

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIGNOX, 50 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 50 mg lidokainy chlorowodoru (*Lidocaini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: czerwień koszenilowa (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Jednolity, miękki, nieprzezroczysty żel barwy od jasnoróżowej do czerwonej, o zapachu poziomkowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Powierzchniowe znieczulenie błon śluzowych i skóry:

- znieczulenia powierzchniowe błon śluzowych przed iniekcją w celu zmniejszenia bólu występującego w momencie nakłucia, szczególnie u pacjentów wrażliwych na ból;
- znieczulenie powierzchniowe w zabiegach stomatologicznych, np. w skalingu, nacięciach powierzchownych ropni;
- przy ekstrakcji mocno rozchwianych zębów mlecznych i zębów stałych (w chorobach przyzębia);
- w protetyce: zapobiegawczo w celu wyeliminowania odruchu wymiotnego pacjenta przy pobieraniu wycisków w jamie ustnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Na osuszoną błonę śluzową nałożyć przy pomocy wacika 0,1 do 0,2 g żelu (tj. około 2 do 3 mm wyciśniętego żelu), co odpowiada 4 do 8 mg lidokainy.

Nie należy przekraczać dawki 3 mg/kg mc.

Lidokaina łatwo i szybko wchłania się z błon śluzowych – w przypadku stosowania u dzieci, u dorosłych chorych o małej masie ciała lub w przypadku użycia znacznych ilości wskazane jest przeliczenie dawki na masę ciała pacjenta.

U dzieci i pacjentów w złym stanie ogólnym maksymalna dobową dawką wynosi 2,9 mg/kg masy ciała i powinna być wyliczana dla każdego przypadku osobno.

Maksymalna dobową dawką dla dorosłych, której nie należy przekraczać, wynosi 200 mg lidokainy, co odpowiada 4,5 g żelu Lignox (tj. około 8,5 cm wyciśniętego żelu).

Lidokaina podana w żelu zaczyna działać po 2 - 5 minutach; działanie utrzymuje się przez 10 do 15 minut.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorowoderek lidokainy oraz na inne środki miejscowo znieczulające o budowie amidowej lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Względne przeciwwskazania to: wstrząs, blok przewodnictwa przedsionkowo-komorowego II i III°, miastenia, ciężkie uszkodzenia wątroby. Ostrożnie stosować u chorych leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami MAO.

Nie stosować u dzieci poniżej 4. roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie wolno dopuścić do połknięcia żelu, nadmiar należy wypluć.

Lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

UWAGA: Preparat zawiera substancję czynną, która może dawać dodatni wynik w badaniach antydopingowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lidokaina nasila działanie środków zwiotczających mięśnie poprzeczne prądkowane. Osłabia działanie sulfonamidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania żelu Lignox u kobiet w okresie ciąży. Produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania u kobiet karmiących piersią.

W badaniach eksperymentalnych na szczurach stwierdzono, że stosowanie chlorowodoru lidokainy w dawkach 6,6 raza większych niż u ludzi nie ma wpływu na płodność i nie zaburza rozwoju płodu. Nie stwierdzono działania mutagennego lidokainy w teście Ames, teście aberracji chromosomów i teście mikrojądrowym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lignox powoduje łagodne, przemijające zaburzenie sprawności psychofizycznej, wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często $\geq 1/10$

Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$

Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$

Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$

Zaburzenia układu immunologicznego:

Sporadycznie produkt leczniczy może wywołać reakcję uczuleniową, rzadko wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Objawy niepożądane (zaburzenia smaku, drętwienie języka, bóle i zawroty głowy, uczucie niepokoju, przyspieszony oddech) mogą wystąpić w przypadku przedawkowania leku, tj. przy podaniu zbyt dużej dawki w stosunku do masy ciała.

Objawy związane z działaniem ogólnym zależą od stężenia lidokainy w surowicy, co jest wypadkową podanej dawki, miejsca podania, miejscowego przepływu krwi, masy ciała, stanu ogólnego chorego.

Prawdopodobieństwo wystąpienia objawów ze strony układu krążenia lub o.u.n. po prawidłowym stosowaniu żelu jest znikome.

Niepożądanym działaniem występującym po zastosowaniu lidokainy może być senność o różnym nasileniu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Lidokaina łatwo i szybko wchłania się z błon śluzowych; w przypadku stosowania u dzieci, u chorych o małej masie ciała lub w przypadku użycia znacznych ilości wskazane jest przeliczenie dawki na masę ciała pacjenta.

U dzieci i pacjentów w złym stanie ogólnym maksymalna dobową dawką wynosi 2,9 mg/kg masy ciała i powinna być wyliczona dla każdego przypadku osobno.

Nie należy przekraczać dawki lidokainy 3 mg/kg mc. Maksymalna dobową dawką dla dorosłych, której nie należy przekraczać, wynosi 200 mg lidokainy, co odpowiada 4,5 g żelu (około 8,5 cm wyciśniętego żelu).

W razie wystąpienia objawów toksycznych ze strony układu nerwowego, oddechowego lub krążenia musi być podjęte natychmiastowe postępowanie resuscytacyjne: należy zapewnić prawidłową wentylację przy użyciu tlenu, podać leki przeciwdrgawkowe i podwyższające ciśnienie tętnicze.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stomatologiczne; preparaty do miejscowego stosowania w jamie ustnej; inne; kod ATC: A01AD11;

leki miejscowo znieczulające; amidy; kod ATC: N01BB02

Lidokaina, substancja czynna produktu leczniczego, jest środkiem miejscowo znieczulającym o budowie amidowej, wykazującym krótki czas działania.

Środki znieczulające o działaniu powierzchniowym dyfundują przez nabłonek śluzówki i docierają do receptorów bólu położonych w błonie podśluzowej. Powodują miejscowe, powierzchniowe wyłączenie odczuwania bólu na śluzówce (np. jamy ustnej), powierzchni ran i skórze.

Zastosowane w małych ilościach na skórę lub błony śluzowe wykazują tylko miejscowe działanie znieczulające, bez działania ogólnego.

Znieczulenie powierzchniowe polega na blokowaniu wrażliwych włókien nerwowych lub receptorów bólowych, występujących w powierzchniowych tkankach zdolnych do wchłaniania leku (takich jak błony śluzowe i skóra). Następuje odwracalne zahamowanie przewodnictwa we włóknach nerwowych poprzez blokowanie pompy sodowo – potasowej i zahamowanie przepuszczalności błony komórkowej dla jonów. Przewodnictwo w cienkich włóknach nerwowych, bez osłonki mielinowej (np. włókna przewodzące czucie bólu i dotyku), może być zahamowane niskimi stężeniami środka miejscowo

znieczulającego, blokada nerwów w osłonce mielinowej wymaga wyższych stężeń. Przy blokowaniu małych nerwów działanie występuje po 2 - 3 minutach, najsilniejsze jest po 2 - 5 minutach i utrzymuje się około 30 - 60 minut.

Lidokaina wykazuje działanie ogólne: wpływa stabilizująco na błony komórkowe i bezpośrednio na układ bodźcoprzewodzący serca (działanie antyarytmiczne), osłabia automatyzm, skraca czas trwania potencjału czynnościowego, zmniejsza okres refrakcji komórek Purkiniego (nie zmniejszając szybkości przewodzenia impulsów w tych komórkach).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lidokaina wchłania się szybko z miejsca podania (zwłaszcza z błon śluzowych), w 60 – 75% wiąże się z białkami osocza, przenika przez barierę krew – mózg.

Stopień wchłaniania po podaniu miejscowym zależy od unaczynienia danego obszaru. Wchłanianie przez nieuszkodzoną skórę jest niewielkie.

W organizmie lidokaina ulega demetylacji i rozkładowi hydrolitycznemu pod wpływem enzymów mikrosomalnych wątroby z szybkością zależną od przepływu wątrobowego (około 70% w czasie tzw. pierwszego przejścia).

Około 3% lidokainy wydalane jest przez nerki w formie niezmienionej. Okres półtrwania wynosi około 30 minut.

Ponieważ lidokaina metabolizowana jest w wątrobie, może wykazywać większą toksyczność u osób z zaburzoną czynnością wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Lidokaina nie wykazuje dużej toksyczności ostrej po podaniu jednorazowym drogą doustną. W badaniach na zwierzętach wykazane zostało działanie ototoksyczne. Nie stwierdzono działania mutagennego i genotoksycznego. Nie stwierdzono także działania rakotwórczego ani wpływu na reprodukcję.

Słabe działanie mutagenne wykazuje natomiast 2,6-dimetyloanilina (zanieczyszczenie), potwierdzono również działanie rakotwórcze tego związku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400

Makrogol 4000

Cetylopirydyniowy chlorek

Aspartam (E 951)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Aromat poziomkowy

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba laminatowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.

20 g żelu

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10010

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 września 2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 marca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO