

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lidocain EGIS 20 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá ampulka obsahuje 40 mg lidokainium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá ampulka obsahuje 4,7 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Bezfarebný, úplne číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Anestézia

Injekcia je určená na navodenie lokálnej anestézie a na všetky typy regionálnej anestézie ako napr. blokáda periférnych nervov, blokáda centrálnych nervov a intravenózna regionálna anestézia.

Vo všeobecnosti sa v chirurgii, gynekológii a zubnom lekárstve používa roztok lidokaín – adrenalín. Lidocain EGIS 20 mg/ml injekčný roztok sa primárne odporúča v prípadoch, kedy sú celkové účinky adrenalínu nežiaduce (precitlivenosť na adrenalín, hypertenzia, diabetes a glaukóm), alebo ak je potrebný iba krátky anestetický účinok.

V úvode anestézie, aby sa uľavilo od bolesti vyvolanej injekciou propofolu, sa môže injekcia lidokaínu podať priamo do dávky anestetika použitého na anestéziu v plastovej striekačke v pomere 20:1. (20 dielov anestetika obsahujúceho propofol, 1 diel lidokaínu v koncentrácii 5 mg/ml (0,5 %) alebo 10 mg/ml (1 %)).

Terapeutické použitie

Lidocain EGIS 20 mg/ml injekčný roztok poskytuje dobrý analgetický účinok pri rôznych bolestivých stavoch (lumbago, ischias a pod.). V týchto indikáciách sa však odporúča namiesto 2 % injekčného roztoku použiť zriedený 1 % roztok lidokaínu.

Kardiológia

Liečba pretrvávajúcej monomorfnej ventrikulárnej tachykardie, ktorá sa opakuje alebo je refraktérna na priamu kardioverziu.

Liečba polymorfnej ventrikulárnej tachykardie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pri **lokálnej anestézii** sa má lidokaín vždy podávať v dávkach nižších ako v zmesi lidokaín – adrenalín. Dávka vždy závisí od miesta podania a charakteristik pacienta. Odporúča sa podávať najnižšiu účinnú koncentráciu a dávku.

Dávkovanie

DospelíOdporúčané dávky sú:

	Lidocain EGIS (bez adrenalínu)		
Základ	Koncentrácia	Objem	Celková dávka
Infiltrácia			
- Perkutánná	5 mg/ml (0,5 %) alebo 10 mg/ml (1 %)	1 – 60 ml 0,5 – 30 ml	5 – 300 mg 5 – 300 mg
- Intravenózna regionálna	5 mg/ml (0,5 %)	10 – 60 ml	50 – 300 mg
Blokáda periférnych nervov			
- Brachiálny pletenec	15 mg/ml (1,5 %)	15 – 20 ml	225 – 300 mg
- Zubné liečenie	20 mg/ml (2 %)	1 – 5 ml	20 – 100 mg
- Interkostálna	10 mg/ml (1 %)	3 ml	30 mg
- Paravertebrálna	10 mg/ml (1 %)	3 – 5 ml	30 – 50 mg
- Pudendálna (bilat.)	10 mg/ml (1 %)	10 ml	100 mg
Paracervikálne			
- Pôrodnická analgézia (bilat.)	10 mg/ml (1 %)	10 ml	100 mg
Blokáda nervov sympatika			
- Cervikálna (ganglion stellatum)	10 mg/ml (1 %)	5 ml	50 mg
- Lumbálna	10 mg/ml (1 %)	5 – 10 ml	50 – 100 mg
Blokáda centrálnych nervov			
- Epidurálna*			
Torakálna	10 mg/ml (1 %)	20 – 30 ml	200 – 300 mg
Lumbálna			
Analgézia	10 mg/ml (1 %)	25 – 30 ml	250 – 300 mg
Anestézia	15 mg/ml (1,5 %)	15 – 20 ml	225 – 300 mg
*Dávka závisí od počtu dermatómov, ktoré majú byť znecitlivené (2 – 3 ml/dermatóm)	20 mg/ml (2 %)	10 – 15 ml	200 – 300 mg
Kaudálne			
Pôrodnická analgézia	10 mg/ml (1 %)	20 – 30 ml	200 – 300 mg
Chirurgická anestézia	15 mg/ml (1,5 %)	15 – 20 ml	225 – 300 mg

K anestézii prstov rúk a nôh (ako aj penisu, uší a nosa) sa má používať výlučne lidokaín bez adrenalínu: 2 – 3 ml 20 mg/ml (2 %) Lidocainu EGIS injekčného roztoku.

Maximálna dávka:

U zdravých *dospelých* je maximálna jednorazová dávka lidokaínu 4,5 mg/kg telesnej hmotnosti, maximálna celková dávka je 300 mg.

Pri kontinuálnej epidurálnej alebo kaudálnej anestézii sa nesmie maximálna celková dávka zopakovať počas 90 minút.

Pri paracervikálnej blokáde (či už v pôrodniectve alebo mimo pôrodniectva) je maximálna dávka podaná počas 90 minút 200 mg. Tento liek sa má podávať ako pomalé injekcie v 5 minútových intervaloch na obe strany.

Pri intravenózne regionálnej anestézii je maximálna dávka pre dospelého 4 mg/kg telesnej hmotnosti. Škrtdlo sa nemá uvoľniť skôr ako 20 minút po podaní.

Pediatrická populácia

Deťom sa majú podávať nižšie celkové dávky v závislosti od telesnej hmotnosti a v zriedenejších roztokoch (5 mg/ml [0,5 %], 10 mg/ml [1 %]). Maximálna jednorazová dávka lidokaínu je 4,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Maximálna dávka sa nesmie zopakovať v rámci 24 hodín.

V kardiológii sa má injekčný roztok Lidocainu EGIS 20 mg/ml zriediť a podať najskôr ako bolusová injekcia intravenózne a následne ako infúzia.

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčané dávky sú:

Bolus: 1 až 2 mg/kg telesnej hmotnosti (maximálne 100 mg) možno podať ako prvú dávku v pomalejšej intravenóznejšej injekcii. Opakovaná dávka 0,5 až 0,75 mg/kg telesnej hmotnosti sa môže podať o 5 až 10 minút neskôr až do maximálnej celkovej dávky 300 mg.

Infúzia: Odporúča sa pridať jednu ampulku Lidocain EGIS 20 mg/ml injekčného roztoku do 500 ml roztoku Isodexu alebo Ringerovho roztoku a podať dávku lidokaínu 20 až 55 mikrogramov/kg telesnej hmotnosti/min (maximálne 4 mg/min) a na podávanie použiť infúznú pumpu. Na udržiavaciu liečbu sa môže podávať 1 mg/min v infúzii tak dlho, kým to vyžaduje stav pacienta. Odporúča sa, aby infúziu vždy predchádzala bolusová injekcia intravenózne.

Maximálna dávka: u dospelých nemá dávka lidokaínu podaná počas 1 hodiny presiahnuť 4,5 mg/kg telesnej hmotnosti, alebo maximálnu celkovú dávku 300 mg.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť použitia lidokaínu v pediatrickej kardiológii nie sú dostatočne preskúmané. Podľa odporúčania Americkej kardiologickej spoločnosti (American Heart Association) sa môže podať počiatočná dávka 1 mg/kg telesnej hmotnosti a potom infúzia s 20 až 50 mikrogramami/kg telesnej hmotnosti/minútu. Pri nedostatočnom účinku sa môže podať druhá injekcia s dávkou 1 mg/kg telesnej hmotnosti.

Pri zlyhávaní srdca a poruche funkcie pečene: odporúča sa znížiť dávku o 40 %.

Starší

U starších pacientov so zlyhávaním srdca sa znižuje plazmatický klírens, preto sa odporúčajú nižšie dávky.

Pri používaní tohto lieku u kardiologických pacientov je nevyhnutné kontinuálne lekárske sledovanie a monitorovanie EKG.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie, na infiltráciu, na perineurálne použitie, na použitie v zubnom lekárstve, na endocervikálne použitie, na epidurálne použitie atď.

Toxicita sa môže znížiť nariadením injekčného roztoku; preto je opodstatnené používanie zriedeného roztoku, keď sú potrebné vyššie dávky. Injekčný roztok sa môže riediť 0,9 % roztokom NaCl.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Kardiogénny šok, významne znížená funkcia ľavej komory, A-V blokáda II alebo III stupňa, závažná bradykardia, Adams-Stokesov syndróm.
- Grand mal záchvaty indukované lidokaínom v anamnéze.
- Závažná porucha funkcie pečene.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- *Pri lokálnej anestézii* tkanív s bohatou vaskularizáciou (napr. krk v prípade operácie strumy) vyžaduje podanie osobitnú opatrnosť, aby sa zabránilo intravaskulárnemu podaniu. Preto, aby sa predišlo intravaskulárnemu podaniu, pred vytlačeníím obsahu striekačky sa má piest vždy

- zatiehnuť späť, aj keď neprítomnosť krvi v striekačke ešte úplne nevylučuje možnosť intravaskulárneho podania.
- Pri podávaní v oblasti hlavy a krku vrátane retrobulbárneho a dentálneho použitia ako aj pri blokáde ganglium stellatum, sa majú použiť nižšie dávky, pretože sa môžu vyskytnúť systémové toxické symptómy v dôsledku retrográdneho toku smerom k cerebrálnej cirkulácii.
 - Bezpečnosť anestetík amidového typu je sporná u pacientov s predispozíciou na malígnu hypertermiu; preto sa ich použitiu treba v týchto prípadoch vyhnúť.
 - Epidurálna anestézia sa má začať podaním testovacej dávky, aby sa zabránilo náhodnému subdurálnemu alebo intravazálnemu podaniu. U pacienta je potrebné starostlivo sledovať toxické účinky na kardiovaskulárny a centrálny nervový systém (pretože epidurálne dávky sú vždy vyššie ako dávky subdurálne).
 - Anestézia v blízkosti chrbtice vyžaduje mimoriadnu opatrnosť u pacientov s neurologickým ochorením, deformáciou chrbtice, septikémiou a ťažkou hypertenziou. Počas spinálnej anestézie sa má nepretržite sledovať krvný tlak.
 - Paracervikálna blokáda môže niekedy spôsobiť bradykardiu/tachykardiu plodu a je potrebné starostlivé monitorovanie frekvencie srdca plodu.
 - Účinok lokálnych anestetík sa môže znížiť, ak sa injekcia podá do zapálenej alebo infikovanej oblasti.
 - *V kardiológii* sa majú normalizovať hladiny draslíka pred použitím lidokaínu (hypokaliémia znižuje účinok lidokaínu). Pred liečbou lidokaínom sa má korigovať hyperkalémia, hypoxia a poruchy acidobázickej rovnováhy.
 - Keď sa lidokaín podáva pacientom s obehovým zlyhaním, hypovolémiou, hypotenziou, poruchou funkcie pečene a renálnou nedostatočnosťou je potrebná zvýšená opatrnosť a nižšie dávky. U starších pacientov je tiež potrebná opatrnosť (pozri časť 4.2), ďalej pri epilepsii, myasténii gravis, poruchách vedenia vzruchu, respiračnej nedostatočnosti a kedykoľvek, keď podaná dávka pravdepodobne spôsobí vysoké plazmatické hladiny.
 - Pacienti užívajúci antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón) majú byť pod dozorom a EKG monitoringom, keďže účinky na srdce môžu byť aditívne.
 - U pacientov s akútnou profýriou je Lidocain EGIS 20 mg/ml injekčný roztok pravdepodobne porfyrinogénny a má sa predpisovať iba pri silných alebo akútnych indikáciách.
 - Počas podávania sa vyžaduje kontinuálne monitorovanie EKG. Výrazná bradykardia, predĺženie PQ intervalu, rozšírenie QRS intervalu alebo nová arytmiická epizóda vyžadujú zníženie dávky alebo prerušenie liečby, ak je to potrebné. Pri výraznej bradykardii sa môže podať 0,5 až 1 mg atropínu intravenózne a ak je to potrebné, pri hypotenzii sa môžu podať intravenózne sympatomimetiká a/alebo agonisty beta-receptorov.
 - Tento liek obsahuje 4,7 mg sodíka v jednej ampulke, čo je menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. 10 ml tohto lieku však obsahuje 23,5 mg sodíka, čo zodpovedá 1,175 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu. Musí sa to vziať do úvahy pri podávaní vyšších dávok.

POČAS LIEČBY LIDOKAÍNOM MUSIA BYŤ VŽDY PO RUKE LIEKY A VYBAVENIE POTREBNÉ NA RESUSCITÁCIU!

4.5 Liekové a iné interakcie

- Cimetidín, petidín, bupivakaín, propranolol, chinidín, disopyramid, amitriptylín, nortriptylín, chlórpromazín, imipramín zvyšujú hladiny lidokaínu v sére znížením jeho metabolizmu v pečeni. Niektoré antivírusové lieky (napr. amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir) tiež zvyšujú hladinu lidokaínu v sére.
- Fenytoín zvyšuje kardiodepresívny účinok lidokaínu.
- Abúzus alkoholu zvyšuje tlmivý účinok lidokaínu na dýchanie.
- Treba postupovať opatrne pri podávaní v kombinácii so sedatívami – sedatívne účinky sa zosilňujú.
- Kombinácia s antiarytmikami typu I/a (chinidín, prokaínamid, dizopyramid, ajmalín) alebo s niektorými antipsychotikami (napr. olanzapín, kvetiapín) alebo HT₃-antagonistami (napr.

tropisetron, dolasetron) môže viesť k predĺženiu Q-T segmentu a vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže rozvinúť atrioventrikulárna blokáda alebo ventrikulárna fibrilácia.

- Súbežnému použitiu s chinupristínom/dalfopristínom sa treba vyhnúť, pretože môže dôjsť k zvýšeniu plazmatickej koncentrácie lidokaínu v dôsledku inhibície metabolizmu lidokaínu. V prípade súbežného podávania treba dôsledne sledovať prejavy nežiaducich udalostí súvisiacich s lidokaínom. Dalfopristín a chinupristín majú pri intravenóznom podávaní lidokaínu aditívny účinok.
- Lidokaín môže zvýšiť účinok myorelaxancií, pretože znižuje prenos na neurosvalovej platničke.
- Kombinácia lidokaínu s prokaínamidom môže navodiť halucinácie a delírium. Súčasné podávanie prokaínamidu pravdepodobne potencuje neurologické nežiaduce účinky lidokaínu.
- Špecifické interakčné štúdie s lidokaínom a antiarytmikami triedy III (napr. amiodarón) sa neuskutočnili, ale odporúča sa opatrnosť (pozri časť 4.4).
- Lidokaín sa má používať opatrne s inými lokálnymi anestetikami alebo štrukturálne podobnými látkami napr. mexiletín, pretože toxické účinky sú aditívne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

V predklinických testoch reprodukčnej toxicity u potkanov, dávky 6,6-krát vyššie ako humánna dávka nespôsobovali fetotoxicitu, avšak tieto zistenia nemajú vždy prediktívnu hodnotu pre klinické situácie.

Kontrolované klinické skúšania s tehotnými ženami sa zatiaľ nerealizovali. Lidokaín môže prestupovať placentou. Tento liek sa nemá používať v tehotenstve, najmä v prvom trimestri, pokiaľ sa nepredpokladá, že prínosy prevýšia možné riziká.

Lidokaín podávaný pred pôrodom epidurálnou alebo paracervikálnou blokádou, najmä vo veľkých dávkach, alebo lokálnou perineálnou infiltráciou rýchlo prechádza do fetálneho obehu. Zvýšené hladiny lidokaínu môžu u novorodencov pretrvávajúť najmenej 48 hodín po pôrode. Môže sa vyskytnúť fetálna bradykardia alebo novorodenecká bradykardia, hypotónia alebo útlm dýchania.

Dojčenie

Malé množstvo podanej dávky sa môže vylučovať do materského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa je prakticky nulové; aj napriek tomu podávanie tohto lieku dojčiacim matkám vyžaduje opatrnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek môže účinkovať na centrálny nervový systém (pozri časť 4.8) a preto môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po lokálnej anestézii má lekár individuálne stanoviť rozsah obmedzení.

4.8 Nežiaduce účinky

Väčšina nežiaducich účinkov závisí od dávky.

Frekvencie nežiaducich účinkov sú definované podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Veľmi zriedkavé: methemoglobínémia

Poruchy imunitného systému:

Veľmi zriedkavé: precitlivenosť, anafylaktoidné reakcie, v extrémne závažných prípadoch anafylaktický šok

Psychické poruchy:

Neznáme: po podaní vyšších dávok nepokoj, eufória, dezorientácia. Pri liečbe arytmiie infúziou lidokaínu sa môžu vyskytnúť psychotické reakcie.

Poruchy nervového systému:

Neznáme: ospalosť, závraty. Po podaní vyšších dávok tras, kŕče, strata vedomia.

Poruchy oka:

Neznáme: rozmazané videnie, diplopia, prechodná slepota môžu byť príznakmi lidokaínovej toxicity

Poruchy ucha a labyrintu:

Neznáme: tinitus, hyperakúzia

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

Zriedkavé: bradykardia, poruchy vedenia vzruchu, zástava srdca, útlm myokardu

Poruchy ciev:

Zriedkavé: hypotenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Neznáme: dyspnoe, bronchospazmus. Po podaní vyšších dávok respiračná tieseň a zastavenie dýchania.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: nevoľnosť, vracanie, necitlivosť jazyka a pier

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Veľmi zriedkavé: kožné reakcie

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi zriedkavé: edém, poškodenie nervov

Neurologické komplikácie *spinálnej anestézie* zahŕňajú prechodné neurologické príznaky, ako sú bolesť dolnej časti chrbta, zadku a nôh. Tieto príznaky sa zvyčajne vyvinú do 24 hodín od anestézie a vymiznú v priebehu niekoľkých dní.

Pri spinálnej alebo epidurálnej anestézii sa môže vyskytnúť čiastočná alebo celková spinálna blokáda s hypotenziou, stratou funkcií rekta, močového mechúra a sexuálnych funkcií, necitlivosť v perineálnej oblasti. Pravdepodobnosť takýchto účinkov sa zvyšuje, keď sa podáva vyššia dávka alebo ak sa lidokaín omylom podá do spinálneho priestoru (t. j. ak sa dávka určená do epidurálneho priestoru dostane do spinálneho priestoru). V zriedkavých prípadoch sa stratené motorické, senzorické a/alebo vegetatívne funkcie po takýchto intervenciách vracajú pomaly (počas niekoľkých mesiacov) alebo neúplne.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Prvými príznakmi toxicity centrálného nervového systému môžu byť znížená citlivosť na jazyku a perách, nepokoj, úzkosť, tinitus, závrat, rozmazané videnie, tras, depresia a ospalosť. V takomto prípade sa má podávanie lidokaínu okamžite zastaviť.

Liečba

Pri lokálnej anestézii je obzvlášť dôležité monitorovať pacientove kardiovaskulárne a respiračné funkcie ako aj jeho vedomie. Zmeny týchto parametrov môžu naznačovať predávkovanie lidokaínom a pacientovi je okamžite nutné podať kyslík. Je potrebné zabezpečiť prierodné dýchacie cesty a v prípade potreby asistované alebo umelé dýchanie.

Krče sa môžu liečiť benzodiazepínmi (napr. diazepam) alebo krátkodobo pôsobiacimi barbiturátmi (napr. pentobarbital), treba však pri tom zohľadniť, že tieto lieky môžu po intravenóznom podaní spôsobiť útlm dýchania.

Kardiovaskulárne komplikácie vyžadujú symptomatickú liečbu. Bradykardia a poruchy vedenia sa môžu liečiť 0,5 až 1 mg atropínu intravenózne a sympatomimetikami; v prípade hypotenzie sa môžu podať agonisty betareceptorov. Môže byť potrebné intravenózne dopĺňanie tekutín a elektrolytov. Pri zástave srdca je potrebné okamžite začať s resuscitáciou. V akútnej fáze predávkovania lidokaínom je dialýza neúčinná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lokálne anestetiká, amidy, ATC kód: N01BB02

Mechanizmus účinku

Lidokaín je lokálne anestetikum amidového typu a antiarytmikum typu Ib.

Ako anestetikum je to látka so strednou účinnosťou s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku. Lidokaín má účinky stabilizujúce membránu. Inhibuje rýchly influx sodíkových iónov cez bunkovú membránu a tým vznik akčného potenciálu. V dôsledku toho inhibuje excitáciu a aj šírenie stimulu. Na úrovni Purkyňého vlákien a ventrikulárneho svalu, lidokaín skracuje trvanie akčného potenciálu a efektívnej refraktérnej fázy (ERP). Relatívne k celému trvaniu akčného potenciálu sa trvanie ERP v skutočnosti predlži. Spontánna ventrikulárna automaticita sa redukuje a fibrilačný prah sa pod účinkom lidokaínu zvyšuje. Tento liek nemá žiaden účinok na predsieň a neovplyvňuje rýchlosť atrioventrikulárneho vedenia. Pri terapeutických dávkach nemá lidokaín žiaden vplyv na frekvenciu srdca, nemá negatívny inotropný účinok a neovplyvňuje krvný tlak a kardiálny výkon. Pri ischemickom myokarde sú účinky výraznejšie ako pri zdravom srdcovom svale.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po parenterálnom podaní sa lidokaín kompletne absorbuje. Rozsah absorpcie závisí od viacerých faktorov ako sú miesto podania, stupeň vaskularizácie a prítomnosť alebo neprítomnosť vazokonstriktora. S výnimkou intravaskulárneho podania sa najvyššie hladiny v krvi vyskytujú po interkostálnej nervovej blokáde a najnižšie po subkutánnom podaní.

Distribúcia

Okrem intravaskulárneho podania, najvyššie hladiny v plazme sa spájajú s interkostálnou blokádou a najnižšie so subkutánnym podaním. Zlúčenina sa viaže na plazmatické proteíny v 60 – 80 %. Do niekoľkých minút od podania, lidokaín prestupuje placentou a hematoencefalickou bariérou.

Biotransformácia

Lidokaín sa rýchlo metabolizuje v pečeni, primárne prostredníctvom oxidatívnej N-dealkylácie. Metabolity (monoetyl-glycínexylidid a glycínexylidid) majú podobné farmakologické a toxikologické účinky ako nezmenená látka, ale sú menej účinné.

Eliminácia

Približne 90 % podanej dávky lidokaínu sa eliminuje vo forme metabolitov, 10 % ako nezmenená látka cez obličky. Po podaní bolusu intravenózne je polčas eliminácie lidokaínu 1,5 až 2 hodiny. Polčas eliminácie je dlhší u pacientov s ochorením pečene. Ochorenie obličiek neovplyvňuje farmakokinetiku lidokaínu, aj keď metabolity sa môžu kumulovať.

Linearita/nelinearita

Medzi množstvom injikovaného lidokaínu a výslednou maximálnou hladinou anestetika v krvi je lineárny vzťah.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách sa nepreukázalo, že by mal lidokaín mutagénne účinky. Na základe konvenčných štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity, neklinické údaje nenaznačujú žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie karcinogenity s lidokaínom sa nevykonali z dôvodu miesta podania a dĺžky trvania terapeutického použitia tohto lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný na injekciu
voda na injekcie
NaOH a HCl na úpravu pH

6.2 Inkompatibility

Chemická inkompatibilita: lidokaín sa zráža pri zmiešaní s amfotericínom, metohexitalom alebo sulfadiazínom.

V závislosti od pH roztoku, môže byť lidokaín inkompatibilný aj s ampicilínom.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorňý obal: 2 ml roztoku naplneného v bezfarebných sklenených ampulkách (typ I) tvaru B s jedným bielym bodom zlomu a jedným zeleným kódovacím krúžkom.

Vonkajší obal: plastová vanička z PVC s PETP/PE, 2 vaničky v papierovej škatuli.

Veľkosť balenia: 10 x 2 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

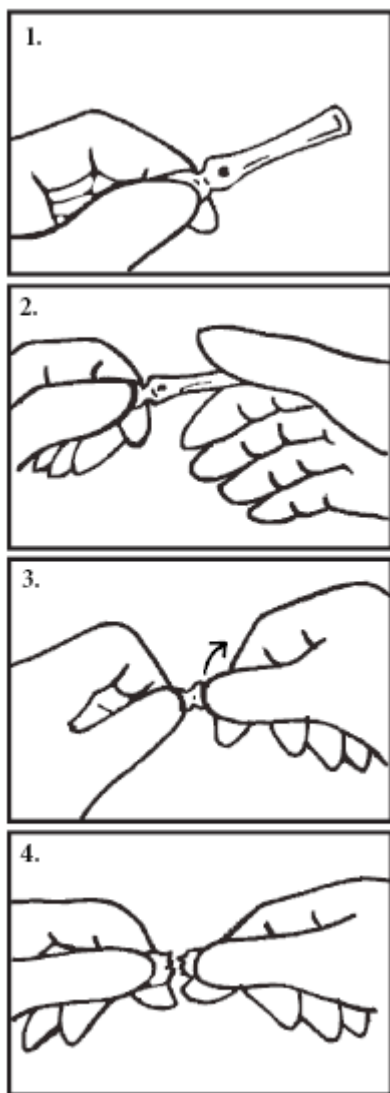
Injekcia sa môže riediť fyziologickým roztokom (0,9 % NaCl).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Proces otvárania (pre pravákov):

V ľavej ruke držte telo ampulky medzi palcom a ohnutým ukazovákom. Ampulku držte farebnou časťou nahor (obrázok 1.)! Uchopte hrdlo medzi palec a ohnutý ukazovák vašej druhej (pravej) ruky.

Palec musí prekryvať bod na ampulke (obrázok 2.). Stlačením pravého palca a vytvorením protitlaku ľavým ukazovákom vyvíjate mierny a konštantný pružný pohyb bez pohnutia rukami od seba alebo bližšie k sebe (obrázok 3.). Krk ampulky sa môže zlomiť kedykoľvek po vyvinutí počiatočného tlaku a nemusíte cítiť kedy sa ampulka zlomí (obrázok 4.).



7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

01/0394/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. decembra 2014
Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. októbra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024