

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

LIDOCAIN 100 mg/ml spray cutanat, soluție

Lidocainum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lidocain spray cutanat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lidocain spray cutanat
3. Cum se utilizează Lidocain spray cutanat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lidocain spray cutanat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lidocain spray cutanat, soluție și pentru ce se utilizează

Lidocain spray cutanat conține substanța activă lidocaină care este un anesteziec cu acțiune locală.

Lidocain spray cutanat este utilizat în anestezia locală de suprafață, în următoarele situații:

- *Stomatologie și chirurgie buco-maxilo-facială* când se dorește anestezie la nivelul locului de injectare al anesteziecului. Se poate utiliza și în cazul unor intervenții chirurgicale minore, cum sunt deschiderea unui abces superficial, extracția dentară, sutura de plăgi la nivelul mucoasei; anestezia gingiei pentru fixarea de coroane și punți, extracția rădăcinilor în stomatologie.

Lidocain spray cutanat diminuează sau inhibă hipersensibilitatea faringiană reflexă în cazul pregătirii pentru o radiografie.

Medicamentul trebuie să fie utilizat numai cu un material de amprentă elastic. Din cauza riscului de aspirare, spray-ul este contraindicat când se utilizează gipsul ca material de amprentă. Lidocain spray cutanat se poate utiliza în caz de extracție a tumorilor superficiale benigne de la nivelul mucoasei.

La copii și adolescenți se poate utiliza în caz de frenulectomie și deschidere a chisturilor glandei salivare.

- *Oto-rino-laringologie:* în tratamentul hemoragiilor nazale, înainte de electrocauterizare, septectomie și rezecție de polipi nazali. De asemenea, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 8 ani se utilizează înainte de tonsilectomie, pentru inhibarea reflexului faringian și anestezia locului injecției. Lidocain spray cutanat este utilizat, de asemenea, pentru anestezie suplimentară înainte de deschiderea unui abces peritonsilar sau înainte de puncția maxilară, precum și pentru anestezie înainte de lavajul sinuzal.

- *Endoscopie și alte investigații efectuate cu instrumente:* anestezia faringelui înainte de introducerea diferitelor tipuri de sonde: nazo-gastrică, oro-traheală, oro-duodenală (tub duodenal, înainte de testul de masă fracționat), precum și înainte de rectoscopie și în cazul schimbării canalelor.

- *Obstetrică-ginecologie:* anestezia perineului în vederea epiziotomiei și/sau epiziorafiei, îndepărtării firelor de sutură. Lidocain spray cutanat este utilizat, de asemenea, pentru anestezie locală în chirurgia vaginală sau a colului uterin. Se poate utiliza în cazul inciziilor sau în tratamentul rupturii de himen sau abces la nivelul suturii.

- *Dermatologie*: anestezie a mucoaselor, în cazul unor intervenții chirurgicale minore.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lidocain spray cutanat, soluție.

Nu utilizați Lidocain spray cutanat:

- dacă sunteți alergic la lidocaină, la alte anestezice locale cu structură amidică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- episoade convulsive în antecedente ca urmare a administrării medicamentului,
- epilepsie necontrolată terapeutic,
- bloc atrioventricular gradul II sau III și tulburări de conducere intra-ventriculară,
- sindrom Adams-Stokes, bradicardie severă (45- 50 bătăi/min) sau sindrom de sinus bolnav,
- șoc cardiogen,
- porfirie,
- insuficiență cardiacă severă,
- când se utilizează gipsul ca material de amprentă, datorită riscului de aspirație.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lidocain spray cutanat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este important să se evite dispersarea soluției de lidocaină în atmosferă din cauza pericolului aspirării acesteia.

Flaconul va fi păstrat în poziție verticală în momentul utilizării spray-ului. Trebuie evitat contactul cu ochii.

În momentul utilizării, la locul de aplicare se percepe o senzație de arsură.

Înainte de utilizarea spray-ului cutanat în chirurgia faringiană și rino-faringiană trebuie ținut cont de faptul că lidocaina inhibă reflexul faringian și ajunge în laringe și trahee inhibând și reflexul de tuse; astfel poate favoriza bronho-pneumonia de aspirație. Aceste precauții sunt de o importanță specială la copii deoarece reflexul lor de înghițire are o frecvență mai mare decât la adulți.

Dozele trebuie reduse în cazul administrării la persoane debilitate, vârstnici, sau pacienți cu boli acute.

Acest medicament se administrează cu prudență la pacienții cu epilepsie, bradicardie sau insuficiență hepatică, de asemenea la pacienții la care la locul de aplicare mucoasa este afectată, ceea ce determină o absorbție sistemică crescută.

Vârstnici

Lidocaina trebuie administrată cu precauție la vârstnici.

Sportivi

Lidocaina poate modifica rezultatele testelor antidoping.

Copii și adolescenți

La copii dozele vor fi ajustate în funcție de vârstă și starea generală. La copiii cu vârsta sub 2 ani este

de preferat să se aplice sub formă de tamponare cu un tampon de vată înmuiat în soluție. Lidocain spray cutanat nu este recomandat ca anestezic local înainte de tonsilectomie și adenoidectomie la copii cu vârsta sub 8 ani.

Se va evita nimerirea Lidocainei pe manșeta tubului endotraheal (PVC/non-PVC), deoarece Lidocaina poate să o deterioreze (formând găuri mici), ceea ce poate determina reducerea presiunii în manșetă.

Acest medicament conține alcool (etanol) aproximativ 0,4 g/ml. Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica sau amplifica efectul altor medicamente.

Preparatul conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Lidocain împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente cresc concentrația plasmatică a lidocainei: clorpromazina, cimetidina, propranololul, petidina, bupivacaina, chinidina, disopiramida, amitriptilina, imipramina și nortriptilina.

Asocierea cu antiaritmice din clasa I a (chinidina, procainamida, disopiramida) determină prelungirea

intervalului QT, și numai rar bloc atrio-ventricular sau fibrilație ventriculară.

Fenitoina poate accentua efectul de deprimare cardiacă al lidocainei.

Asocierea lidocainei cu procainamida poate induce reacții adverse neurologice (delir, halucinații). Lidocaina poate accentua efectul blocaților neuromusculari, prin reducerea transmisiei la nivelul joncțiunii neuromusculare.

În caz de intoxicație cu digitalice, lidocaina poate să crească gradul de severitate al unui bloc atrioventricular existent.

Dozele mari de alcool etilic cresc efectul lidocainei de deprimare respiratorie.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Lidocain spray cutanat poate fi utilizat în timpul sarcinii, atâta timp cât doza terapeutică recomandată nu constituie un pericol pentru mamă.

Deoarece nu s-au efectuat studii bine controlate privind administrarea lidocainei la gravide, se recomandă prudență în cazul administrării la femeile aflate la vârsta fertilă și, în special, la gravide în primul trimestru de sarcină.

Deoarece lidocaina este excretată în laptele matern, utilizarea ei în timpul alăptării necesită evaluarea cu atenție a raportului risc/beneficiu.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În funcție de doză, în cazuri foarte rare anestezicele locale pot cauza reacții adverse din partea sistemului nervos central, și astfel, pot influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Preparatul conține etanol, prin urmare utilizarea de către aceasta categorie de persoane poate denatura testul la alcool.

3. Cum să utilizați Lidocain spray cutanat

Dozele variază în funcție de indicație și de mărimea zonei de anesteziat. Pentru a limita absorbția sistemică și atingerea unor concentrații plasmatice crescute, este important să se utilizeze cea mai mică doză cu care se obține un efect satisfăcător.

În mod uzual, pentru majoritatea indicațiilor sunt suficiente 1-3 pufuri, iar în obstetrică pot fi utilizate

15-20 pufuri sau mai mult (maxim 40 puf/ 70 kg corp).

Doze recomandate pentru diferite indicații:

Indicația terapeutică	Doză (nr. pufuri)
Stomatologie	1-3
Chirurgie orală	1-4

Ortorinolaringologie	1-4
Endoscopie	2-3
Obstetrică	15-20
Ginecologie	4-5
Dermatologie	1-3

Copii

Conform datelor din literatură, în stomatologie Lidocain spray cutanat poate fi utilizat și la copii, de preferință sub formă de tamponări, cu ajutorul unui tampon de vată îmbibat cu preparat, ce permite evitarea spaimei provocate de pulverizare și de asemenea elimină senzația de înțepătură care apare uzual ca reacție adversă. Prin aceeași modalitate se aplică preparatul la copii cu vârsta sub 2 ani. Lidocain spray nu este recomandat în anestezie înainte de tonsilectomie și adenectomie la copii cu vârsta sub 8 ani.

Mod de administrare

Pentru aplicare cutanată și pe mucoase.

La utilizarea Lidocain spray cutanat flaconul trebuie ținut în poziție verticală.

Preparatul de asemenea poate fi aplicat sub formă de tamponări, cu ajutorul unui tampon de vată îmbibat cu preparat.

Dacă luați mai mult Lidocain decât trebuie

În cazul unui supradozaj, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect și flaconul, pentru a arăta medicului.

În caz de supradozare pot să se dezvolte tulburări ale funcției sistemului nervos central și cardio-vascular descrise în compartimentul „Reacții adverse”, cu excepția cazurilor când pacientul se află sub anestezie generală sau în stare de anestezie medicamentoasă profundă.

Tratament

Se va monitoriza permeabilitatea căilor respiratorii, la necesitate se va utiliza oxigen sau respirație asistată. Spasmele eventuale trebuie înlăturate cât mai rapid prin administrarea intravenoasă a 50-100 mg succinilcolină și/sau 5-15 mg diazepam. Întrucât succinilcolina poate provoca stop respirator, trebuie să fie utilizată doar de specialiștii experimentați în intubarea traheii și care cunosc conduita terapeutică a bolnavilor cu paralizia musculaturii respiratorii.

Pot fi administrate barbiturice cu acțiune de scurtă durată – tiopental.

Pentru înlăturarea simptomelor din partea sistemului cardio-vascular (bradicardie și tulburarea conductibilității cardiace) se recomandă administrarea atropinei (0,5-1,0 mg intravenos) și preparate simpatomimetice. La copii se administrează doze în funcție de vârstă și masa corporală.

În cazul fibrilației ventriculare și stopului cardiac se vor efectua măsurile de reanimare.

4. Reacții adverse posibile

Ca și toate medicamentele, Lidocaina poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La utilizarea cantităților mari sau în caz de alergie pot să se dezvolte reacții alergice sau reacții adverse din partea întregului organism. Dacă manifestați orice reacții adverse descrise mai jos, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Urticarie; umflarea buzelor, gurii sau gâtului, care pot duce la dificultăți de respirație sau înghițire; bronhospasm; în cazurile cele mai grave – reacții de hipersensibilitate.

Nervozitate, amețeli, somnolență, convulsii, pierderea conștiinței, paralizie a mușchilor respiratorii.
Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Scăderea tensiunii arteriale, scăderea ritmului cardiac, stop cardiac.

De regulă aceste reacții adverse nu sunt severe și se dezvoltă la locul aplicării.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

În momentul aplicării apare o senzație moderată de înțepare. Aceasta dispare imediat ce efectul anestezic se instalează (timp de 1 minut). Edem tranzitor, înroșirea pielii și tulburarea sensibilității pot să se dezvolte la locul aplicării.

La aplicarea preparatului în gât poate să se dezvolte durere tranzitorie în gât, voce răgușită sau pierderea vocii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lidocain spray cutanat

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu administrați Lidocain spray cutanat mai mult de 6 luni după prima utilizare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați preparatul în caz de semne vizibile de deteriorare a calității ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lidocain spray cutanat

Substanța activă este: clorhidrat de lidocaină. 1 ml soluție conține 100,0 mg clorhidrat de lidocaină.

Celelalte componente sunt: etanol 96%, propilenglicol, levomentol, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Lidocain spray cutanat și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor sau cu nuanță gălbuie, cu miros specific.

Medicamentul este disponibil a câte 50 ml în flacoane din sticlă brună, sigilate cu ajutorul unui dispozitiv cu o supapă de pulverizare și capac alb.

Câte 1 flacon însoțit de dispozitivul de aplicare împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC „Flumed-Farm” SRL, Republica Moldova
mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176
Tel. (+373 22) 52 14 52
E-mail: flumed-farm@hushmail.com

Fabricantul

SC „Flumed-Farm” SRL, Republica Moldova
mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>