

Písomná informácia pre používateľa

Lidocaine Noridem 10 mg/ml injekčný roztok lidokaínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lidocaine Noridem 10 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Lidocaine Noridem 10 mg/ml
3. Ako používať Lidocaine Noridem 10 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lidocaine Noridem 10 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lidocaine Noridem 10 mg/ml a na čo sa používa

Lidocaine Noridem 10 mg/ml obsahuje liečivo lidokaínium-chlorid.

Lidokaín je lokálne a regionálne pôsobiace anestetikum.

Používa sa na znecitlivenie vymedzenej oblasti tela pred chirurgickým zákrokom u dospelých a detí.

Ak však váš lekár zamýšľa podať tento liek dieťaťu, platia osobitné opatrenia (pozri tiež „Ako používať Lidocaine Noridem 10 mg/ml“). Je potrebné poznamenať, že sú k dispozícii iba obmedzené údaje o použití tohto lieku u detí mladších ako 2 roky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Lidocaine Noridem 10 mg/ml

Lidocaine Noridem 10 mg/ml vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na lidokaínium-chlorid alebo na podobné liečivo používané ako lokálne anestetikum alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Nesmie sa používať na epidurálnu alebo spinálnu anestéziu (aplikácia anestetika do miechy), ak máte

- neupravený nedostatok krvného objemu (nízky objem krvi – hypovolémia)
- zníženú zrážanlivosť krvi (koagulopatia)
- zvýšený tlak v lebke
- krvácanie do lebky alebo chrbtice.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú tento liek, sa váš lekár uistí, že je k dispozícii všetko vybavenie na liečbu núdzových situácií a na resuscitáciu.

Tento liek vám podajú len pod prísny lekársky dohľadom. Váš lekár bude obzvlášť opatrný, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov:

- predchádzajúca alergia na lokálne anestetiká
- problémy so srdcom alebo pľúcami

- ochorenia pečene a obličiek
- autoimunitné ochorenie vedúce k svalovej slabosti (*myasthenia gravis*)
- ťažký šok
- akýkoľvek stav, ktorý môže viesť k zvýšenému riziku kŕčov a záchvatov (epilepsia)

Váš lekár bude brať do úvahy najmä vtedy, ak ste starší pacient, že sa u vás môže vyskytnúť nízky krvný tlak ako komplikácia spinálnej a epidurálnej anestézie (aplikácia anestetika do miechy).

Okrem toho váš lekár vie, že injekcia tohto lieku do zapáleného tkaniva môže viesť k zvýšenému vstrebaniu lieku do obehu a účinok lieku na vaše telo bude oslabený.

Ak máte menej ako 30 rokov, po spinálnej anestézii môže byť riziko bolesti hlavy. Váš lekár použije malú ihlu na zníženie tohto rizika.

Okrem toho existuje riziko silnejších vedľajších účinkov po odstránení škrtidla následne po injekčnom podaní do žily. Váš lekár vám preto podá tento liek postupne v niekoľkých dávkach.

Váš lekár zvaží, že ak sa tento liek podáva do oblasti hlavy a krku, existuje zvýšené riziko vedľajších účinkov na nervový systém.

Iné lieky a Lidocaine Noridem 10 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to nevyhnutné, pretože váš lekár musí skontrolovať, či sa lieky, ktoré užívate, premieňajú v tele prostredníctvom špeciálnych enzýmov alebo či ovplyvňujú ich funkciu (cytochrómy P 450 1A2 a 3A4). Deje sa tak, aby sa predišlo vzájomnému pôsobeniu medzi liekom Lidocaine Noridem 10 mg/ml a inými liekmi, ktoré užívate.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky na srdce, ako sú betablokátory (napr. metoprolol, propranolol) alebo blokátory vápnikových kanálov (napr. amiodarón)
- antiarytmiká – lieky na liečbu poruchy srdcového rytmu
- lieky, ktoré zužujú krvné cievy (vazokonstrikciá, napr. adrenalín, noradrenalín)
- cimetidín, liek používaný na liečbu pálenia záhy
- antivirotiká – (t.j. lieky na liečbu infekcie vírusom HIV)
- lieky na spanie a lieky, ktoré znižujú úroveň vášho vedomia (sedatíva) alebo spôsobujú ospalosť
- fenobarbital, fenytoín, karbamazepín alebo primidón, ktoré sú liekmi na liečbu epilepsie
- lieky, ktoré zvyšujú riziko vzniku kŕčov a záchvatov (napr. tramadol, bupropión)
- antibiotikum erytromycín
- antipsychotiká (fluvoxamín), ktoré sa používajú pri liečbe duševných chorôb
- lieky používané na uvoľnenie svalov v celkovej anestézii (narkóze)
- iné lieky na znecitlivenie (anestetiká).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Potom váš lekár rozhodne, či vám má byť podaný tento liek.

Tehotenstvo

Váš lekár vám bude počas tehotenstva podávať tento liek iba v prípade potreby. Dávka by mala byť čo najnižšia.

Dojčenie

Lidokaín alebo produkty jeho premeny sa v malých množstvách vylučujú do materského mlieka. Váš lekár bude preto obzvlášť opatrný, ak dojčíte. Vo všeobecnosti to však pri bežných dávkach tohto lieku nebude mať vplyv na vášho dojčeného novorodenca/dojča. Nebudete preto musieť prerušiť dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje v závislosti od toho, kde a ako vám ho podajú. Opýtajte sa, prosím, svojho lekára, najmä ak boli oblasti vášho tela, ktoré sa zapájajú do vedenia vozidla alebo obsluhy strojov, znečítlivené (v anestézii). Ak to váš lekár považuje za potrebné, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Lidocaine Noridem 10 mg/ml obsahuje sodík

2 ml a 5 ml ampulky:

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

10 ml a 20 ml ampulky:

Tento liek obsahuje 26,8 – 27,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 10 ml ampulke a 53,6 – 54,9 mg sodíka v každej 20 ml ampulke. To sa rovná 1,34 – 1,37 % a 2,68 – 2,74 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Lidocaine Noridem 10 mg/ml

Tento liek vám podá lekár.

Tento liek vám podajú ako injekciu buď do žily, kože, svalu, kosti, chrbtice alebo nervovej oblasti.

Dávkovanie

Váš lekár rozhodne, koľko lieku vám podajú. To závisí od vašej individuálnej situácie.

Dospelí

Normálna maximálna dávka je 4,5 mg/kg telesnej hmotnosti (alebo 300 mg). Ak sa kombinuje s vhodným liekom, ktorý zužuje vaše krvné cievy, maximálna dávka sa môže zvýšiť až na 7 mg/kg telesnej hmotnosti (alebo 500 mg).

Použitie u detí a dospievajúcich

Dávka pre deti a dospievajúcich sa vypočíta individuálne podľa veku, telesnej hmotnosti a charakteru zákroku. Maximálna dávka pre deti je 5 mg/kg telesnej hmotnosti. Ak sa kombinuje s vhodným liekom, ktorý zužuje vaše krvné cievy, maximálna dávka sa môže zvýšiť až na 7 mg/kg telesnej hmotnosti.

Na anestéziu u detí sa má použiť len nižšia sila tohto lieku (0,5 %). Na vykonanie špeciálnej techniky nazývanej úplná motorická blokáda môže váš lekár vyžadovať vyššiu silu (1 % m/V).

Tento liek sa má používať s opatrnosťou u detí mladších ako 2 roky.

V určitých skupinách pacientov je podávaná dávka lidokaínu znížená. To zahŕňa:

- tehotné ženy
- dojčatá
- malé deti
- deti s vysokou telesnou hmotnosťou
- starších pacientov
- pacientov v celkovom zlom stave
- pacientov so zníženou schopnosťou viazať bielkoviny
- pacientov s poruchou funkcie obličiek
- pacientov s ochorením srdca a/alebo pečene.

Ak vám podali viac lieku Lidocaine Noridem 10 mg/ml, ako mali

Či sa u vás objavia príznaky predávkovania alebo nie, závisí od hladiny tohto lieku prítomného vo vašej krvi. Čím viac lidokaínu je vo vašej krvi a čím rýchlejšie vám bude podaný, tým častejšie a závažnejšie môžete pociťovať príznaky predávkovania.

Menej závažné predávkovanie postihuje hlavne váš centrálny nervový systém. Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytnú, vo väčšine prípadov vymiznú po ukončení podávania lidokaínu.

Medzi príznaky, ktoré sa objavujú hlavne na začiatku predávkovania lidokaínom, patria

- nepríjemné pocity v okolí úst
- pocit brnenia, pichania alebo znecitlivenia (parestézia)
- nepokoj, ospalivosť, závrat
- nezrozumiteľná reč, rozmazané videnie
- porucha zraku a sluchu, hučanie v ušiach
- svalové zášklby, záchvaty
- návaly tepla
- vysoký krvný tlak
- rýchly tlkot srdca
- vracanie, nevoľnosť
- halucinácie, eufória, úzkosť
- triaška

K závažnejším príznakom patria

- náhly pokles krvného tlaku
- bledosť kože
- zhoršenie alebo dokonca strata vedomia (kóma)
- zastavenie dýchania
- vymiznutie pulzu
- srdcový záchvat, pomalý srdcový tep alebo nepravidelný srdcový tep
- smrť

Ak sa objavia takéto závažné príznaky, váš lekár bude vedieť, ako ich zvládnuť a poskytne vám potrebnú liečbu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Častosť výskytu a závažnosť vedľajších účinkov tohto lieku závisí od dávky, spôsobu, akým sa vám podáva a vašej individuálnej odpovede na lidokaín.

Po podaní tohto lieku sa môžu objaviť príznaky lokálneho predávkovania. Vedľajšie účinky týkajúce sa celého tela sa môžu vyskytnúť pri hladinách lidokaínu v krvi nad 5 – 10 mg/l. Môžete pociťovať príznaky ovplyvňujúce váš centrálny nervový systém, krvný obeh a srdce (pozri tiež časť „Ak vám podali viac lieku Lidocaine Noridem 10 mg/ml, ako mali“).

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Môže byť potrebná okamžitá liečba:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie zahŕňajúce vyrážky a opuchy až po závažné alergické reakcie, ako je pokles krvného tlaku, ťažkosti s dýchaním, zúženie dýchacích ciest a šok
- útlak miechy v dôsledku vzniku modrín
- čiastočné alebo úplné ochrnutie

- necitlivosť alebo ochrnutie končatín, ktoré neustúpia
- syndróm *cauda equina*: stlačenie špeciálneho druhu nervových koreňov prejavujúce sa ochabnutím svalstva dolných končatín, stratou kontroly nad vylučovaním stolice a moču a stratou citlivosti v oblasti zadku
- poškodenie vašich mozgových nervov

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť, vracanie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť nôh a dolnej časti chrbta po epidurálnej alebo spinálnej anestézii. Bolesť môže trvať až 5 dní a ustúpi bez ďalšej liečby.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pocity ako šteklenie, brnenie, pálenie, pichanie alebo necitlivosť
- bolesti hlavy sprevádzané citlivosťou na slnečné svetlo (fotofóbia) a citlivosťou sluchu (tinitus)
- poklesnutie očného viečka (viečok) so zúžením zreníc a niekedy zníženým potením (Hornerov syndróm). Vyskytuje sa po epidurálnej anestézii alebo aplikácii v oblasti hlavy/krku.
- triaška, hluchota alebo trauma
- prechodné podráždenie nervových koreňov v dôsledku spinálnej anestézie.

Starší pacienti

Starší pacienti môžu byť náchylnejší na niektoré z vyššie uvedených účinkov.

Deti

Očakáva sa, že častotť výskytu, typ a závažnosť vedľajších účinkov u detí budú rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lidocaine Noridem 10 mg/ml

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke a vonkajšom obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Injekčný roztok sa má podať ihneď po otvorení ampulky.

Ampulky sú len na jednorazové použitie. Po otvorení ampulku a všetok nepoužitý obsah zlikvidujte.

Injekčný roztok sa má použiť len vtedy, ak je číry, bezfarebný a bez častíc a ampulka a jej uzáver sú nepoškodené.

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím po zriedení sa preukázala počas 24 hodín pri teplote 25 °C a 2 až 8°C, ak sa liek zriedi 9 mg/ml roztokom chloridu sodného (0,9 %) alebo 50 mg/ml

roztokom glukózy (5 %). Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávanía pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8°C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lidocaine Noridem 10 mg/ml obsahuje

- Liečivo je lidokaínium-chlorid.

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg lidokaínium-chloridu.

Jedna 2 ml ampulka obsahuje 20 mg lidokaínium-chloridu.

Jedna 5 ml ampulka obsahuje 50 mg lidokaínium-chloridu.

Jedna 10 ml ampulka obsahuje 100 mg lidokaínium-chloridu.

Jedna 20 ml ampulka obsahuje 200 mg lidokaínium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Lidocaine Noridem a obsah balenia

Lidocaine Noridem 10 mg/ml injekčný roztok je číry a bezfarebný roztok.

Polypropylénové ampulky s obsahom 2 ml, 5 ml, 10 ml alebo 20 ml.

Každá škatuľa obsahuje 5, 10, 20, 50 alebo 100 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Ltd., Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Cyprus	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection
Česká republika	Lidocaine Noridem
Dánsko	Lidocaine Noridem
Fínsko	Lidocaine Noridem
Holandsko	Lidocaine Noridem 10 mg/mL (1 % w/v) oplossing voor injectie
Írsko	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection
Maďarsko	Lidokain Noridem 10 mg/mL (1 % w/v) oldatos injekció
Nórsko	Lidocaine Noridem
Poľsko	Lidocaini hydrochloridum Noridem
Portugalsko	Lidocaina Noridem
Rakúsko	Lidocain Noridem 10 mg/mL (1 % w/v) Injektionslösung
Rumunsko	Lidocaină Noridem 10 mg/mL soluție injectabilă
Slovensko	Lidocaine Noridem 10 mg/ml

Spojené kráľovstvo	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection
Španielsko	Lidocaína Noridem 10 mg/mL (1 % w/v) solución inyectable EFG
Švédsko	Lidocaine Noridem
Taliansko	Lidocaina Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Použitie lidokaínu počas tehotenstva na lokálnu a regionálnu anestéziu

Použitie lidokaínu na epidurálnu, pudendálnu, kaudálnu alebo paracervikálnu blokádu môže spôsobiť rôzne stupne fetálnej a neonatálnej toxicity (napr. bradykardiu, hypotóniu alebo útlm dýchania). Náhodná subkutánna injekcia lidokaínu do plodu počas paracervikálnej alebo perineálnej blokady môže spôsobiť apnoe, hypotenziu a konvulzívne záchvaty, a teda môže ohroziť novorodenca. Vo všeobecnosti sa má počas tehotenstva uprednostňovať lidokaín v sile 10 mg/ml. Ďalšie podrobné informácie, najmä o dávkovaní a spôsobe podávania, nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.