

Prospect: Informații pentru utilizator

Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș
Clorhidrat de lidocaină/epinefrină (sub formă de bitartrat)

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 stomatologului sau farmacistului dumneavoastră.
- Acest medicament v-a fost prescris doar dumneavoastră. Nu îl transmiteți altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă prezintă aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă stomatologului sau farmacistului. Aici sunt incluse orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Lident și pentru ce se utilizează

Lident este o soluție injectabilă în cartuș indicată în anestezia locală stomatologică, prin infiltrație sau bloc troncular.

Toate intervențiile de întreținere și chirurgicale în stomatologie. Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuș este indicată atunci când durata anesteziei trebuie să fie prelungită sau când este necesară o scădere a fluxului sanguin local.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lident

Nu utilizați Lident

- dacă sunteți alergic la lidocaină, adrenalină, anestezice locale de tip amidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (menționate în pct. 6).
- Dacă aveți epilepsie care nu este ținută sub control prin tratament
- Dacă suferiți de boli de inimă grave, alterări arteriale grave sau hipertensiune arterială, ischemie, alterări grave ale ritmului inimii, migrene, hipertiroidism, diabet zaharat, prostată mărită, glaucom cu unghi închis sau nefropatie, deoarece acest medicament are un agent vasoconstrictor.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Lident, adresați-vă stomatologului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de hipertensiune arterială sau aveți probleme ale inimii.
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.
- dacă suferiți de diabet zaharat.
- dacă aveți probleme tiroidiene.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică, discutați cu asistenta medicală stomatologică înainte de a vă administra Lident.

Lident împreună cu alte medicamente

Informați-vă medicul stomatolog sau farmacistul dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alt medicament. Aici sunt incluse medicamentele pe care le achiziționați fără prescripție medicală și medicamentele din plante. Acest lucru se datorează faptului că Lident poate afecta modul în care acționează unele medicamente și unele medicamente pot influența acțiunea Lident.

Informați-vă medicul stomatolog în special dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente betablocante, cum ar fi propranolol.
- Medicamente butirofenone pentru caz de boală, cum ar fi domperidona.
- Alte medicamente butirofenone pentru probleme mentale, cum ar fi haloperidolul.
- Medicamente fenotiazinice pentru probleme mentale, cum ar fi clorpromazina.
- Medicamente pentru depresie, cum ar fi inhibitorii de monoaminooxidază (IMAO) și antidepresivele triciclice.
- Cimetidină

Lident cu alimente, băuturi și alcool

După administrarea de Lident, nu trebuie să se consume alimente până la restabilirea sensibilității.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră stomatolog sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deși nu există efecte previzibile asupra capacității de a conduce vehicule, medicul stomatolog va decide în ce moment sunteți capabil să conduceți și să folosiți utilaje.

Lident conține metabisulfit de sodiu

Rareori poate provoca reacții severe de hipersensibilitate și spasm bronșic.

Lident conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per cartuș, adică, practic, este „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Lident

Lident vă va fi administrat de un medic stomatolog. Acesta vă va fi administrat sub formă de injecție. Medicul dumneavoastră stomatolog va ști cum să vă administreze corect acest medicament.

Doza pe care v-o administrează medicul stomatolog va depinde de tipul de ameliorare a durerii de care aveți nevoie. Aceasta va depinde, de asemenea, de greutatea dumneavoastră, de vârstă, de condiția fizică și de partea corpului în care se injectează medicamentul. Vi se va administra cea mai mică doză posibilă pentru a obține efectul dorit.

Lident împiedică nervii să transmită mesaje de durere către creier. Aceasta vă va împiedica să simțiți durere. Va începe să acționeze la câteva minute după ce a fost injectat și își va reduce treptat efectul după finalizarea procedurii medicale.

Utilizarea la copii și la grupuri speciale de populație

Dozele pentru uz pediatric vor fi reduse proporțional cu greutatea și vârsta.

Dacă vi s-a administrat prea mult Lident

Reacțiile adverse grave ale administrării unei cantități prea mari de Lident necesită un tratament special, iar medicul stomatolog care vă tratează este instruit pentru a face față acestor situații. Primele semne că vi s-a administrat prea mult Lident sunt, de obicei, următoarele:

- Senzație de amețală sau vertij.
- Amorțeală a buzelor și a zonei din jurul gurii.
- Amorțeală a limbii.
- Probleme de auz.
- Probleme cu vederea (capacitatea vizuală).

Pentru a reduce riscul de reacții adverse grave, medicul dumneavoastră stomatolog va înceta să vă administreze Lident imediat ce apar aceste semne. Acest lucru înseamnă că, dacă prezentați oricare dintre aceste simptome sau dacă credeți că ați primit prea mult Lident, **spuneți-i imediat medicului dumneavoastră stomatolog**.

Reacțiile adverse mai grave ale administrării unei doze prea mari de Lident includ probleme de vorbire, comportament irațional, contracții musculare, crize (convulsii), efecte asupra inimii și vaselor de sânge, pierderea cunoștinței, comă și oprirea respirației pentru o perioadă scurtă de timp (apnee).

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toți pacienții.

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1000):

Tensiune arterială scăzută, ritm al inimii neuniform (aritmii), stop cardiac, gust metalic, tinitus (țuitori în urechi), amețeli, anxietate, tremurături, nistagmus (mișcări necontrolate ale ochilor), dureri de cap, creșterea frecvenței respiratorii, parestezii ale buzelor și limbii (pierderea sensibilității însoțită de senzație de arsuri). Pierderea cunoștinței și convulsii, comă și stop respirator (în caz de supradozaj). Greață, vărsături și creșterea frecvenței respiratorii urmată de o scădere a frecvenței respiratorii, care poate provoca stop respirator

Din cauza conținutului de adrenalină ca vasoconstrictor, pot apărea, de asemenea, următoarele reacții adverse **rare**: hipertensiune arterială, dureri în piept, ritm al inimii neuniform (aritmii), stop cardiovascular, senzație de căldură, transpirație, migrene, dureri de cap, umflarea glandei tiroide,

Foarte rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 10000):

Erupții trecătoare pe piele, eritem (roșeață), prurit (mâncărimi), edem (umflare) al limbii, buzelor sau gurii, reacții alergice sau șoc anafilactic

Din cauza conținutului de metabisulfid de sodiu ca *excipient*, pot apărea și următoarele reacții adverse **foarte rare**: la bolnavii de astm bronșic pot apărea reacții alergice care se manifestă prin vărsături, diaree, respirație șuierătoare, criză acută de astm, tulburarea stării de conștiență sau șoc anafilactic

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Lident

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 25°C.

Nu se păstrează la frigider sau la congelator.

Se păstrează în ambalajul original pentru a proteja medicamentul de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă vedeți eventuale particule sau dacă soluția nu este limpede.

Cartușele sunt destinate unei singure utilizări. A se utiliza imediat după deschiderea cartușului. Soluția neutilizată trebuie aruncată.

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 Lident.

- Substanțele active sunt clorhidratul de lidocaină și epinefrină (adrenalină) sub formă de bitartrat. Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină monohidrat, echivalent cu clorhidrat de lidocaină anhidru 20 mg (34 mg per cartuș de 1,7 ml) și epinefrină (adrenalină) 12,5 micrograme (sub formă de bitartrat) (21,3 micrograme per cartuș de 1,7 ml).
- Celelalte ingrediente sunt metabisulfid de sodiu (E-223), clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Lident și conținutul pachetului

Lident este o soluție limpede, incoloră sau slab-gălbuie.

Aceasta este ambalată în cartuș cilindric din sticlă de clasa I, de unică folosință, sigilat la bază de un piston mobil din cauciuc și la partea superioară de un sigiliu din cauciuc menținut în poziție de un capac din aluminiu.

Pachet cu 50 de cartușe de 1,7 ml.

Pachet cu 100 de cartușe de 1,7 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de pachete să fie puse pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760, Tres Cantos
Madrid
SPANIA

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Bulgaria: Dilocain

Franța: LIDOCAINE 20 mg/mL ADRENALINE 0,0125 mg/mL NORMON, solution injectable

Islanda: Lident 20 mg/ml + 0.0125 mg/ml stungulyf, lausn
Portugalia: Lidocaína + Adrenalina Normogen
România: Lident 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml soluție injectabilă în cartuş
Spania: Lidocaína/ Adrenalina Normogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyetable EFG

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialiștilor din domeniul medical:

Pentru a evita o injectare intravenoasă, trebuie efectuată întotdeauna o aspirație înainte de injectare. Utilizarea unei seringi adecvate pentru anestezia prin infiltrație garantează funcționarea perfectă, precum și siguranța maximă împotriva spargerii cartușelor. Injectați numai conținutul cartușelor intacte.

Pentru a evita orice risc de infecție (de exemplu, pentru prevenirea transmiterii hepatitei), este esențial să se utilizeze seringi și ace proaspăt sterilizate. Conținutul rămas din cartușele parțial utilizate nu trebuie administrate altor pacienți.

Pentru a dezinfecta exteriorul fiolelor se recomandă utilizarea alcoolului izopropilic de 91% sau a alcoolului etilic de 70% fără substanțe denaturante. Soluțiile care conțin metale grele nu sunt recomandate, deoarece acestea eliberează ioni (mercur, zinc, cupru etc.), care produc edeme la injectarea anestezicelor locale dentare.

Atunci când se utilizează un anestezic local, trebuie să fie disponibile oxigen, echipament și medicamente de resuscitare.

Trebuie evitată injectarea într-o zonă inflamată.

Soluția trebuie să fie inspectată vizual înainte de utilizare și trebuie folosite numai soluții limpezi, fără particule.

Cartușele sunt destinate unei singure utilizări. Dacă se utilizează doar o parte dintr-un cartuş, restul trebuie aruncat.

A se utiliza imediat după deschiderea cartuşului.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.