

Prospect: Informații pentru pacient**Lidocaină Noridem 20 mg/ml soluție injectabilă**
clorhidrat de lidocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lidocaină Noridem 20 mg/ml și pentru ce se utilizează
1. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Lidocaină Noridem 20 mg/ml
2. Cum se administrează Lidocaină Noridem 20 mg/ml
3. Reacții adverse posibile
4. Cum se păstrează Lidocaină Noridem 20 mg/ml
5. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lidocaină Noridem 20 mg/ml și pentru ce se utilizează

Lidocaină Noridem 20 mg/ml conține substanța activă clorhidrat de lidocaină.

Lidocaina este un anestezic cu acțiune locală și regională.

Este utilizat pentru a amorți o suprafață specifică a corpului înaintea unei intervenții chirurgicale. În acest scop, medicamentul poate fi administrat la adulți și copii. Totuși, dacă medicul dumneavoastră intenționează să administreze acest medicament unui copil, se impun precauții speciale (vezi și „Cum se administrează Lidocaină Noridem 20 mg/ml”). Este de remarcat faptul că sunt disponibile numai date limitate cu privire la administrarea medicamentului la copii cu vârsta sub 2 ani.

În plus, poate fi administrat pentru controlul bătailor foarte rapide sau anormale ale inimii (tahicardie ventriculară sau tahiaritmie). Poate fi administrat numai în cazul în care medicul a evaluat starea dumneavoastră ca având riscul de a vă pune viața în pericol.

În acest scop, medicamentul poate fi administrat la adulți și copii. Totuși, dacă medicul dumneavoastră intenționează să administreze acest medicament unui copil, se impun precauții speciale (vezi și „Cum se administrează Lidocaină Noridem 20 mg/ml”). Este de remarcat faptul că sunt disponibile numai date limitate cu privire la administrarea medicamentului la copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Lidocaină Noridem 20 mg/ml**Nu trebuie să vi se administreze Lidocaină Noridem 20 mg/ml**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de lidocaină sau la alte medicamente similare utilizate ca anestezice

locale sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

Anestezie locală și regională

Nu trebuie administrat pentru anestezia epidurală sau spinală (administrarea anesteziei la nivelul măduvei spinării) dacă aveți:

- un deficit necorectat al volumului de sânge (volum de sânge scăzut - hipovolemie)
- o scădere a coagulării sângelui (coagulopatie)
- o creștere a presiunii în interiorul craniului
- sângerare în interiorul craniului sau coloanei vertebrale

Controlul bătailor rapide sau anormale ale inimii

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă:

- aveți o boală de inimă severă, în special în cazul în care inima dumneavoastră bate în mod neregulat sau bate încet
- ați avut un infarct miocardic în ultimele 3 luni
- capacitatea inimii dumneavoastră de a pompa sânge în corp este scăzută în mod marcat, cu excepția cazului în care boala vă pune viața în pericol

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra acest medicament, medicul dumneavoastră se va asigura că este disponibil întregul echipament pentru tratamentul urgențelor și pentru resuscitare.

Vi se va administra acest medicament numai sub supraveghere medicală strictă. Medicul dumneavoastră va lua precauții speciale dacă aveți următoarele afecțiuni:

- alergie precedentă la anestezice locale
- probleme la nivelul inimii sau plămânilor
- boli ale ficatului și rinichilor
- o boală autoimună care duce la slăbiciune musculară (*miastenia gravis*)
- șoc sever
- orice afecțiune care poate duce la un risc crescut de convulsii (epilepsie)

Anestezie locală și regională

Medicul dumneavoastră va avea în vedere, în special dacă sunteți un pacient vârstnic, faptul că este posibil să aveți tensiune arterială mică ca o complicație a anesteziei spinale și epidurale (administrarea anesteziei la nivelul măduvei spinării).

În plus, medicul dumneavoastră cunoaște faptul că injectarea acestui medicament în țesutul inflammat poate duce la o absorbție crescută a medicamentului în circulație și efectul medicamentului asupra corpului dumneavoastră va fi redus.

Dacă aveți vârsta sub 30 de ani, ar putea exista un risc de durere de cap după anestezia spinală. Medicul dumneavoastră va utiliza un ac mic pentru a scădea acest risc.

În plus, există un risc de reacții adverse crescute atunci când garoul este îndepărtat după injectarea într-o venă. Prin urmare, medicul dumneavoastră va drena acest medicament în mai multe reprize.

Medicul dumneavoastră va lua în considerare faptul că există un risc crescut de reacții adverse asupra sistemului nervos dacă acest medicament este administrat în regiunea capului și gâtului.

Controlul bătailor rapide sau anormale ale inimii

În cazul în care aveți o aciditate a sângelui crescută (acidoză), medicul dumneavoastră vă va administra

acest medicament pentru tratamentul problemelor inimii numai cu precauții speciale.

Înainte de a vi se administra cantități mari din acest medicament, medicul dumneavoastră va corecta orice concentrații scăzute de potasiu în sânge, deficit de oxigen și tulburări ale echilibrului acido-bazic. Dacă medicul dumneavoastră vă administrează acest medicament pe o perioadă mai lungă de timp, vor fi monitorizate echilibrul hidric, concentrația de săruri în sânge și echilibrul acido-bazic. În timp ce vi se administrează acest medicament, vi se vor monitoriza inima, tensiunea arterială, starea de conștiință și respirația.

Notă:

Dacă sunteți sub anestezie, medicul dumneavoastră va examina starea dumneavoastră foarte atent. Acest lucru este necesar deoarece reacțiile adverse care afectează sistemul nervos și inima pot rămâne neobservate și se pot dezvolta fără simptome de avertizare anterioare.

Lidocaină Noridem 20 mg/ml împreună cu alte medicamente

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

Acest lucru este necesar deoarece medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă medicamentele pe care le luați sunt metabolizate prin intermediul unor enzime speciale din organism sau dacă influențează funcția acestora (enzimele 1A2 și 3A4 citocromul P 450). Acest lucru este necesar pentru a evita interacțiunile dintre Lidocaină Noridem 20 mg/ml și alte medicamente care vi se administrează.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- unele medicamente pentru inimă, cum ar fi beta-blocante (de exemplu, metoprolol, propranolol) sau blocante ale canalelor de calciu (de exemplu, amiodaronă)
- antiaritmice - medicamente pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii
- medicamente care provoacă îngustarea vaselor de sânge (vasoconstrictoare, de exemplu adrenalina, noradrenalină)
- cimetidină, un medicament utilizat pentru tratamentul senzației de arsură în capul pieptului
- antivirale – (medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV)
- somnifere și medicamente care scad starea de conștiință (sedative) sau provoacă somnolență
- fenobarbital, fenitoină, carbamazepină sau primidonă care sunt medicamente pentru tratamentul epilepsiei
- medicamente care cresc riscul de a avea convulsii (de exemplu tramadol, bupropion)
- antibioticul eritromicină
- antipsihotice (fluvoxamină), care sunt utilizate în tratamentul bolilor mintale
- medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor în anestezia generală
- alte anestezice.

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.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze acest medicament.

Sarcina

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie acest medicament în timp ce sunteți gravidă în cazul în care consideră că este necesar acest lucru. Doza trebuie să fie cât mai redusă posibil.

Alăptarea

Lidocaina sau metabolizii acesteia se secretă în cantități mici în laptele matern. Prin urmare, medicul dumneavoastră va fi deosebit de atent în cazul în care alăptați. În general, totuși, la dozele normale, acest

medicament nu va avea vreun efect asupra nou-născutului sau sugarului dumneavoastră. Ca urmare, nu trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în funcție de locul și modul în care vă este administrat. Adresați-vă medicului dumneavoastră, în special dacă au fost anesteziate zone ale corpului dumneavoastră implicate în conducerea vehiculelor sau utilizarea utilajelor. Dacă medicul dumneavoastră consideră că acest lucru este necesar, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Lidocaină Noridem 20 mg/ml conține sodiu

Fiole de 2 ml, 5 ml și 10 ml:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic „nu conține sodiu“.

Fiole de 20 ml:

Acest medicament conține sodiu (componenta principală a sării de bucatărie/de masă) 38,1 - 41,0 mg per fiola de 20 ml. Această cantitate este echivalentă cu 1,90 - 2,05 % din aportul alimentar zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum se administrează Lidocaină Noridem 20 mg/ml

Acest medicament vă va fi administrat de către un medic.

Vi se va administra acest medicament sub formă de injecție în venă, piele, mușchi, os, măduva spinării sau o zonă nervoasă.

Doze

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de medicament care trebuie administrată. Acest lucru depinde de situația dumneavoastră individuală.

Anestezie locală și regională

Adulți

Doza maximă normală este de 4,5 mg/kg greutate corporală (sau 300 mg). Dacă este administrat în asocieră cu un medicament adecvat care determină o îngustare a vaselor de sânge, doza maximă poate fi crescută până la 7 mg/kg greutate corporală (sau 500 mg).

Administrarea la copii și adolescenți

Doza pentru copii și adolescenți va fi calculată în mod individual, în funcție de vârsta și greutatea corporală a pacientului și de tipul procedurii. Doza maximă pentru copii este de 5 mg/kg greutate corporală. Dacă este administrat în asocieră cu un medicament adecvat care determină o îngustare a vaselor de sânge, doza maximă poate fi crescută până la 7 mg/kg greutate corporală.

Pentru anestezie la copii trebuie utilizată numai concentrația scăzută de medicament (0,5 %). Pentru a efectua o tehnică specială numită bloc motor complet, medicul dumneavoastră ar putea avea nevoie de o concentrație mai mare (1 % m/v).

Acest medicament trebuie utilizat cu prudență la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Controlul bătăilor rapide sau anormale ale inimii

Dozele trebuie ajustate în funcție de cerințele individuale și de efectul terapeutic. Acest lucru este valabil

în special în cazul în care aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor ori în timpul sarcinii.

La unele grupe de persoane, doza de lidocaină administrată este redusă. Acestea includ:

- femei gravide
- sugari
- copii mici
- copii cu greutate corporală crescută
- vârstnici
- persoane cu stare generală deficitară
- persoane cu o capacitate scăzută de legare a proteinelor
- persoane cu insuficiență renală
- persoane cu boală de inimă și/sau de ficat.

Dacă vi s-a administrat mai mult Lidocaină Noridem 20 mg/ml decât trebuie

Dezvoltarea sau nu a simptomelor de supradozaj depinde de concentrația acestui medicament prezent în sângele dumneavoastră. Cu cât este prezentă mai multă lidocaină în sângele dumneavoastră și cu cât aceasta vi se administrează mai rapid, cu atât simptomele de supradozaj pe care le puteți dezvolta sunt mai frecvente și mai severe.

Un supradozaj cu efect toxic scăzut afectează doar sistemul nervos central. Reacțiile adverse care se dezvoltă vor dispărea în majoritatea cazurilor după întreruperea administrării lidocainei.

Simptomele care apar în special la începutul supradozajului cu lidocaină includ:

- senzație neplăcută în jurul gurii
- senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală (parestezii)
- agitație, somnolență, amețeli
- dificultăți de vorbire, vedere încețoșată
- tulburări de vedere și auz, țiuitori în urechi
- contracții musculare, convulsii
- înroșire a feței
- tensiune arterială mare
- bătăi rapide ale inimii
- vărsături, greață
- halucinații, euforie, anxietate
- frisoane

Simptomele mai grave includ:

- scădere bruscă a tensiunii arteriale
- paloare a pielii
- tulburare sau chiar pierdere a stării de conștiență (comă)
- oprirea respirației
- dispariția pulsului
- infarct miocardic, bătăi lente sau neregulate ale inimii
- deces

Dacă apar astfel de simptome severe, medicul dumneavoastră va ști cum să le trateze și să vă administreze orice tratament necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența și severitatea reacțiilor adverse la acest medicament depind de doză, de modul în care vă este administrat și de răspunsul dumneavoastră individual la lidocaină.

Simptomele de toxicitate locală pot apărea după ce vi s-a administrat acest medicament. Reacțiile adverse la nivelul întregului corp pot apărea la concentrații de lidocaină în sânge care depășesc 5-10 mg/l. S-ar putea să prezentați simptome care vă afectează sistemul nervos central, circulația sângelui și inima (vezi și pct. „Dacă vi s-a administrat mai mult Lidocaină Noridem 20 mg/ml decât trebuie”).

În funcție de modul în care vi s-a administrat acest medicament, reacțiile adverse care afectează întregul corp apar mai frecvent atunci când acesta este utilizat pentru controlul bătailor rapide sau anormale ale inimii.

Anestezie locală și regională

Următoarele reacții adverse pot fi grave. Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse, spuneți imediat medicului dumneavoastră: Poate fi necesar un tratament imediat:

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1 000 persoane):

- reacții alergice care variază de la erupții trecătoare pe piele și umflături la reacții alergice severe, cum ar fi scădere a tensiunii arteriale, dificultăți la respirație, constricție a căilor respiratorii și șoc
- compresie a măduvei spinării, ca urmare a dezvoltării vânătașilor
- paralizie parțială sau completă
- amorțeală sau paralizie la nivelul membrelor, care nu se rezolvă
- *sindromul cozii de cal*: compresia unui tip special de rădăcini nervoase, care se manifestă prin slăbiciune a mușchilor membrelor inferioare, pierdere a controlului asupra eliminării de materii fecale și urină și pierdere a sensibilității în zona feselor
- leziuni ale nervilor cerebrali

Alte reacții adverse includ

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață, vărsături

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere la nivelul picioarelor și părții inferioare a spatelui după anestezie epidurală sau spinală. Durerea poate persista până la 5 zile și se rezolvă fără a fi necesar un tratament ulterior.

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

- senzație de mâncărime, furnicături, arsuri, înțepături sau amorțeală
- durere de cap asociată cu sensibilitate la lumina solară (fotofobie) și tulburări de auz (țiuțituri în urechi)
- cădere a pleoapei (pleoapelor) asociată cu micșorarea pupilelor și, uneori, transpirație scăzută (sindromul Horner). Aceasta apare în caz de anestezie epidurală sau după administrarea anestezicului în zona capului/gâtului.
- frisoane, surditate sau traumatism
- iritație trecătoare a rădăcinilor nervilor ca urmare a anesteziei spinale.

Controlul bătailor rapide sau anormale ale inimii

Următoarele reacții adverse pot fi grave. Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse, spuneți imediat medicului dumneavoastră: Poate fi necesar tratament imediat:

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

- reacții alergice care variază de la erupții cutanate și umflături la reacții alergice severe, cum ar fi scădere a tensiunii arteriale, dificultăți la respirație, constricție a căilor respiratorii și șoc
- contracție musculară până la convulsii generalizate,
- scădere progresivă a stării de conștiență până la comă
- bătăi ale inimii lente, bloc cardiac până la stop cardiac
- tensiune arterială mică
- dificultăți respiratorii până la stop respirator

Foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10 000 persoane):

- bătăi rapide ale inimii

Alte reacții adverse includ

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață, vărsături
- anxietate, dificultăți la înghițire

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- confuzie, agitație, iritabilitate, euforie, halucinații, depresie
- somnolență, amețeli, senzație de rotire, vorbire greoaie, țiuitori în ureche, vedere încețoșată
- senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală la nivelul pielii

Pacienți vârstnici

Pacienții vârstnici pot fi mai predispuși la unele dintre reacțiile menționate mai sus.

Copii

Se anticipează că frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii sunt similare celor observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția 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 Lidocaină Noridem 20 mg/ml

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

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

Soluția injectabilă trebuie administrată imediat după deschiderea recipientului.

Recipientele sunt numai pentru o singură utilizare. A se elimina recipientul și orice conținut neutilizat după utilizare.

Soluția injectabilă trebuie utilizată numai dacă este limpede, incoloră și practic fără particule vizibile iar recipientul și capacul acestuia nu sunt deteriorate.

După diluare, stabilitatea chimică și fizică în timpul administrării a fost demonstrată timp de 24 de ore, atât la 25 °C cât și la 2 – 8 °C, dacă se dizolvă în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5 %). Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, condițiile și perioada de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu ar trebui să depășească în mod normal 24 de ore la 2 – 8 °C, cu excepția situației în care diluarea are loc în condiții aseptice validate.

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 Lidocaină Noridem 20 mg/ml

- Substanța activă este clorhidrat de lidocaină.

1 ml de soluție conține clorhidrat de lidocaină 20 mg.

O fiolă de 2 ml conține clorhidrat de lidocaină 40 mg.

O fiolă de 5 ml conține clorhidrat de lidocaină 100 mg.

O fiolă de 10 ml conține clorhidrat de lidocaină 200 mg.

O fiolă de 20 ml conține clorhidrat de lidocaină 400 mg.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Lidocaină Noridem 20 mg/ml și conținutul ambalajului

Lidocaină Noridem 20 mg/ml soluție injectabilă este o soluție limpede și incoloră.

Fiole din plastic- polipropilenă de 2 ml, 5 ml, 10 ml sau 20 ml. Fiecare cutie conține 5, 10, 20, 50 sau 100 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou

Mitsi Building 3

Office 115, Nicosia

1065

Cipru

Fabricantul:

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Attikis

Grecia,
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European (SEE) și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Irlanda	Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) Solution for injection
Polonia	Lidocaini hydrochloridum Noridem
Cipru	Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) Solution for injection
Regatul Unit	Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) Solution for injection
Austria	Lidocain Noridem 20 mg/mL (2 % w/v) Injektionslösung
Republica Cehă	Lidocaine Noridem
Danemarca	Lidocaine Noridem
Spania	Lidocaína Noridem 20 mg/mL (2 % w/v) solución inyectable EFG
Finlanda	Lidocaine Noridem
Ungaria	Lidokain Noridem 20 mg/mL (2 % w/v) oldatos injekció
Italia	Lidocaina Noridem
Țările de Jos	Lidocaine Noridem 20 mg/mL (2 % w/v) oplossing voor injectie
Norvegia	Lidocaine Noridem
Portugalia	Lidocaína Noridem
România	Lidocaină Noridem 20 mg / ml soluție injectabilă
Slovacia	Lidocaine Noridem 20 mg / mL
Suedia	Lidocaine Noridem

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Utilizarea lidocainei în timpul sarcinii pentru anestezia locală și regională

Utilizarea lidocainei pentru blocul epidural, pudendal, caudal sau paracervical poate provoca grade diferite de toxicitate fetală și neonatală (de exemplu bradicardie, hipotonie sau deprimare respiratorie). O injectare subcutanată accidentală de lidocaină la făt în timpul blocului paracervical sau perineal poate provoca apnee, hipotensiune arterială și crize convulsive și poate pune astfel nou-născutul în pericol vital. În general, lidocaina în concentrații de 10 mg/ml trebuie să fie preferată în timpul sarcinii. Pentru informații detaliate suplimentare, în special cu privire la doze și la metoda de administrare, vezi Rezumatul caracteristicilor produsului.