

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lidocaine Accord, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań Lidocaine Accord, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Lidocaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lidocaine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidocaine Accord
3. Jak przyjmować lek Lidocaine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lidocaine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lidocaine Accord i w jakim celu się go stosuje

Lidocaine Accord jest lekiem do znieczulenia miejscowego. Lek jest stosowany do znieczulania różnych części ciała podczas małych zabiegów chirurgicznych. Lek blokuje w nerwach przekazywanie bodźców bólowych do mózgu i w ten sposób blokuje odczuwanie bólu. Działanie leku jest odczuwane po kilku minutach od podania leku i powoli zanika po zakończeniu zabiegu chirurgicznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidocaine Accord

Kiedy nie stosować leku Lidocaine Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainy chlorowodorek, inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi lub jeśli stracił zbyt dużo krwi lub innych płynów ustrojowych lub jego serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi z innych powodów, nie powinno się wstrzykiwać Lidocaine Accord do kanału kręgowego.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lidocaine Accord należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli:

- pacjent jest w podeszłym wieku lub jest w złym stanie ogólnym,
- u pacjenta występują zaburzenia pracy serca takie jak: wolne lub nieregularne bicie serca, niewydolność serca,
- u pacjenta występują choroby związane z oddychaniem i płucami,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek,

- pacjent choruje na padaczkę,
- u pacjenta występuje zapalenie lub zakażenie w obszarze przewidzianym do podania leku,
- pacjent choruje na porfirię (rzadka dziedziczna choroba atakująca skórę i układ nerwowy),
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi,
- pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Lidocaine Accord.

Lidocaine Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:

- inne leki miejscowo znieczulające,
- leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy (np. cymetydyna),
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca (np. amiodaron).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zależności od dawki i miejsca podania lek Lidocaine Accord może powodować przemijające zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy skonsultować z lekarzem, po jakim czasie wykonywanie tych czynności jest bezpieczne.

Lidocaine Accord zawiera sód

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera około 0,118 mmola sodu (w przypadku użycia roztworu o mocy 10 mg/ml) lub 0,082 mmola sodu (w przypadku użycia roztworu o mocy 20 mg/ml). Należy to wziąć pod uwagę przez osoby kontrolujące zawartość sodu w diecie.

3. Jak przyjmować lek Lidocaine Accord

Lek Lidocaine Accord jest podawany wyłącznie przez lekarza, w postaci wstrzyknięcia dożylnego, domięśniowego, podskórnego lub nadtwardówkowego w pobliżu rdzenia kręgowego.

Dawka leku jest uzależniona od rodzaju bólu, jaki ma zostać zniesiony. Zależec będzie także od masy ciała, wieku, kondycji fizycznej oraz części ciała, w którą zostanie wstrzyknięty lek. Lekarz poda najmniejszą dawkę niezbędną do uzyskania właściwego działania znieczulającego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawka dla dzieci oraz pacjentów w złym stanie ogólnym powinna być zmniejszona. Lek Lidocaine Accord zazwyczaj podawany jest w pobliżu miejsca, które ma być operowane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lidocaine Accord

Lekarz podający znieczulenie jest przeszkolony do właściwego postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych w następstwie podania zbyt dużej dawki leku Lidocaine Accord.

Pierwszymi objawami przedawkowania leku Lidocaine Accord zazwyczaj są:

- drgawki,
- niepokój,
- zawroty głowy, uczucie oszołomienia,
- nudności,
- zdrętwienie lub mrowienie ust i okolic wokół ust,

- zaburzenia widzenia.

Jeśli pacjent poczuje którykolwiek z wymienionych objawów lub uważa, że otrzymał zbyt dużo leku Lidocaine Accord, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Znacznie cięższe działania niepożądane od wymienionych powyżej mogą wystąpić po przedawkowaniu leku Lidocaine Accord, w tym: zaburzenie równowagi i koordynacji, zaburzenia słuchu, euforia, splątanie, zaburzenia mowy, błądliwość, nasilone pocenie, drżenie, drgawki, wpływ na serce i naczynia krwionośne, utrata przytomności, śpiączka, zatrzymanie na krótko oddechu (bezdech).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy lub wstrząs anafilaktyczny) należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Objawy mogą obejmować nagłe wystąpienie:

- obrzęku twarzy, warg, języka i gardła, co może powodować trudności w połykaniu,
- ciężki lub nagły obrzęk rąk, stóp i kostek,
- trudności w oddychaniu,
- intensywne swędzenie skóry (z pojawieniem się grudek),
- gorączka,
- spadek ciśnienia krwi.

Te działania niepożądane występują rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- obniżenie ciśnienia krwi,
- nudności.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- mrowienie i drętwienie
- zawroty głowy
- wolny rytm serca
- wysokie ciśnienie krwi
- wymioty

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- drgawki
- drętwienie języka lub mrowienie okolic ust
- dzwonienie w uszach i nadwrażliwość na dźwięki
- zaburzenia widzenia
- utrata świadomości
- drżenie
- senność
- oszołomienie
- szumy uszne
- uczucie zatrucia

- trudności w mówieniu

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- reakcje nadwrażliwości takie jak pokrzywka, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, w ciężkich przypadkach wstrząs anafilaktyczny
- zmiany w czuciu lub osłabienie mięśni (neuropatia)
- zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy (zapalenie pajęczynówki), które może powodować ból w dolnej części pleców lub uczucie drętwienia i osłabienia w nogach
- podwójne widzenie
- nieregularne bicie serca, aż do jego zatrzymania
- zwolnienie lub zatrzymanie oddechu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lidocaine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na oznakowaniu ampułki/fiolki oraz na pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wyłącznie do jednorazowego użytku, roztwór należy wykorzystać bezpośrednio po pierwszym otwarciu, niewykorzystaną część roztworu należy zniszczyć.

Roztworu nie należy używać, w przypadku zmiany koloru lub jeśli widoczne są stałe cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lidocaine Accord

Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek.

Lidocaine Accord, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań: 1 ml roztworu zawiera 10 mg lidokainy chlorowodoru.

Lidocaine Accord, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań: 1 ml roztworu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lidocaine Accord i co zawiera opakowanie

Lidocaine Accord to przejrzysty, bezbarwny, jałowy roztwór do wstrzykiwań. Jest on dostępny w dwóch stężeniach, 10 mg/ml i 20 mg/ml.

Lidocaine Accord, 10 mg/ml jest dostępny w opakowaniach:

5 ampulek po 2 mL, w tekturowym pudełku
10 ampulek po 2 mL, w tekturowym pudełku
20 ampulek po 2 mL, w tekturowym pudełku
5 ampulek po 5 mL, w tekturowym pudełku
10 ampulek po 5 mL, w tekturowym pudełku
20 ampulek po 5 mL, w tekturowym pudełku
10 ampulek po 10 mL, w tekturowym pudełku
20 ampulek po 10 mL w tekturowym pudełku
1 fiolka po 20 mL, w tekturowym pudełku

Lidocaine Accord, 20 mg/ml jest dostępny w opakowaniach:

5 ampulek po 2 mL, w tekturowym pudełku
10 ampulek po 2 mL, w tekturowym pudełku
20 ampulek po 2 mL, w tekturowym pudełku
5 ampulek po 5 mL, w tekturowym pudełku
10 ampulek po 5 mL, w tekturowym pudełku
20 ampulek po 5 mL, w tekturowym pudełku
5 ampulek po 10 mL, w tekturowym pudełku
10 ampulek po 10 mL, w tekturowym pudełku
20 ampulek po 10 mL w tekturowym pudełku
1 fiolka po 20 mL, w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Lidocain Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injektionslösung

Belgia	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ injektionslösung
Bułgaria	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution for injection
Cypr	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution for injection
Dania	Lidocain Accord 10 mg/ml, 20mg/ml injektionsvæske, opløsning
Estonia	Lidocaine Accord
Finlandia	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injektioneste, liuos
Francja	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution injectable
Hiszpania	Lidocaina Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solución inyectable
Holandia	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Litwa	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injekcinis tirpalas
Łotwa	Lidocaine Accord 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Niemcy	Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Accord 20 mg/ml Injektionslösung
Norwegia	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polska	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml
Portugalia	Lidocaina Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml
Szwecja	Lidocaine Accord
Włochy	Lidocaina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

W związku z brakiem badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

Niewykorzystaną część roztworu należy zniszczyć.

Roztworu nie należy używać, w przypadku zmiany koloru lub jeśli widoczne są stałe cząstki.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Lidocaine Accord powinien być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w podawaniu znieczulenia miejscowego oraz przeprowadzaniu resuscytacji. Niezbędny sprzęt do resuscytacji powinien być dostępny podczas podawania znieczulenia miejscowego.

W celu uzyskania informacji o dawkowaniu należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.