**Písomná informácia pre používateľku**

**Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél**

lidokaín

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

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

1. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lidbree a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lidbree
3. Ako používať Lidbree
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lidbree
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. **Čo je Lidbree** **a na čo sa používa**

Lidbree je znecitlivujúci gél, ktorý sa používa na prevenciu bolesti spôsobenej gynekologickými zákrokmi, ako je zavedenie antikoncepčných pomôcok do maternice (uteru) a odber biopsií na laboratórne vyšetrenie pri gynekologických vyšetreniach, u dospelých a dospievajúcich starších ako 15 rokov. Obsahuje liečivo lidokaín, lokálne anestetikum amidového typu (ktoré znecitlivuje časti tela, na ktoré sa nanesie).

**Ako funguje Lidbree**  
  
Po nanesení gélu trvá 2 až 5 minút, kým oblasť genitálií (sliznica) znecitlivie. Ukázalo sa, že gél znižuje bolesť počas gynekologických zákrokov a najmenej 30 minút po zákroku. Po 1 hodine účinok zmierňovania bolesti odznie.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lidbree**

**Nepoužívajte Lidbree**

1. ak ste alergická na lidokaín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Len na použitie na krčok maternice a vnútromaternicové použitie. Po použití gélu na zavedenie vnútromaternicovej antikoncepcie (vnútromaternicová antikoncepčná pomôcka, IUD intrauterine contaceptive device), sa v niektorých prípadoch ťažkého zavádzania môže vyskytnúť krvácanie a/alebo mimoriadne silná bolesť. V takýchto prípadoch sa musí okamžite vykonať fyzikálne a ultrazvukové vyšetrenie, aby sa vylúčilo prepichnutie tela maternice alebo krčka maternice. V priemere sa prepichnutie zaznamenalo pri 1 z 1 000 zavedení IUD.  
  
Povedzte osobe, ktorá vám má podať Lidbree:  
- ak máte nezvyčajný srdcový rytmus (čiastočnú alebo úplnú blokádu vodivého systému srdca), pretože lokálne anestetiká ho môžu ovplyvniť.  
- ak sa liečite na nezvyčajný srdcový rytmus [s takzvanými blokátormi draslíkových kanálov alebo

antiarytmikami triedy III (napr. amiodarón)], pretože účinky na srdce sa môžu zvýšiť.  
- ak máte ochorenie nazývané akútna porfýria (dedičné ochorenie, ktoré súvisí s jednou z bielkovín v

krvi). Lidokaín môže spôsobiť záchvaty porfýrie a má sa predpisovať pacientkám s akútnou porfýriou

iba pri závažných alebo urgentnvých indikáciách.  
- ak ste v celkovo zlom zdravotnom stave.

**Deti a dospievajúci**

Deti mladšie ako 15 rokov nemajú používať tento liek kvôli riziku vedľajších účinkov spôsobených vysokými koncentráciami lidokaínu v krvi.

**Iné lieky a Lidbree**

Ak ste v poslednom čase používali ďalšie lieky s obsahom lidokaínu alebo užívali lieky na nepravidelný srdcový rytmus (antiarytmiká, napr, mexiletín alebo antiarytmikami triedy III, napr. amiodarón), povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, nakoľko sa ich účinok na srdce priráta k účinku lidokaínu.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Na základe dlhoročných skúseností nie je známe, že by sa u novorodenca prejavili nežiaduce účinky po použití lidokaínu počas tehotenstva.  
  
Lidokaín sa môže dostať do materského mlieka, ale v tak malých množstvách, že vo všeobecnosti neexistuje žiadne riziko jeho vplyvu na dojčeného novorodenca. Dojčenie môže preto v prípade liečby Lidbree pokračovať.

Nie je známe, že by lidokaín ovplyvňoval plodnosť.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Lidbree nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Lidbree obsahuje ricínoleoylmakrogol-glycerol (polyoxyl ricínového oleja) a butylhydroxytoluén (E** **321)**  
Ricínoleoylmakrogol-glycerol môže spôsobiť závažné alergické reakcie.  
Butylhydroxytoluén (E 321) môže spôsobiť podráždenie slizníc.

1. **Ako používať Lidbree**

Znecitlivujúci gél postupne nanesie lekár alebo pôrodná asistentka (zdravotná sestra), začínajúc od vstupu do maternice (uteru).  
  
**Použitie u dospievajúcich**  
U dospievajúcich s nízkou telesnou hmotnosťou do 30 kg sa má dávka znížiť.  
  
**Ak dostanete viac Lidbree, ako máte dostať**  
Pri odporúčaných dávkach sa to neočakáva, avšak ak pocítite znecitlivenie pier alebo jazyka, omámenie, zvonenie v uchu (tinitus), alebo problémy s hovorením alebo videním (poruchy zraku), okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, pretože toto môžu byť prvé príznaky vysokej koncentrácie lidokaínu v krvi. Niekedy sa môžu vyskytnúť zášklby alebo chvenie svalov (triaška) alebo prerušenie dýchania (apnoe), a vtedy musia lekár alebo zdravotná sestra okamžite zabezpečiť, aby ste správne dýchali (podpora dýchacích ciest), a podať vám antikonvulzíva (lieky proti kŕčom).

1. **Možné vedľajšie účinky**

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

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli pri zavádzaní vnútromaternicovej antikoncepcie s použitím Lidbree, sú podobné vedľajším účinkom, ktoré sa vyskytli bez použitia Lidbree.  
  
Možné vedľajšie účinky sú:  
- **Veľmi časté vedľajšie účinky** (viac ako 1 z 10 osôb): nauzea (nevoľnosť).  
- **Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb): závraty, bolesť hlavy, nepríjemné pocity v bruchu.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo pôrodnú asistentku (zdravotnú sestru).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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať Lidbree**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie (mesiac-rok), ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej striekačke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

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

1. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Lidbree obsahuje**

1. Liečivo je lidokaín. Jeden ml intrauterinného gélu obsahuje 42 mg lidokaínu.
2. Ďalšie zložky sú:

* Ricínoleoylmakrogol-glycerol (polyoxyl ricínového oleja)
* Poloxamér (obsahujúci butylhydroxytoluén (E321))
* Askorbát sodný (E301)
* Kyselina chlorovodíková na úpravu pH
* Hydroxid sodný na úpravu pH
* Voda na injekcie

**Ako vyzerá Lidbree a obsah balenia**

Liek je intrauterinný (vnútromaternicový) gél. Je to sterilná, číra až takmer číra, pri izbovej teplote svetlo hnedožltá viskózna tekutina, ktorá obsahuje 42 mg/ml lidokaínu. Liek vykazuje reverzibilnú geláciu závislú od teploty a pri telesnej teplote sa mení na gél (termogélovanie). Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél sa dodáva v sterilnej naplnenej injekčnej striekačke s objemom 10 ml. Sterilný aplikátor s Luerovým zámkom, ktorý zapadne do naplnenej injekčnej striekačky sa dodáva v samostatnom vrecku v škatuľke. Z aplikátora injekčnej striekačky je možné extrudovať (vytlačiť) 8,5 ml.

Veľkosť balenia: 1×10 ml intrauterinný gél v naplnenej injekčnej striekačke.

Symboly na štítku aplikátora LIDBREE

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| Číslo katalógu | Číslo šarže | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené | Na jednorazové použitie | CE-značenie |
|  |  |  |  |  |
| Výrobca | Dátum exspirácie | Sterilizované pomocou ožarovania | Pozri návod na použitie |  |

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrőiút 19-21.

Budapest H-1103

Maďarsko

**Výrobca**

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5

691 33 Karlskoga

Švédsko

Gedeon Richter Plc.

Gyömrőiút 19-21.

Budapest H-1103

Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik

Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine

Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung

Bulharsko Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel

Cyprus Lidbree

Česká republika Lidbree

Dánsko Lidbree

Estónsko Lidbree

Fínsko Lidbree 42 mg/ml Geeli kohtuun

Francúzsko LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin

Grécko Lidbree

Holandsko Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik

Chorvátsko Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel

Írsko Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel

Island Lidbree

Litva Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmės gelis

Lotyšsko Lidbree 42 mg/ml intrauterīnais gels

Luxembursko Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine

Maďarsko Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél

Malta Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel

Nemecko Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung

Nórsko Lidbree

Poľsko Lidbree

Portugalsko Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino

Rakúsko Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung

Rumunsko Lidbree 42 mg/ml gel cu cedera intrauterină

Slovenská republika Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél

Slovinsko Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel

Spojené kráľovstvo Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel

Španielsko Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino

Švédsko Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel

Taliansko Lidbree

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2020**.

<------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Len na cervikálne a intrauterinné použitie.

Po použití Lidbree sa musí v prípade ťažkého zavádzania a/alebo mimoriadne silnej bolesti, alebo krvácania počas alebo po zavedení, okamžite vykonať fyzikálne a ultrazvukové vyšetrenie, aby sa vylúčilo perforovanie tela alebo krčka maternice, pretože pri účinnej topickej anestézii nemusí pacientka v prípade perforácie bolestivo reagovať.

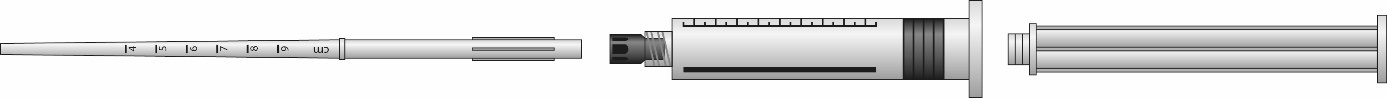
**Termogelizačný liek:** Lidbree je termogelizačná anestetická viskózna tekutina bez konzervačných látok. Pri zvýšení teploty na telesnú teplotu sa mení na gél, ktorý priľne k slizniciam v cervikálnom kanáli a maternici (čím sa minimalizuje únik, ku ktorému by došlo pri tekutej konzistencii).

**Dávkovanie a spôsob podávania**

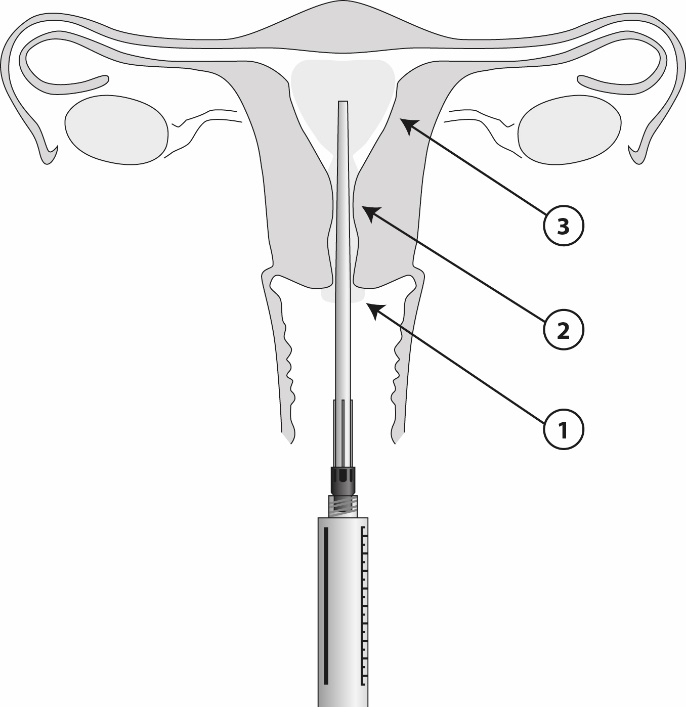
Pri podávaní má mať Lidbree konzistenciu tekutiny. Ak je konzistencie gélu, má sa vložiť do chladničky, až kým sa znova nezmení na tekutinu. Vzduchová bublina viditeľná v injekčnej striekačke sa potom pohne, ak injekčnú striekačku nakloníte.  
  
Zostavu zložte podľa postupu a naneste viskóznu tekutinu pomocou sterilného aplikátora, ktorý je súčasťou balenia:  
  
1) Počas nakláňania skontrolujte vzhľad injekčnej striekačky. Ak sa vzduchová bublina v injekčnej striekačke po naklonení pohne, liek v tekutom stave je pripravený na použitie. Ak sa vzduchová

bublina nepohybuje, liek je v gélovom stave - vložte ho do chladničky, až kým sa znova nezmení na

tekutinu.  
2) Pripojte piest a aplikátor k injekčnej striekačke a uistite sa, že sú pevne spojené.



3) Vytlačte vzduchovú bublinu a naplňte aplikátor gélom opatrným stláčaním piestu injekčnej striekačky.  
4) Na umiestnenie Lidbree použite centimetrovú stupnicu aplikátora.  
  
  
Pri zavedení aplikátora je možné z injekčnej striekačky dodať 8,5 ml gélu. Jeden ml obsahuje 42 mg lidokaínu. Gél naneste postupne (v miestach 1 až 3), ako je to znázornené na obrázku.



*Cervikálne zákroky*

1) Pomocou sterilného aplikátora naneste 2 až 3 ml v hrubej vrstve na maternicový čípok (portio vaginalis cervicis)

2) Pomocou aplikátora naneste 3 ml do cervikálneho kanála 5 minút pred začiatkom zákroku.

*Intrauterinné zákroky*

1) Pomocou sterilného aplikátora naneste 1 až 2 ml na vonkajšiu bránku maternicového čípku

2) Pomocou aplikátora naneste 2 až 3 ml do cervikálneho kanála. Počkajte 2 minúty, aby sa účinok prejavil na vnútornej bránke.

3) Následne zaveďte aplikátor do dutiny maternice a dodajte 3 až 5 ml, 5 minút pred zákrokom. Aplikátor je označený stupnicou v centimetroch. Menší objem sa môže podávať napr. v prípade nullipara pacientky, ak pacientka pociťuje diskomfort pred podaním celého objemu.

Jednorazová intrauterinná dávka nemá prekročiť celkovo 10 ml. Zlikvidujte všetok nepoužitý obsah.

**Pediatrická populácia staršia ako 15 rokov**

U dospievajúcich s nízkou telesnou hmotnosťou do 30 kg sa má dávka úmerne znížiť a jednorazová dávka nemá prekročiť maximálnu odporúčanú parenterálnu dávku (6 mg/kg lidokaínium-chloridu, čo zodpovedá 5,2 mg/kg lidokaínu v Lidbree, t.j. 1,2 ml Lidbree na 10 kg telesnej hmotnosti). U dospievajúcich s telesnou hmotnosťou 30 kg je maximálna dávka Lidbree celkovo 3,6 ml.

**Trvanie účinku**

Ukázalo sa, že gél znižuje bolesť počas gynekologických zákrokov a najmenej 30 minút po zákroku. Po 1 hodine účinok zmierňovania bolesti odznie.