugată injecției dumneavoastră cu lidocaină, trebuie, de asemenea, să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de tensiune arterială ridicată, de limitarea cantității de sânge care ajunge la creierul dumneavoastră, de hiperactivitate a glandei tiroide sau dacă luați medicamente împotriva depresiei. Dacă sunteți pe cale să primiți un anestezic puternic pentru a vă adormi, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă ați primit deja o injecție cu lidocaină care conținea și adrenalina (epinefrină).

Dacă deja luați unul dintre aceste medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Lidocaina Kabi.

Sarcina și alăptarea

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

Acest medicament trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării numai dacă este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În funcție de unde și când este folosit, este probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră când veți putea să conduceți sau să folosiți utilaje în siguranță.

Nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje dacă administrarea de Lidocaina Kabi vă afectează această capacitate.

Lidocaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă conține sodiu

Acest medicament conține 85 mg (aproximativ 3,72 mmol) de sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare doză. Aceasta este echivalentă cu 4,25% din aportul alimentar maxim zilnic de sodiu recomandat pentru un adult.

Lidocaina Kabi 20 mg/ml soluție injectabilă conține sodiu

Acest medicament conține 32 mg (aproximativ 1,39 mmol) de sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare doză. Aceasta este echivalentă cu 1,6% din aportul alimentar maxim zilnic de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum să utilizați Lidocaina Kabi

Medicul dumneavoastră va decide doza cea mai potrivită pentru situația în care vă aflați, în funcție de vârsta și circumstanțele dumneavoastră fizice, precum și în funcție de locul de injectare, metoda folosită și răspunsul dumneavoastră la injecție.

Dacă vă este administrat mai mult Lidocaina Kabi decât trebuie

Având în vedere că acest medicament vă este administrat de către un profesionist din domeniul sănătății instruit, este puțin probabil să vă fie administrat prea mult din Lidocaina Kabi. Cu toate acestea, dacă considerați că v-a fost administrat prea mult sau dacă începeți să aveți stări de amețală sau dezorientare, amorteală sau furnicături la nivelul buzelor și în jurul gurii sau aveți un țiuit în ureche, trebuie să spuneți imediat acest lucru persoanei care v-a administrat injecția.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

Solicitați imediat asistență medicală, dacă aveți o reacție alergică ce vă provoacă:

- umflare a mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului;
- dificultăți în respirație;
- mâncărime la nivelul pielii sub forma unei iritații;
- febră;
- scădere a tensiunii arteriale și șoc.

Alte reacții adverse posibile sunt:

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

- tensiune arterială scăzută
- greață (stare de rău)

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

- parestezie (furnicături și înțepături)
- amețelă
- bătăi lente ale inimii
- tensiune arterială crescută
- vărsături (stare de rău)

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

- convulsii
- dezorientare, somnolență, pierdere a conștienței, tremor, amorțeală a limbii, dificultăți de vorbire (uneori aceste simptome semnifică faptul că v-a fost administrată prea multă lidocaină)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate, cum ar fi blânde (urticarie), iritații ale pielii, umflarea rapidă a țesutului subcutanat și a mucoaselor, dificultăți în respirație, iar în cazuri severe scădere a tensiunii arteriale și șoc
- iritație, mâncărime și umflare a feței
- durere, inflamație sau amorțeală la locul de injectare, după ce efectele injecției au dispărut
- tulburare de echilibru sau de coordonare (lezare a nervilor periferici)
- inflamație a membranei care înconjoară nervii (arahnoidită)
- vedere dublă sau încețoșată
- pierderea temporară a vederii (amauroză)
- schimbări ale ritmului inimii
- oprire a inimii (stop cardiac)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- este posibil să acuzați culoare albăstruie a pielii, durere de cap, lipsă de aer și oboseală ca urmare a cantității mari de methemoglobină (o formă a hemoglobinei care are o capacitate scăzută de a lega oxigenul) în sângele dumneavoastră
- nervozitate
- pierdere a conștienței
- tinitus (țuit în ureche)
- hiperacuzie (sunteți mai sensibil la sunetele obișnuite)
- s-ar putea să aveți dificultăți în a respira sau respirația dumneavoastră s-ar putea opri

După injectarea spinală a Lidocaina Kabi, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți cel puțin unul din simptomele următoare:

- durere sau amorțeală în spate sau în partea de jos a picioarelor
- dificultate la mers
- probleme în a vă controla vezica urinară sau scaunul
- senzație de leșin sau dezorientare
- ritm încetinit al inimii sau al pulsului

Pentru pacienții care se duc acasă înainte ca amorțeala sau pierderea simțului tactil provocate de un anestezie local să dispară:

În intervalul de timp în care zona injectată încă se simte amorțită, accidente grave pot surveni fără ca dumneavoastră să vă dați seama. Aveți mare grijă să evitați accidentările până când efectul anestezic dispare sau până când vă revine simțul tactil în acea zonă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De

asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.rom
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Lidocaina Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Odată ce ați deschis fiolele, folosiți-le imediat și aruncați orice soluție nefolosită.
Nu folosiți dacă fiola este deteriorată sau spartă.

Dacă este diluată în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) în condiții aseptice stricte, soluția trebuie, de asemenea, utilizată imediat.

Cu toate acestea, dacă soluția diluată nu este folosită imediat, aceasta nu trebuie păstrată pentru o perioadă de timp mai mare de 12 ore în condiții aseptice stricte, la o temperatură mai mică de 25°C.

Nu folosiți acest medicament după data de expirare care este menționată pe etichetă și 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 Lidocaina Kabi

- Substanța activă este clorhidratul de lidocaină (sub formă de monohidrat).

Lidocaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă:

Fiecare mililitru soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină 10 mg (sub formă de monohidrat) corespunzător la 8,11 mg de lidocaină.

Fiecare 5 ml soluție injectabilă conțin clorhidrat de lidocaină 50 mg.

Fiecare 10 ml soluție injectabilă conțin clorhidrat de lidocaină 100 mg.

Fiecare 20 ml soluție injectabilă conțin clorhidrat de lidocaină 200 mg.

Lidocaina Kabi 20 mg/ml soluție injectabilă:

Fiecare mililitru soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină 20 mg (sub formă de monohidrat) corespunzător la 16,22 mg de lidocaină.

Fiecare 5 ml soluție injectabilă conțin clorhidrat de lidocaină 100 mg.

Fiecare 10 ml soluție injectabilă conțin clorhidrat de lidocaină 200 mg.

Fiecare 20 ml soluție injectabilă conțin clorhidrat de lidocaină 400 mg.

- Celelalte componente sunt clorura de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Lidocaina Kabi și conținutul ambalajului

Lidocaina Kabi este o soluție apoasă, limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Lidocaina Kabi este disponibilă în fiole din polietilenă de joasă densitate, prevăzute cu sistem de

rupere prin răsucire.

Mărimi ambalaj

Cutie cu 5, 10, 20, 50 sau 100 fiole a câte 5 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 5, 10, 20, 50 sau 100 fiole a câte 10 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 5, 10, 20, 50 sau 100 fiole a câte 20 ml soluție injectabilă.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Labesfal – Laboratórios Almiro SA (Fresenius Kabi Group)

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

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

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Belgia	Lidocaine Fresenius Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Franța	Lidocaïne Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solution injectable
Italia	Lidocaina Kabi
Irlanda	Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection
Polonia	Lidocaine 1%, 2% Fresenius Kabi
Portugalia	Lidocaína Fresenius Kabi
România	Lidocaina Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml soluție injectabilă
Slovenia	Lidokain Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Spania	Lidocaína Kabi 10 mg/ml, 20 mg/ml solución inyectable
Marea Britanie	Lidocaine Hydrochloride 1%, 2% w/v solution for injection

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Atenționări speciale

Lidocaina soluție injectabilă nu este recomandată pentru utilizare la nou-născuți. Nu se cunoaște concentrația serică optimă a lidocainei, necesară pentru evitarea toxicității manifestată prin convulsii și aritmii cardiace, la această categorie de vârstă.

Manevrare și compatibilitate

Lidocaina Kabi soluție injectabilă poate fi diluată în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%).

Soluția diluată trebuie inspectată vizual și nu trebuie folosită în prezența opalescenței, a particulelor vizibile sau a unui precipitat.

Dacă lidocaina a fost diluată în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) sub condiții aseptice stricte, soluția trebuie folosită, de asemenea, în cel mult 12 ore.

Lidocaina este incompatibilă cu soluții conținând amfotericină B, sulfadiazină sodică, metohexital sodic, cefazolină sodică, fenitoină, trinitrat de gliceril și alte soluții alcaline. Prin urmare, nu este recomandată asocierea Lidocaina Kabi cu alte medicamente.

Medicamentele stabile în mediu acid, cum ar fi clorhidrat de adrenalină, tartrat acid de noradrenalină sau isoprenalină se pot descompune după asocierea cu clorhidratul de lidocaină, iar soluțiile de lidocaină pot crește pH-ul peste valoarea maximă la care acestea prezintă stabilitate.

Eliminarea

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.