

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Lidocain-EGIS (Lidocain) 10%, aerozol na skórę, roztwór *Lidocainum*

Lidocain-EGIS i Lidocain są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Lidocain-EGIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidocain-EGIS
3. Jak stosować lek Lidocain-EGIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lidocain-EGIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lidocain-EGIS i w jakim celu się go stosuje

Lidokaina, substancja czynna leku Lidocain-EGIS należy do grupy leków miejscowo znieczulających. Leki miejscowo znieczulające przejściowo hamują przewodnictwo nerwowe w miejscu zastosowania. Po miejscowym zastosowaniu, leki miejscowo znieczulające najpierw hamują uczucie bólu, a następnie uczucie ciepła i dotyku. Lidokaina może być stosowana w każdym przypadku, w którym wymagane jest znieczulenie skóry i błony śluzowej, np. w niewielkich zabiegach chirurgicznych do znieczulenia pola operacyjnego, znieczulenia miejsca wstrzyknięcia przed miejscowym znieczuleniem. Lek może być stosowany w stomatologii i chirurgii szczękowej, otorynolaryngologii, ginekologii i położnictwie, w dermatologii, w endoskopii i badaniach inwazyjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lidocain-EGIS

Kiedy nie stosować leku Lidocain-EGIS

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- W stomatologii i chirurgii szczękowej stosowanie lidokainy w aerozolu jest przeciwwskazane przed pobieraniem wycisków protetycznych, z powodu ryzyka przedostania się leku do dróg oddechowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lidocain-EGIS należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- w przypadku stosowania na błonę śluzową gardła (zahamowany jest także odruch kaszlowy, co może spowodować odoskrzelowe zapalenie płuc);

- w razie ciężkiego wstrząsu, występowania arytmii serca (zaburzeń czynności serca), niskiego ciśnienia tętniczego, zaburzonej czynności wątroby lub nerek, porfirii lub padaczki pacjent może być bardziej wrażliwy na działanie substancji czynnej i dlatego lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszych dawek leku.

Należy także uwzględnić poniższe uwagi.

Istotne jest zapobieganie przedostaniu się lidokainy do dróg oddechowych.

W trakcie nanoszenia leku Lidocain-EGIS w aerozolu należy trzymać butelkę pionowo.

Aerozol nie powinien dostać się do oczu.

Dzieci

U dzieci w wieku poniżej 2 lat; najlepiej stosować lidokainę w postaci pędzlowania (nakładania wacikiem nasączonym lekiem).

Stosowanie na błonę śluzową policzków stwarza ryzyko zaburzeń połykania, a w następstwie aspiracji (wciągnięcia) do dróg oddechowych, szczególnie u dzieci. Z powodu zdrętwienia języka i błony śluzowej policzków istnieje ryzyko ich urazu wskutek ugryzienia.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku na uszkodzoną lub zakażoną skórę lub błony śluzowe (jama ustna, dziąsła), ponieważ lidokaina dobrze wchłania się przez błony śluzowe oraz przez uszkodzoną skórę. Ma to szczególne znaczenie, gdy leczone dziecko jest wrażliwe na lidokainę.

W takim przypadku lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszych dawek leku.

Inne leki i lek Lidocain-EGIS

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku Lidocain-EGIS w razie jednoczesnego przyjmowania leków przeciwaritmicznych (leków stosowanych w zaburzeniach czynności serca).

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza. Przy braku bardziej bezpiecznej metody leczenia lidokaina może być stosowana również w ciąży. Lidokaina przenika do mleka kobiecego, jednak przy stosowaniu zazwyczaj stosowanych dawek leczniczych ilość przenikająca jest tak mała, że nie stanowi zagrożenia dla zdrowia dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zależnie od wielkości dawki leki miejscowo znieczulające mogą wywierać nieznaczny wpływ na czynności psychiczne i koordynację ruchową, oraz mogą przejściowo zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lidocain-EGIS zawiera niewielką ilość alkoholu etylowego, poniżej 100 mg w dawce. Lek zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Lidocain-EGIS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Miejscowe działanie znieczulające pojawia się w ciągu jednej minuty i trwa 5 do 6 minut. Zdrętwienie może trwać 15 minut. Aerozol nie powinien dostać się do oczu.

Po zdjęciu nasadki i przymocowaniu końcówki do dozowania, przed pierwszym użyciem pompka dozująca powinna zostać napełniona (kilkakrotnie pompując, aż pojawi się aerozol).

Jeżeli pompka dozująca nie była używana przez dłuższy czas, konieczne może być powtórzenie czynności, w celu ponownego napełnienia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie stosowania większych dawek lub nadwrażliwości na substancję czynną mogą wystąpić następujące ogólnoustrojowe działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

- W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne. Ciężka reakcja uczuleniowa na lidokainę może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej. Jeśli pacjent odczuwa jakiegokolwiek dolegliwości podczas i po zastosowaniu leku, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Zaburzenia psychiczne

- Bardzo rzadko: objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, pobudzenie, nerwowość

Zaburzenia układu nerwowego

- Bardzo rzadko: objawy zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, zawroty głowy, senność, drgawki, utrata przytomności

Zaburzenia serca

- Osłabienie mięśnia sercowego, wolna czynność serca, zatrzymanie czynności serca

Zaburzenia naczyniowe

- Niskie ciśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- Skurcz oskrzeli, porażenie czynności oddechowej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) i pokrzywkę

Urazy, zatrucie i powikłania zabiegowe

- W momencie rozpylenia może pojawić się łagodne uczucie klucia. Znika ono w chwili rozpoczęcia działania leku (w ciągu 1 minuty). W miejscu zastosowania leku może pojawić się przejściowy rumień, obrzęk i zaburzenia czucia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Lidocain-EGIS

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Lidocain-EGIS po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Lidocain-EGIS

Substancją czynną leku jest lidokaina. 38 g alkoholowego roztworu zawiera 3,80 g lidokainy.

Jedno rozpylenie zawiera 4,6 mg lidokainy.

Pozostałe składniki to: etanol 96%, glikol propylenowy, olejek mięty pieprzowej.

Jak wygląda lek Lidocain-EGIS i co zawiera opakowanie

Bezbarwny roztwór alkoholowy o zapachu mięty w butelce z brązowego szkła, wyposażonej w pompkę dozującą i dyszę rozpylającą, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 38 g roztworu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapeszt

Keresztúri út. 30-38

Węgry

Wytwórca:

Egis Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

9900 Kőrmend

Węgry

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 12783/2019/01

Nr pozwolenia na import równoległy: 41/13

Data zatwierdzenia ulotki: 23.01.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]