

Písomná informácia pre používateľa

Lidocain EGIS 10 % dermálna roztoková aerodisperzia lidokaín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Lidocain EGIS 10 % dermálna roztoková aerodisperzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lidocain EGIS 10 % dermálnu roztokovú aerodisperziu
3. Ako používať Lidocain EGIS 10 % dermálnu roztokovú aerodisperziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lidocain EGIS 10 % dermálnu roztokovú aerodisperziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lidocain EGIS 10 % dermálna roztoková aerodisperzia a na čo sa používa

Lidokaín, liečivo v aerodisperzii, patrí do skupiny lokálnych anestetík. Lokálne anestetiká sú zlúčeniny, ktoré prechodne tlmia vedenie vzruchov v bunkách nervového tkaniva v mieste podania. Po lokálnom podaní lokálne anestetiká najskôr utlmia pocit bolesti a následne vnemy tepla a dotyku. Lidocain EGIS sa môže používať vo všetkých prípadoch, keď je potrebné krátkodobé znecitlivenie kože a slizníc.

Používa sa napr. pri menších zákrokoch na znecitlivenie operovanej oblasti, znecitlivenie miesta vpichu pred podaním lokálnej anestézie.

Môže sa používať v zubnom lekárstve a pri operáciách v dutine ústnej, v otorinolaryngológii (ušno-nosovo-krčné lekárstvo), v gynekológii a pôrodníctve, v dermatológii (kožné lekárstvo), pri endoskopii (metóda na vyšetrenie tráviaceho traktu) a vyšetreniach pomocou prístrojov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lidocain EGIS 10 % dermálnu roztokovú aerodisperziu

Nepoužívajte Lidocain EGIS

- ak ste alergický na lidokaín, iné lokálne anestetiká rovnakej skupiny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pred odoberaním sadrových odtlačkov kvôli riziku vdýchnutia

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Lidocain EGIS, obráťte sa na svojho lekára.

- Je dôležité zabrániť, aby sa lidokaín dostal do dýchacích ciest.
- Pri použití v oblasti hltana je potrebná opatrnosť.
- Pri použití v ústnej dutine existuje riziko poruchy prehĺtania a následného vdýchnutia. V dôsledku necitlivosti jazyka a sliznice úst, existuje riziko pohryzenia.

- Ak sa lidokaín používa na poranenú alebo zahnisanú kožu alebo sliznicu (dutina ústna, d'asná), pretože lidokaín sa dobre vstrebáva sliznicami a tiež poranenou kožou.
- Ak užívate antiarytmiká, lieky, ktoré upravujú činnosť srdca, (napr. amidarón) máte byť pod starostlivým dohľadom. Lekár sa môže rozhodnúť, že bude kontrolovať činnosť vášho srdca.
- V prípade ťažkého šoku, alebo ak máte arytmiu (nepravidelnú činnosť srdca), ťažkosti so srdcom, poškodenie pečene alebo obličiek alebo epilepsiu, môžete byť citlivejší na liečivo a preto by ste mali použiť menšie dávky, alebo sa obráťte na svojho lekára.
- Ak vám niekedy povedali, že máte zriedkavé ochorenie krvného pigmentu nazývané porfýria, alebo ak ho má niekto vo vašej rodine, obráťte sa na svojho lekára.
- Pri aplikácii Lidocainu EGIS sa má fľaška držať zvislo. Aerodisperzia nesmie prísť do kontaktu s očami.

Deti

- Pri použití v ústnej dutine existuje riziko poruchy prehĺtania a následného vdýchnutia, najmä u detí. V dôsledku necitlivosti jazyka a sliznice úst, existuje riziko pohryzenia.
- Ak sa lidokaín používa na poranenú alebo zahnisanú kožu alebo sliznicu (ústna dutina, d'asná), pretože lidokaín sa cez sliznice a poranenú kožu dobre vstrebáva. Je to obzvlášť dôležité pri použití u dieťaťa, citlivého na lidokaín. V takom prípade sa majú použiť menšie dávky alebo sa obráťte na lekára.
- U detí mladších ako 2 roky sa odporúča použiť lidokaín formou potretia vatovým tampónom namočeným v tomto lieku.
- Lidokaín potláča kašľový reflex, čo môže vyvolať zápal pľúc. Keďže deti prehltávajú častejšie ako dospelí, hrozí im väčšie riziko.

Iné lieky a Lidocain EGIS

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate antiarytmiká (lieky proti nepravidelnej činnosti srdca), betablokátoary (lieky na srdcovocievne ochorenia) alebo fenytoín, tieto lieky sa majú používať opatrne, preto informujte svojho lekára o liekoch, ktoré užívate alebo ste nedávno užívali.

Ak používate Lidocain EGIS podľa inštrukcií, vzájomné pôsobenie s ďalšími liekmi by nemalo prichádzať do úvahy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Lidokaín sa používa už dlho a nikdy sa nespájal s poškodením zdravia.

Ak neexistuje bezpečnejšia možnosť, lidokaín v sprejovej forme sa môže v odporúčaných dávkach používať aj v tehotenstve.

Lidokaín sa vylučuje do materského mlieka; po podaní odporúčanej terapeutickojej dávky je však vylúčené množstvo tak malé, že pre dojčené dieťa nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V závislosti od dávky, lokálne anestetiká veľmi zriedkavo môžu spôsobiť vedľajšie účinky ovplyvňujúce centrálny nervový systém a môžu tak ovplyvniť schopnosti uvedené vyššie.

Lidocain EGIS obsahuje etanol a propylénglykol

Tento liek obsahuje 31,73 mg etanolu (alkohol) v dávke (jednom streku).

Pri použití na kožu:

Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Pri použití na sliznice:

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v dávke (jednom streku) tohto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich, ani že alkohol bude mať pozorovateľný vplyv na deti. Môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad ospalosť.

Nebezpečenstvo požiaru a výbuchu kvôli obsahu alkoholu. Nepoužívajte tento liek v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov).

Tento liek obsahuje približne 10,5 mg propylénglykolu v dávke (jednom streku).

Pri použití na kožu:

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Pri použití na sliznice:

Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu.

3. Ako používať Lidocain EGIS 10 % dermálnu roztokovú aerodisperziu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Po odstránení uzáveru a pripevnení nastavca sa má pred prvým použitím dávkovacia pumpa naplniť (niekoľkokrát pumpujte do vzduchu, kým sa neobjaví aerosól).

Možno bude potrebné opakovať toto plnenie, ak sa liek dlhší čas nepoužíval.

Odporúčaná dávka je:

Obyčajne postačujú 1 – 3 streky. Lokálne anestetický účinok sa dostaví do jednej minúty a trvá 5 až 6 minút. Střpnutie môže pretrvávajú počas 15 minút. Aerodisperzia sa nesmie dostať do kontaktu s očami.

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí sa používajú nižšie dávky v závislosti od veku a celkového stavu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak použijete väčšie množstvo aerodisperzie, alebo ak ste precitlivený na liečivo, môžu sa objaviť alergické reakcie alebo vedľajšie účinky týkajúce sa celého tela:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Žihľavka; opuch pier, úst alebo hrdla spôsobujúci ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním; bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest); v najväznejších prípadoch reakcie z precitlivenosti. Nervozita; závrat; ospalosť; krče; strata vedomia a zlyhanie dýchania.

Neznáme (frekvencia sa z dostupných údajov nedá určiť):

Nízky tlak krvi, pomalý tep srdca, spomalenie srdcového svalu, zástava srdca (prerušenie pumpovacej aktivity srdca).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Vedľajšie účinky sú obyčajne mierne a vyskytujú sa v mieste podania.

Neznáme (frekvencia sa z dostupných údajov nedá určiť):

V momente streknutia sa môže objaviť mierny pocit štípania. Tento vymizne s nástupom účinku (do 1 minúty). Na mieste podania sa môže objaviť prechodné začervenanie, opuch a poruchy vnemov. Po použití do hrdla sa môže objaviť prechodná bolesť hrdla, zachrípnutý hlas alebo strata hlasu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lidocain EGIS 10 % dermálnu roztokovú aerodisperziu

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lidocain EGIS obsahuje

- Liečivo je 3,8 g lidokaínu v bezfarebnom etanolovom roztoku. Každé streknutie roztoku obsahuje 4,6 mg lidokaínu.
- Ďalšie zložky sú silica mäty piepornej, propylénglykol, etanol 96 %.

Ako vyzerá Lidocain EGIS a obsah balenia

Bezfarebný alebo takmer bezfarebný alkoholový roztok s charakteristickou vôňou mentolu. 38 g roztoku naplneného v sklenenej fľaške jantárovej farby, dodávanej s mechanickou pumpou, uzavretej ochranným uzáverom HDPE, v papierovej škatuľke spolu s hnacím zariadením a písomnou informáciou pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás kir.u. 65.
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.