

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lidocain EGIS 10 % dermálna roztoková aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Fľaška obsahuje 3,8 g lidokaínu v 38 g roztoku etanolu.

Každé streknutie roztoku obsahuje 4,6 mg lidokaínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Fľaška obsahuje 6,82 g propylénglykolu a 27,30 g etanolu 96 % v 38 g roztoku etanolu.

Každá dávka (jeden strek) obsahuje 10,5 mg propylénglykolu a 31,73 mg etanolu 96 %.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna roztoková aerodisperzia.

Bezfarebný alebo takmer bezfarebný alkoholový roztok s charakteristickou arómou mentolu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Môže sa aplikovať v prípadoch, keď je potrebná krátkodobá anestézia kože alebo slizníc.

Stomatológia a stomatochirurgia

Anestézia miesta vpichu pred lokálnou anestéziou, otvorenie povrchového abscesu, odstránenie kývajúcich sa mliečnych zubov, kostných úlomkov a šitie rán na slizniciach.

Anestézia ďasien pri nasadzovaní korunky alebo mostíka. Pri manuálnom alebo inštrumentálnom odstraňovaní zubného kameňa alebo pri excízii zväčšenej interdentalnej papily.

Na zníženie alebo potlačenie zvýšeného dávivého reflexu pri príprave odtlačkov pomocou elastických odtlačkových materiálov alebo umiestnení RTG filmu.

Pri excízii povrchových benígnych nádorov slizníc.

U detí sa Lidocain EGIS 10 % dermálna roztoková aerodisperzia môže aplikovať len pri frenulektómii a pri otváraní cýst slinných žliaz.

Otorinolaryngológia

Anestézia pri liečbe krvácania z nosa pred elektrokauterizáciou, septektómiou a resekcii nosového polypu.

Potlačenie dávivého reflexu a znecitlivenie miesta vpichu pred tonzilektómiou.

Ako doplnková anestézia pred otvorením peritonzilárneho abscesu alebo pred punkciou maxily.

Anestézia pred výplachom dutín.

Pred podaním pri faryngeálnom alebo rinofaryngeálnom chirurgickom zákroku treba zvážiť, že inhibíciou dávivého reflexu a pôsobením na hrtan a tracheu, lidokaín potláča aj kašľový reflex, čo môže vyvolať bronchopneumóniu.

Toto je obzvlášť dôležité u detí, pretože k prehltaciemu reflexu dochádza u nich častejšie ako u dospelých.

Z rovnakého dôvodu sa tento liek neodporúča na lokálnu anestéziu pred tonzilektómiou a adenotómiou u detí mladších ako 8 rokov.

Endoskopia a inštrumentálne vyšetrenia

Anestézia hltanu pred zavedením rôznych sond nosom alebo ústami (gastro-duodenálna sonda, Sengstakenova sonda).

Výmena kanyly pri tracheotómii.

Gynekológia a pôrodnictvo

Anestézia perinea pri vykonaní alebo ošetrení epiziotómie. Odstraňovanie stehov. Anestézia operovanej oblasti pri vaginálnom zákroku alebo zákroku na krčku maternice. Anestézia pri incízii a liečbe ruptúry hymenu alebo abscese okolo stehu.

Dermatológia

Anestézia kože a slizníc pri drobných chirurgických zákrokoch.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie je rôzne v závislosti od indikácie a veľkosti plochy, ktorá sa má znecitlivieť.

Aby sme sa vyhlí vysokým plazmatickým hladinám je dôležité používať najmenšiu dávku, ktorá bude mať uspokojivý účinok.

Obyčajne postačujú 1 – 3 streky, aj keď v pôrodnictve sa podáva 15 – 20 strekov alebo aj viac (max. 40 strekov/70 kg telesnej hmotnosti).

Dávkovanie pri rôznych indikáciách

Indikácia	Počet strekov
<i>Stomatológia</i>	1 – 3 (4,6 – 13,8 mg)
<i>Stomatochirurgia</i>	1 – 4 (4,6 – 18,4 mg)
<i>Otorinolaryngológia</i>	1 – 4 (4,6 – 18,4 mg)
<i>Endoskopia</i>	2 – 3 (9,2 – 13,8 mg)
<i>Pôrodnictvo</i>	15 – 20 (69 – 92 mg)
<i>Gynekológia</i>	4 – 5 (18,4 – 23 mg)
<i>Dermatológia</i>	1 – 3 (4,6 – 13,8 mg)

Pediatrická populácia

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

Na základe údajov z literatúry, v stomatológii alebo stomatochirurgii sa Lidocain aerodisperzia môže používať aj u detí, prednostne formou potretia, čím sa obmedzí strach vyvolaný streknutím a pocit štipania, ktorý je častým vedľajším účinkom. Týmto spôsobom je možné ošetriť aj deti mladšie ako 2 roky.

Tento liek sa neodporúča na lokálnu anestéziu pred tonzilektómiou a adenotómiou u detí mladších ako 8 rokov.

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Pri aplikácii Lidocainu aerodisperzie má byť fľaška vo vertikálnej polohe. Obsah aerodisperzie uvoľnený pri jednom stlačení ventilu s dávkovačom obsahuje 4,6 mg lidokaínu.

Po nastriekaní na vatový tampón sa tento liek môže použiť na potretie.

Po odstránení uzáveru a pripevnení nástavca 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.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Precitlivenosť na lokálne anestetiká amidového typu.

V stomatológii a stomatochirurgii je lidokaín kontraindikovaný pred odoberaním sadrových odtlačkov kvôli riziku aspirácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Je dôležité zabrániť lidokaínu, aby sa dostal do dýchacích ciest (riziko aspirácie).
- Pri aplikácii do hltanu je potrebná zvýšená opatrnosť.
- Bukálna aplikácia predstavuje riziko dysfágie a následnej aspirácie. V dôsledku necitlivosti jazyka a sliznice v ústach hrozí riziko poranenia uhryznutím.
- Lidokaín sa dobre vstrebáva cez sliznice (najmä v trachei) a taktiež cez poranenú kožu.
- Ak sa lidokaín podáva na poranenú sliznicu a/alebo infikované oblasti, je potrebné postupovať opatrne.
- Pacienti liečení antiarytmikami triedy III (napr. amiodarón) majú byť pod starostlivým dohľadom. Je tiež potrebné zvážiť monitorovanie EKG, keďže účinky na srdce môžu byť aditívne.
- U epileptických pacientov a v prípadoch bradykardie, porúch vedenia vzruchu, srdcového zlyhania, poškodenia pečene alebo obličiek a pri ťažkom šoku je potrebná opatrnosť, najmä ak sa na základe podanej dávky a ošetrenej oblasti očakáva vstrebanie významného množstva.
- Lidocain aerodisperzia je pravdepodobne porfyrinogénna a má sa používať iba v naliehavých indikáciách u pacientov s akútnou porfýriou.
- U oslabených, starších a akútne chorých pacientov sa majú používať nižšie dávky v závislosti od veku a celkového stavu.
- Lidocain aerodisperzia sa nemá dostať do kontaktu s očami.
- Lidocain aerodisperzia sa nemá používať na manžety endotracheálnych kanýl vyrobených z plastu (PVC/bez PVC), pretože lidokaín môže spôsobiť poškodenie manžety (drobné dierky), ktoré môžu viesť k poklesu tlaku v manžete.

Pediatrická populácia

- U detí sa majú používať nižšie dávky v závislosti od veku a celkového stavu.
- U detí mladších ako 2 roky sa odporúča použitie Lidocain EGIS aerodisperzie formou potretia vatovým tampónom namočeným v tomto lieku.

Pred podaním pri faryngeálnom alebo rinofaryngeálnom chirurgickom zákroku treba zvážiť, že inhibíciou dávivého reflexu a pôsobením na hrtan a tracheu, lidokaín potláča aj kašľový reflex, čo môže vyvolať bronchopneumóniu. Toto je obzvlášť dôležité u detí, pretože prehltajú častejšie ako dospelí.

- Bukálna aplikácia predstavuje riziko dysfágie a následnej aspirácie, najmä u detí. V dôsledku necitlivosti jazyka a sliznice v ústach hrozí riziko poranenia uhryznutím.
- Lidokaín sa dobre vstrebáva cez sliznice (najmä v trachei) a tiež cez poranenú kožu. Tento fakt je potrebné zohľadniť, hlavne keď sa u detí aplikuje na väčšie oblasti.

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 u novorodencov

Vysoké koncentrácie etanolu môžu u novorodencov (predčasne narodených a narodených v termíne) spôsobiť závažné lokálne reakcie a systémovú toxicitu, z dôvodu výraznej absorpcie cez nevyvinutú kožu (hlavne pri oklúzii).

Pri použití na sliznice:

Malé množstvo alkoholu v dávke (jednom streku) tohto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Množstvo etanolu v 40 dávkach tohto lieku zodpovedá 32 ml piva alebo 13 ml vína (pozri časť 4.5).

Súbežné podávanie s liekmi obsahujúcimi napríklad propylénglykol alebo etanol môže viesť k hromadeniu etanolu a vyvolaniu nežiaducich účinkov, najmä u mladších detí s nízkou alebo nevyvinutou metabolickou kapacitou.

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:

Propylénglykol sa primárne metabolizuje alkohol dehydrogenázou. Súbežné podávanie s akýmkoľvek substrátom alkoholdehydrogenázy, ako napríklad etanolom, môže u novorodencov vyvolať závažné nežiaduce účinky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lidokaín sa má používať opatrne u pacientov, ktorí užívajú antiarytmiká typu 1B (napr. tokainid, mexiletín) kvôli riziku aditívnej toxicity.

V kombinácii s antiarytmikami podskupiny 1A (napr. chinidín, prokaínamid, disopyramid) dochádza k predĺženiu intervalu Q-T a iba zriedkavo môže dôjsť k atrioventrikulárnej blokáde alebo ventrikulárnej fibrilácii.

Špecifické interakčné štúdie s lidokaínom a antiarytmikami triedy III (napr. amiodarón) sa nerobili, ale odporúča sa opatrnosť, keďže účinky na srdce môžu byť aditívne (pozri tiež časť 4.4.).

Betablokátory: Môžu zvýšiť koncentráciu lidokaínu v sére.

Fenytoín zosilňuje kardiodepresívne účinky lidokaínu.

Interakcie etanolu (alkohol)

Dospelí

Maximálna dávka (40 strekov) tohto lieku podávaná dospelému s telesnou hmotnosťou 70 kg vedie k expozícii 18 mg/kg etanolom a môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie alkoholu v krvi (blood alcohol concentration, BAC) o približne 3 mg/100 ml.

Pre porovnanie, u dospelého, ktorý vypil pohár vína alebo 500 ml piva bude BAC pravdepodobne okolo 50 mg/100 ml.

Deti

Priemerná maximálna dávka (4 streky) tohto lieku podávaná dieťaťu, napr. vo veku od 2 rokov s telesnou hmotnosťou 12 kg vedie k expozícii 11 mg/kg etanolom a môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie alkoholu v krvi o približne 1,8 mg/100 ml.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neexistujú dobre kontrolované klinické štúdie u tehotných žien. Lidokaín sa dlhodobo široko využíva a nikdy sa nespájal s poškodením zdravia.

Gravidita

Ak neexistuje bezpečnejšia možnosť, lidokaín v sprejovej forme sa môže používať počas gravidity v odporúčaných terapeutických dávkach.

Dojčenie

Použitie prípravku u dojčiacich žien vyžaduje starostlivé zváženie, či výhody prevážia nad všetkými rizikami. Lidokaín sa vylučuje do materského mlieka; avšak pri použití obvyklých terapeutických dávok je vylúčené množstvo tak malé, že pre dojčené dieťa nepredstavuje nebezpečenstvo.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je definovaná nasledovne: 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 imunitného systému

Veľmi zriedkavé: alergické reakcie a v extrémne závažných prípadoch anafylaktický šok.
Pri výskyte reakcií z precitlivenosti sa má používanie lieku ukončiť.

Psychické poruchy

Veľmi zriedkavé: príznaky CNS podráždenia, nervozita.

Poruchy nervového systému

Veľmi zriedkavé: príznaky CNS depresie, závraty, ospalosť, konvulzie, strata vedomia.
Neznáme: prechodné poruchy vnemov sa môžu objaviť v mieste podania. Strata hlasu (reverzibilná).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: myokardiálna depresia, bradykardia, zastavenie srdca.

Poruchy ciev

Neznáme: hypotenzia.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: bronchospazmus, respiračná paralýza.
Neznáme: prechodná bolesť hrdla, zachrípnutie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: žihľavka, angioneurotický edém.
Neznáme: prechodný erytém sa môže objaviť v mieste podania.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: mierny pocit štípania v momente streknutia. Pri nástupe účinku štípanie vymizne (do 1 minúty). V mieste podania sa môže vyskytnúť prechodný edém.

Keď sa Lidocain aerodisperzia používa v súlade s inštrukciami, výskyt systémových účinkov je veľmi nízky, keďže množstvo liečiva, ktoré sa môže dostať do obehu je veľmi malé. Ak sa podávajú vysoké dávky a v prípade rýchleho vstrebávania alebo precitlivenosti, idiosynkrázie, alebo zníženej znášanlivosti u pacienta sa môžu vyskytnúť systémové nežiaduce účinky.

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

Symptómy

V prípade predávkovania sa môžu objaviť symptómy centrálného nervového systému a kardiovaskulárne symptómy popísané podrobne v časti 4.8 (Nežiaduce účinky), pokiaľ pacient nie je v celkovej anestézii alebo silne utlmený liekmi.

Liečba

Môže byť potrebné udržiavať priechodné dýchacie cesty, podávanie kyslíka a umelé dýchanie. Ak sa objavia kŕče, majú sa liečiť čo najskôr podaním 5 – 15 mg diazepamu a/alebo 50 – 100 mg intravenózne sukcinylcholínu. Keďže sukcinylcholínum môže spôsobiť zastavenie dýchania, má ho podávať výlučne špecialista, ktorý má skúsenosti s technikou endotracheálnej intubácie a manažmentom pacienta s respiračnou paralýzou.

Môže sa použiť aj krátkodobo pôsobiaci barbiturát tiopental.

Na liečbu kardiovaskulárnych symptómov (bradykardia, poruchy vedenia vzruchu) je indikovaný atropín (intravenózne 0,5 – 1 mg) a sympatomimetiká.

Deťom sa majú podávať dávky zodpovedajúce veku a hmotnosti.

Ventrikulárna fibrilácia a zastavenie srdca vyžadujú resuscitáciu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antipruriginóza, vrátane antihistaminík a anestetík; anestetiká na lokálne použitie

ATC kód: D04AB01

Liečivo, lidokaín, je lokálne anestetikum amidového typu stabilizujúce membránu. Lokálne anestetiká inhibujú zakončenia senzorických nervov kože a slizníc, t. j. spôsobujú prechodnú inhibíciu vedenia v častiach nervového tkaniva (neurón, axón, synapsy).

Mechanizmus účinku

Podstata mechanizmu účinku lokálnych anestetík spočíva v inhibícii biologicky esenciálneho prestupu iónov, ktoré sú nenahraditeľné pri formovaní stimulu, cez membrány nervového tkaniva.

Lidokaín inhibuje prechodný nárast permeability sodíka aktivovaný stimulom a v menšej miere znižuje pokojovú permeabilitu draslíka a sodíka, čím stabilizuje bunkovú membránu neurónov.

Lidokaín znižuje mieru depolarizácie, ktorá vzniká po fyziologickom stimule, ako aj amplitúdu akčného potenciálu a inhibuje nervové vedenie.

Spomedzi rôznych senzorických modalít, lokálne anestetiká v prvom rade inhibujú pocit bolesti, následne vnemy tepla a dotyku.

Ak sa absorbuje po lokálnom podaní, lidokaín môže spôsobiť aj excitáciu aj depresiu centrálného nervového systému. Jeho kardiovaskulárne účinky sa môžu prejaviť ako poruchy vedenia a periférna vazodilatácia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Lidokaín sa rýchlo absorbuje cez sliznice a poranenú kožu, ale cez neporušenú kožu sa absorbuje pomaly. Miera absorpcie a množstvo liečiva, ktoré sa dostane do obehu závisí od dávky, typu, veľkosti a stavu ošetrovaného povrchu (kože alebo sliznice) a od dĺžky trvania expozície.

Distribúcia

Transdermálna aplikácia 500 mg lidokaínu poskytuje terapeutické hladiny v krvi. Maximálne koncentrácie v sére sa dosahujú približne po 1 hodine od aplikácie. Pri tejto dávke zostávajú koncentrácie lidokaínu v sére v terapeutickom rozpätí počas 7 – 8 hodín.

Množstvo liečiva aplikovaného jednorazovo nemá presiahnuť 300 – 350 mg.

Biotransformácia

Lidokaín sa metabolizuje v pečeni. Najskôr sa dealkyluje a následne hydrolyzuje.

Eliminácia

Nezmenené liečivo aj metabolity sa eliminujú primárne renálnou cestou. Počas eliminácie lidokaínu je približne 1,6 hodín.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Po lokálnom podaní, lidokaín penetruje do tkanív a spôsobuje lokálne anestetický účinok. Účinok Lidocain aerodisperzie sa rozvíja počas 1 minúty a trvá 5 až 6 minút. Subjektívny pocit necitlivosti pomaly ustupuje počas približne 15 minút.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách sa ukázalo, že lidokaín nemá fetotoxické účinky.

V toxikologických štúdiách sa nepozorovali známky mutagenity, karcinogenity alebo teratogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

silica mäty piepornej
propylénglykol
etanol 96 %

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

38 g roztoku naplneného v sklenej fľaške jantárovej farby, dodávanej s mechanickou pumpou, uzavretej ochranným uzáverom HDPE, v papierovej škatuľke spolu s hnacím zariadením a písomnou informáciou pre používateľa.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

01/0118/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. marca 2015

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. októbra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024