

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

LIGNOCAIN 2% roztwór do wstrzykiwań

SKŁAD:

1 ml roztworu zawiera:

lidokainy chlorowodorek (jednowodny) 20 mg

Substancje pomocnicze:

sodu chlorek: 5,30 mg

sodu wodorotlenek (0,1 M roztwór) 0,04 ml

woda do wstrzykiwań do 1,00 ml

*)

Objętość roztworu do wstrzykiwań w dostępnych opakowaniach:	5 ml (ampułka, pojemnik)	10 ml (pojemnik)	20 ml (pojemnik)
Zawartość chlorowodoru lidokainy (jednowodnego)	100 mg	200 mg	400 mg

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

Wytwórcy

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
D-12357 Berlin
Niemcy

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lignocain 2% i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Lignocain 2%
3. Jak stosować Lignocain 2%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Lignocain 2%
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Lignocain 2% i w jakim celu się go stosuje

Postać farmaceutyczna

Roztwór do wstrzykiwań

Zawartość opakowania

Lignocain 2% dostarczany jest w następujących opakowaniach:

- ampułki szklane o poj. 5 ml - pakowane po 10 sztuk w tekturowych pudełkach
- pojemniki z tworzywa o poj. 5, 10, 20 ml - pakowane po 20 sztuk w tekturowych pudełkach

Grupa medyczna

Do znieczulania miejscowego i przewodowego

(2% roztwór jest nieodpowiedni do zastosowania w odcinkowym znieczuleniu dożylnym)

- do znieczulenia miejscowego: nasiękowego, zewnątrzoponowego (nadtwardówkowego), infiltracyjnego;
- do znieczulenia nerwów i zwojów nerwowych zewnątrzoponowych;
- do znieczulenia nerwu w stomatologii .

Jako środek przeciwarrytmiczny

- w zagrażających życiu komorowych zaburzeniach rytmu: częstoskurczu komorowym lub migotaniu komór oraz w zapobieganiu ich występowaniu w zawale serca, po zabiegach kardiologii inwazyjnej i kardiochirurgicznej;
- w zapobieganiu nawrotom migotania komór i częstoskurczowi komorowemu po defibrylacji lub kardiowersji.

2. Zanim zastosuje się Lignocain 2%

• Główne przeciwwskazania

Podawanie roztworu Lignocain 2% jest przeciwwskazane w przypadku występowania następujących stanów:

- nadwrażliwość na środki miejscowo znieczulające z grupy amidów; ewentualne zastosowanie jest dopuszczalne po ustaleniu bezpiecznej dawki metodą stopniowego zwiększania dawki, przy zachowaniu wszelkich środków bezpieczeństwa;
- bloki przedsionkowo – komorowe II lub III stopnia, bloki odnóg pęczka Hisa ;
- niewydolność automatyzmu serca.

• Przeciwwskazania związane z zastosowaniem jako środka znieczulającego

Należy unikać wstrzyknięć domięśniowych..

Roztwór 2% lidokainy nie powinien być stosowany do usuwania bólu w położnictwie.

Należy także zwrócić uwagę na szczególne przeciwwskazania w przypadku znieczulenia podpajęczynówkowego (rdzeniowego) i zewnątrzoponowego (nadtwardówkowego), np.:

- niewyrównana hipowolemia;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- zwiększone ciśnienie śródczaszkowe.

Znieczulenie rdzeniowe (podpajęczynówkowe) nie powinno być przeprowadzane u młodzieży i dorosłych w wieku poniżej 30 lat życia ze względu na częste występowanie w tej grupie wiekowej bólu głowy związanego ze znieczuleniem rdzeniowym.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa w znieczuleniu nadtwardówkowym (zewnątrzoponowym) i rdzeniowym w warunkach profilaktyki zakrzepowo-zatorowej, patrz punkt „Środki ostrożności dotyczące stosowania w znieczuleniu miejscowym”.

• **Przeciwwskazania związane z zastosowaniem jako środka przeciwartmicznego**

Lek Lignocain 2% nie powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- bloki przedsionkowo-komorowe II i III stopnia, bloki odnóg pęczka Hisa;
- niewydolność automatyzmu serca;
- ostra niewydolność serca (objętość wyrzutowa lewej komory mniejsza niż 35%), chyba że arytmia komorowa zagraża życiu;
- nadwrażliwość na środki miejscowo znieczulające z grupy amidów;
- niewydolność nerek i wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi (np. heparynami), niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub środkami zastępującymi osocze, po wstrzyknięciu środka miejscowo znieczulającego należy liczyć się ze zwiększonym ryzykiem krwawienia. Dlatego też w przypadku tych pacjentów wymagane jest uprzednie sprawdzenie stanu układu krzepnięcia (patrz także poniżej).

W przypadku kwasicy, wiązanie lidokainy z białkami osocza jest zmniejszone, co powoduje wzrost stężenia niezwiązanej lidokainy. W takich sytuacjach działanie lidokainy może być nasilone.

▪ **Środki ostrożności dotyczące stosowania w znieczuleniu miejscowym**

Przed rozpoczęciem każdego zabiegu znieczulania należy zapewnić odpowiednie uzupełnienie objętości wewnątrznaczyniowej oraz, w razie potrzeby, skorygować hipowolemię.

W trakcie znieczulania obszarów w okolicy szyi i głowy, pacjenci narażeni są na większe ryzyko toksycznego działania leku na ośrodkowy układ nerwowy.

Krążenie u pacjentów otrzymujących lek powinno być uważnie monitorowane. Muszą być dostępne wszystkie instrumenty i leki niezbędne do ratowania życia, z uwzględnieniem sztucznego oddychania, leków przeciwdrgawkowych i aparatury resuscytacyjnej.

Analogicznie, przed wstrzyknięciem znieczulenia zewnątrzoponowego należy zapewnić dostęp do kompletnej aparatury resuscytacyjnej, np. sprzętu do intubacji, podawania tlenu i środków doraźnych przeciwko reakcjom toksycznym.

Aby uniknąć niepożądanych działań, należy zwrócić uwagę na następujące zalecenia:

- Stworzyć dostęp dożylny u pacjentów z grupy ryzyka, gdy stosowane są dawki przekraczające o ponad 25% maksymalne zalecane dawki.
- Stosować najniższe możliwe dawki.
- Nie stosować rutynowo leków zwężających naczynia krwionośne w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym.
- Zapewnić właściwe ułożenie pacjenta.
- Wykonywać aspirację w dwóch kierunkach (obracać igłę!).
- O ile to możliwe, unikać wstrzyknięć w okolice objęte stanem zapalnym, ze względu na możliwość zwiększonego wchłaniania ogólnoustrojowego i słabsze działanie.
- Wstrzykiwać środek znieczulający miejscowo powoli!
- Monitorować ciśnienie krwi, puls i szerokość źrenic.
- Przestrzegać wszystkich ogólnych i specyficznych przeciwwskazań oraz interakcji z innymi lekami.

U pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi (np. heparynami), niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi oraz środkami osoczozastępczymi, przypadkowe nakłucie naczynia krwionośnego podczas zabiegu znieczulania może spowodować poważne powikłania w postaci krwawienia; u takich pacjentów należy także brać pod uwagę zwiększone ogólne ryzyko krwawienia podczas wstrzykiwania środka miejscowo znieczulającego. W razie potrzeby, należy u tych pacjentów dokonać odpowiednio pomiaru częściowego czasu tromboplastyny (PTT) lub czasu kaolinowo-kefalinowego (aPTT) oraz wskaźnika Quicka i ustalić liczbę płytek. Te same badania należy przeprowadzić u pacjentów, którzy mają otrzymać znieczulenie podpajęczynówkowe lub zewnątrzoponowe w trakcie kuracji profilaktycznej przeciwko zaburzeniom zakrzepowo-zatorowym przy użyciu heparyn w niskich dawkach. Znieczulenie miejscowe powinno być wykonywane z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów otrzymujących heparyny małocząsteczkowe (LMWH) w ramach prewencji zdarzeń zakrzepowo zatorowych.

Ustalenie czasu krwawienia jest niezbędne w przypadku pacjentów przyjmujących niesteroidowe leki przeciwpalne w ciągu pięciu dni bezpośrednio poprzedzających znieczulenie podpajęczynówkowe lub zewnątrzoponowe.

▪ **Środki ostrożności dotyczące stosowania w leczeniu antyarytmicznym**

Podczas długotrwałego podawania lidokainy drogą pozajelitową, należy regularnie monitorować bilans wody, stężenie elektrolitów w surowicy oraz równowagę kwasowo-zasadową.

Stosowanie w połączeniu z pokarmami i napojami

Spożywanie pokarmów nie ma wpływu na skuteczność leku.

Ciąża lub karmienie piersią

Brak wystarczających danych, aby jednoznacznie ocenić bezpieczeństwo stosowania lidokainy w trakcie ciąży.

Odnosnie **zastosowania w leczeniu antyarytmicznym**, lidokaina powinna być podawana kobietom w ciąży jedynie w bardzo istotnych wskazaniach i w najmniejszych możliwych dawkach.

Odnosnie **zastosowania w miejscowej blokadzie nerwów** podczas ciąży, należy zauważyć, że chociaż technika ta łączy się z najniższym ryzykiem spośród różnorodnych interwencji medycznych, lidokainę należy podawać jedynie po wnikliwej analizie potencjalnych korzyści i zagrożeń, jeżeli brak jest bezpieczniejszych metod postępowania.

Znieczulenie nadtwardówkowe (zewnątrzoponowe) w zastosowaniach położniczych jest niewskazane w przypadkach, gdy można przewidywać duże krwawienie lub gdy łożysko jest głęboko zagnieżdżone.

W rzadkich przypadkach, podczas porodu, przy którym stosowano znieczulenie miejscowe lidokainą, u noworodków mogą wystąpić objawy toksyczności: bradykardia, blokada przedsionkowo-komorowa i tachykardia komorowa.

Nie wiadomo, czy lidokaina przenika do mleka kobiecego. W związku z tym, stosowanie lidokainy podczas karmienia piersią wymaga zachowania ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po zastosowaniu lidokainy w zabiegach chirurgicznych, stomatologicznych lub po zabiegach, w których środek stosowany był na dużych powierzchniach ciała, lekarz musi ocenić, czy pacjent jest zdolny do prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Stosowanie jednocześnie z innymi lekami

Należy zachować ostrożność przy podawaniu lidokainy pacjentom przyjmującym leki uspokajające, mające wpływ na czynność ośrodkowego układu nerwowego. Występuje antagonizm między środkami miejscowo znieczulającymi a lekami uspokajającymi lub nasennymi (np. diazepam). Te ostatnie powodują podwyższenie progu drgawkowego w ośrodkowym układzie nerwowym. Należy to uwzględnić monitorując pacjentów w celu wykrycia objawów toksyczności lidokainy.

Ostrożność wskazana jest również w przypadku pacjentów leczonych propranololem, diltiazemem, werapamilem i norepinefryną. Leki te zmniejszają klirens lidokainy i podwyższają jej stężenie w osoczu, przyczyniając się do wydłużenia okresu półtrwania lidokainy. W związku z tym należy wziąć pod uwagę możliwość kumulacji lidokainy.

Lidokaina powinna być podawana ze szczególną ostrożnością pacjentom przyjmującym jednocześnie cymetydynę. Ze względu na zmniejszenie perfuzji wątroby i zahamowanie mikrosomalnych enzymów wątrobowych, może dojść do wystąpienia toksycznych stężeń lidokainy w osoczu nawet w przypadku stosowania normalnych dawek podawanych w blokadzie nerwów międzyżebrowych.

Jednoczesne podanie lidokainy i apryndyny może prowadzić do sumowania niepożądanych działań. Ze względu na podobną budowę chemiczną, działania niepożądane apryndyny i lidokainy są podobne.

Zgłaszano synergizm środków miejscowo znieczulających i leków przeciwbólowych o działaniu ośrodkowym, chloroformu, eteru i tiopentalu, w zakresie działań ośrodkowo depresyjnych.

Glikozydy nasercowe obniżają toksyczność lidokainy.

Pod wpływem lidokainy wydłuża się działanie niedepolaryzujących środków zwiotczających mięśnie, szczególnie chlorku suksametonowego.

Środki pobudzające metabolizm wątrobowy leków poprzez indukcję enzymów mikrosomalnych, np. barbiturany (głównie fenobarbital) lub fenytoina, zwiększają klirens lidokainy z osocza, przez co obniżają jej skuteczność.

W przypadku jednoczesnego podania lidokainy i wziewnych środków znieczulających ogólnie, działanie depresyjne może ulec nasileniu.

▪ **Inne interakcje istotne podczas stosowania w znieczuleniu miejscowym**

Miejscowe działanie znieczulające ulega wydłużeniu po podaniu w mieszaninie z lekiem zwężającym naczynia krwionośne.

Podawanie alkaloidów sporyszu, np. ergotaminy, jednocześnie z epinefryną, która może występować w mieszaninie ze środkiem miejscowo znieczulającym, może wywołać znaczne niedociśnienie.

Łączenie różnych środków miejscowo znieczulających może prowadzić do sumowania oddziaływań na układ sercowo-krażeniowy i ośrodkowy układ nerwowy.

Działanie miejscowo znieczulające lidokainy może zostać wydłużone poprzez dodanie niewielkich ilości atropiny. Przepuszczalność tkanek pod wpływem atropiny. Niskie dawki fizostygminy mogą chronić przed toksycznymi skutkami działania lidokainy.

▪ **Inne interakcje istotne podczas stosowania w leczeniu przeciwartymicznym**

Jeśli lidokaina jest podawana jednocześnie z innymi lekami przeciwartymicznymi, takimi jak blokery receptorów beta lub blokery kanału wapniowego, efekt hamowania przewodzenia przedsionkowo-komorowego i wewnątrzkomorowego może się nasilić.

Dodatkowe podanie epinefryny lub norepinefryny może prowadzić do znacznego nasilenia niepożądanych działań kardiologicznych.

3. Jak stosować Lignocain 2%

Dawkowanie i sposób podawania leku

Dawkowanie

▪ **Znieczulenie miejscowe**

Z reguły, należy podać najmniejszą możliwą dawkę, która zapewnia wystarczające znieczulenie. Dawka powinna być indywidualnie dostosowana do wieku i masy ciała pacjenta oraz do okoliczności każdego przypadku.

Przy wstrzykiwaniu do tkanek charakteryzujących się znacznym wchłanianiem ogólnoustrojowym, bez jednoczesnego podania leku zwężającego naczynia krwionośne, pojedyncza dawka lidokainy nie powinna przekroczyć 300 mg. Jeśli stosuje się w mieszaninie z lekiem zwężającym naczynia, nie należy przekraczać 500 mg w jednej dawce.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u dzieci dawkę należy dostosować indywidualnie.

W wymienionych poniżej zastosowaniach klinicznych, u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat zalecane są następujące pojedyncze dawki roztworu do wstrzyknięć i substancji czynnej:

<i>Rodzaj znieczulenia/ miejsce podania</i>	<i>Lignocain 2%</i>	<i>mg chlorowodorku lidokainy (jednowodnego)</i>
Znieczulenie powierzchniowe	do 15 ml	do 300 mg
Znieczulenie nasiętkowe	do 15 ml	do 300 mg
Znieczulenie nasiętkowe i przewodowe w stomatologii	do 15 ml	do 300 mg
Blokada nerwów obwodowych	do 15 ml	do 300 mg
Znieczulenie nadtwardówkowe	do 15 ml	do 300 mg
Znieczulenie miejscowe infiltracyjne	do 25 ml	do 500 mg

W celu przedłużenia znieczulenia, lidokainę można stosować w mieszaninie z lekiem zwężającym naczynia krwionośne, np. epinefryną. Udowodniono, że korzystne jest dodanie epinefryny w stężeniu 1 : 100 000 do 1 : 200 000. Szczególnie w stomatologii konieczne może być stosowanie znieczulenia miejscowego w połączeniu ze środkiem zwężającym naczynia krwionośne. Jednakże lidokaina w połączeniu z epinefryną powinna być stosowana wyłącznie w znieczuleniu w obrębie twarzy (zęby, jama ustna, szczęki).

U dzieci należy stosować niższe stężenia leku znieczulającego miejscowo. Dawki należy obliczać indywidualnie, biorąc pod uwagę wiek i masę ciała pacjenta.

Niższe dawki należy stosować u pacjentów w złym ogólnym stanie zdrowia oraz przy obniżonej zdolności wiązania z białkami (w wyniku np. niewydolności nerek, niewydolności wątroby, chorób nowotworowych lub ciąży).

U pacjentów z niewydolnością nerek obserwowano krótsze działanie znieczulenia miejscowego. Efekt ten można przypisywać przyspieszonemu wchłanianiu ogólnoustrojowemu wynikającemu z kwasicy lub zwiększonej minutowej objętości serca.

Pacjenci z chorobami wątroby wykazują obniżoną tolerancję na środki miejscowo znieczulające o budowie amidowej, ze względu na obniżony metabolizm wątrobowy i ograniczoną syntezę białek skutkującą mniejszym stopniem wiązania środka znieczulającego z białkami. W takich przypadkach zaleca się zmniejszenie dawek.

Niższa dawka powinna również być stosowana u pacjentów wykazujących kliniczne objawy niewydolności serca lub generowania i przewodzenia impulsów. W przypadku takich pacjentów zaleca się monitorowanie czynności serca, również po ustaniu działania znieczulenia miejscowego. Niezależnie od tego, preferowaną metodą znieczulenia u takich pacjentów może być miejscowa blokada nerwów.

W zastosowaniach okołoporodowych, dawka powinna zostać zmniejszona o mniej więcej jedną trzecią, ze względu na zmienioną charakterystykę anatomiczną w późnym okresie ciąży.

▪ **Leczenie ostrego częstoskurczu komorowego lub tachyarytmii**

Dorośli

Początkowo 70 do 100 mg (1 do 1,5 mg/kg masy ciała) jednowodnego chlorowodoru lidokainy, co odpowiada 3,5 do 5 ml (0,05 do 0,075 ml/kg masy ciała) preparatu Lignocain 2%, powoli dożylnie.

Szybkość podawania nie powinna przekraczać 25 mg/minutę, co odpowiada 1,25 ml preparatu Lignocain 2% / minutę.

Jeśli efekt terapeutyczny pierwszej dawki jest niewystarczający, po 10-15 minutach można podać drugą dawkę, równą od jednej trzeciej do połowy dawki początkowej.

W ciągu jednej godziny można podać nie więcej niż 200 do 300 mg chlorowodoru lidokainy (jednowodnego), co odpowiada 10 do 15 ml preparatu Lignocain 2%.

Aby utrzymywać terapeutyczne stężenie lidokainy w osoczu (1,5 – 5 mg/l), podaje się chlorowodorek lidokainy (jednowodny) we wlewie dożylnym z szybkością 20 do 50 mikrogramów / kg masy ciała / minutę, co odpowiada 0,001 do 0,0025 ml preparatu Lignocain 2% / kg masy ciała / min.

Wlew można sporządzić dodając 1000 mg chlorowodoru lidokainy (jednowodnego), co odpowiada 50 ml preparatu Lignocain 2%, do 500 ml roztworu glukozy lub roztworu fizjologicznego soli.

Pacjent ważący 70 kg powinien otrzymywać 1 do 2 ml tego roztworu na minutę, co odpowiada 2 do 4 mg jednowodnego chlorowodoru lidokainy na minutę.

Dawkę należy dostosować do indywidualnego zapotrzebowania i działania terapeutycznego.

Po długotrwałym wlewie lidokainy (ponad 12 godzin) należy spodziewać się kumulacji ze względu na przedłużony okres biologicznego półtrwania lidokainy i trzeba odpowiednio zmniejszyć dawkę.

Dawkę należy również zmniejszyć w przypadku pacjentów z niewydolnością serca lub chorobami wątroby, u pacjentów przyjmujących leki nasilające działanie lidokainy (patrz punkt 4.5 Interakcje), w trakcie ciąży oraz u pacjentów w wieku powyżej 60 lat.

Niewydolność nerek nie wymaga zasadniczo specjalnego dostosowania dawki, jednak pacjenci z tej grupy powinni być monitorowani w celu wykrycia toksycznych skutków spowodowanych gromadzeniem aktywnych metabolitów.

Dostosowanie dawki leków przeciwaritmicznych wymaga starannej obserwacji kardiologicznej. Należy zapewnić dostęp do aparatury resuscytacyjnej oraz umożliwić kontrolę czynności serca na monitorze. W trakcie terapii czynność serca powinna być kontrolowana w regularnych odstępach czasu, np. standardowe EKG raz na miesiąc lub długoterminowe EKG raz na trzy miesiące. W razie potrzeby należy również wykonać elektrokardiografię wysiłkową. Jeżeli jeden lub kilka parametrów będzie wskazywać na pogorszenie czynności serca, np. wydłużenie czasu QRS lub QT o ponad 25%, wydłużenie czasu PQ o ponad 50%, zwiększenie QT powyżej 500 ms, lub też gdy wzrośnie liczba i (lub) stopień ciężkości epizodów arytmii serca, niezbędna jest zmiana leczenia.

Dzieci

Nie ustalono jednoznacznie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania lidokainy u dzieci. Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (*American Heart Association*) w swoich „Standardach i zaleceniach dot. resuscytacji sercowo-płucnej i kardiologii w stanach zagrożenia” z roku 1992 zaleca początkową dawkę 1 mg/kg masy ciała, a następnie – w razie potrzeby – wlew dożylny 20 do 50 mikrogramów / kg masy ciała / minutę. Aby zapewnić odpowiednio wysokie stężenie lidokainy w osoczu, przed infuzją można wstrzyknąć drugą dawkę 1 mg/kg masy ciała .

Szczególne zalecenia dotyczące dawkowania

W krytycznych przypadkach oraz przy długotrwałym leczeniu zaleca się monitorowanie stężenia lidokainy w osoczu, utrzymując je na poziomie 3 (1,5 – 5) mg/l. Dokładne dawkowanie należy określić indywidualnie dla każdego pacjenta.

Czas stosowania

Infuzję należy przerwać niezwłocznie po ustabilizowaniu rytmu serca lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów przedawkowania.

Sposób podawania

▪ *Znieczulenie miejscowe*

W zależności od procedury anestezyjologicznej, roztwór podawany jest poprzez wstrzyknięcie śródskórne, podskórne lub zewnątrzoponowe, wstrzykiwany do ograniczonej przestrzeni tkankowej (znieczulenie nasiętkowe) lub podawany miejscowo przez nakłucie odpowiednie do danej sytuacji anatomicznej.

Wszystkie zabiegi znieczulenia powinny być przeprowadzane przez personel odpowiednio wykwalifikowany w zakresie danej techniki anestezyjologicznej.

Z reguły, w przypadku znieczulenia ciągłego zaleca się stosowanie niższych stężeń.

▪ *Leczenie ostrej tachyarytmii komorowej*

Powolne wstrzyknięcie dożylnie lub wlew dożylny po rozcieńczeniu w odpowiednim roztworze pomocniczym.

Podawaniu lidokainy powinno towarzyszyć stałe monitorowanie EKG, ciśnienia i oddychania pacjenta. W przypadku zaobserwowania wydłużenia czasu P-Q, poszerzenia QRS lub dalszego zwiększenia wcześniej poszerzonego kompleksu QRS podczas podawania lidokainy (co może być pierwszym objawem przedawkowania), lub w przypadku zaostrzenia arytmii serca, podawanie lidokainy należy przerwać. W sytuacjach krytycznych, jeżeli wykluczy się bradykardię, lidokainę można podawać przy jednoczesnym ciągłym monitorowaniu częstości akcji serca.

Ze względu na stosunkowo krótki czas działania lidokainy, po wstrzyknięciu należy zastosować wlew ciągły, o ile to możliwe przy użyciu pompy infuzyjnej.

Stosując preparaty zawierające lidokainę należy mieć na uwadze fakt, iż dotychczas nie udowodniono, że leczenie lekami przeciwaritmicznymi klasy I odnosi skutek w zakresie przedłużania życia.

Uwaga:

U pacjentów pod narkozą, ośrodkowe zaburzenia czynności układu nerwowego mogą się nie ujawniać i może dojść do nagłego wystąpienia kardiologicznych działań niepożądanych.

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku

Niskie, toksyczne dawki lidokainy powodują pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego. Duże przedawkowanie, prowadzące do wysokich, toksycznych stężeń w osoczu powoduje depresję czynności ośrodkowych.

Wyróżnia się dwie fazy zatrucia lidokainą:

a) Pobudzenie

Ośrodkowe:

Nieprzyjemne uczucie w jamie ustnej, parestezja języka, niepokój, delirium, drgawki

Układ krążenia:

Tachykardia, nadciśnienie, uderzenia gorąca

b) Depresja

Ośrodkowe:

Śpiączka, zatrzymanie oddychania

Układ krążenia:

Niewyczuwalny puls, błądź, zatrzymanie akcji serca

W początkowym okresie zatrucia środkami miejscowo znieczulającymi, u pacjentów występują głównie objawy pobudzenia: niepokój, zawroty głowy, zaburzenia słuchu i wzroku, mrowienie (głównie w języku i ustach), upośledzenie wymowy (dyszartria). Drżenie ciała lub drganie mięśni może być objawem zbliżającego się napadu drgawek. Stężenia lidokainy w osoczu niepowodujące drgawek mogą również wywoływać senność lub działać uspokajająco. W trakcie postępującego zatrucia układu ośrodkowego, po fazie drgawek następuje narastające zaburzenie czynności pnia mózgu w postaci depresji oddychania i śpiączki, a nawet zgonu.

Nagłe niedociśnienie jest często pierwszym objawem toksyczności kardiologicznej lidokainy. Niedociśnienie jest spowodowane głównie przez ujemnie inotropowe działanie lidokainy i ograniczenie pojemności serca. Te działania toksyczne są jednak mniej groźne niż niepożądane działania o charakterze neurologicznym.

Wystąpienie objawów neurologicznych lub kardiologicznych wymaga podjęcia natychmiastowych działań

- Przerwać podawanie środka znieczulającego.
- Dopilnować, aby drogi oddechowe pozostawały otwarte. Zapewnić wentylację tlenem (100% O₂) – wspomaganą lub kontrolowaną – początkowo przy użyciu maski oddechowej, a następnie – w razie potrzeby – również drogą intubacji. Oksydacja musi być kontynuowana aż do przywrócenia wszystkich krytycznych czynności życiowych do stanu normalnego.
- Uważnie monitorować ciśnienie krwi, puls i szerokość źrenic. Środki te należy również zastosować w sytuacji przypadkowego, ogólnego znieczulenia rdzeniowego, objawiającego się najpierw niepokojem, szepczącym głosem i sennością, która może prowadzić do utraty przytomności i zatrzymania oddychania.

Ponadto, stosuje się następujące, dodatkowe działania terapeutyczne:

- W przypadku dużego spadku ciśnienia krwi, należy niezwłocznie obniżyć pozycję głowy pacjenta i podać lek alfa-sympatomimetyczny w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego (na przykład 10 – 20 kropeł roztworu 1 mg izoprenaliny w 200 ml roztworu glukozy). Dodatkowo podać również płyn (np. roztwór elektrolitów).
- Przy wzroście napięcia nerwu błędnego (bradykardia) należy podać dożylnie 0,5 – 1 mg atropiny.
- W przypadku drgawek, wstrzykiwać dożylnie małe dawki barbituranu o ultrakrótkim działaniu np. tiopentalu (50 – 100 mg), lub diazepamu (5-10 mg), do czasu uzyskania kontroli nad drgawkami. Jeśli drgawki utrzymują się, podać tiopental (250 mg) oraz krótko działający środek zwiotczający mięśnie, przeprowadzić intubację i zapewnić sztuczne oddychanie 100% tlenem. Należy zwrócić uwagę, że sama wentylacja tlenem może stanowić wystarczające leczenie po zaobserwowaniu pierwszych objawów drgawek.

- Zakłada się, że zasady postępowania w przypadku zatrzymania akcji serca są znane. W poważnych przypadkach zaleca się kontakt ze specjalistą w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii. Stosowanie ośrodkowo działających leków analeptycznych jest przeciwwskazane!
Brak specyficznej odtrutki.
Lidokaina nie jest usuwana podczas dializy

4. Możliwe działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane lidokainy są w dużej mierze takie same jak w przypadku innych środków miejscowo znieczulających o budowie amidowej. Niepożądane działania ogólnoustrojowe, których można spodziewać się przy stężeniach w osoczu przekraczających 5-10 mg/l, związane są ze szczegółami zastosowanej techniki wstrzyknięcia, z zaburzeniami farmakokinetyki lub farmakodynamiki. Manifestują się one zarówno objawami neurologicznymi jak i kardiologicznymi.

Cięnienie krwi zazwyczaj wzrasta jedynie nieznacznie przy stężeniach lidokainy w osoczu stosowanych standardowo w praktyce klinicznej, co jest wynikiem dodatniego działania inotropowego i chronotropowego.

Nagle niedociśnienie jako objaw działania kardiotoksycznego może być pierwszą oznaką względnego przedawkowania leku.

Podobnie jak w przypadku innych leków miejscowo znieczulających, stosując lidokainę nie można wykluczyć wystąpienia złośliwej hipertermii. Zasadniczo, stosowanie lidokainy uznawane jest za bezpieczne u pacjentów ze skłonnością lub hipertermią złośliwą w wywiadzie, chociaż wystąpienie tego powikłania zostało odnotowane u jednego pacjenta, który otrzymał znieczulenie zewnątrzoponowe przy użyciu lidokainy.

Po znieczuleniu rdzeniowym często występują przejściowe bóle w kończynach dolnych i w dolnej części grzbietu. Taki ból może utrzymywać się do 5 dni i ustępuje samoistnie.

Po blokadach centralnych nerwów – głównie po znieczuleniu podpajęczynówkowym – występują rzadko powikłania neurologiczne, takie jak utrzymujące się parestazje lub porażenia kończyn dolnych oraz nietrzymanie moczu (np. zespół ogona końskiego).

W bardzo rzadkich przypadkach, alergia na leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej może przejawiać się w postaci pokrzywki, obrzęku, skurczu oskrzeli, zaburzeń oddychania lub krążenia.

Działanie proarytmiczne, uwidaczniające się w postaci zmian w przebiegu lub zaostrzenia występującej wcześniej arytmii, mogą prowadzić do poważnych zaburzeń czynności serca, grożących możliwym zatrzymaniem akcji serca.

Miejscowe zakrzepowe zapalenie żył może wystąpić wskutek długotrwałej infuzji.

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 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 tego leku.

5. Przechowywanie leku Lignocain 2%

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

tel. (0-61) 44 20 100

Data opracowania ulotki: 2023-04-17