

Prospect: Informații pentru utilizator**LIDBREE 42 mg/ml gel cu cedare intrauterină**
lidocaină

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 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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Lidbree și pentru ce se utilizează

Lidbree este un gel cu efect de amorigire utilizat pentru a preveni durerea din timpul procedurilor ginecologice, cum este introducerea unor dispozitive contraceptive în uter și biopsiile care recoltează probe de țesut pentru analize de laborator din timpul examinărilor ginecologice, la femei adulte și adolescente cu vârsta de cel puțin 15 ani. Conține ca substanță activă lidocaină, un anestezic local de tip amidă (care amorigește părțile corpului la nivelul cărora este aplicat).

Cum acționează Lidbree

După aplicarea gelului este nevoie de 2 până la 5 minute înainte ca zona genitală (mucoasa) să fie amorigită. S-a dovedit că gelul reduce durerea din timpul procedurilor ginecologice și până la cel puțin 30 minute după procedură. După 1 oră efectul de calmare a durerii s-a epuizat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lidbree

Nu utilizați Lidbree dacă sunteți alergică la lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Numai pentru utilizare cervicală și intrauterină. După utilizarea gelului pentru inserția contraceptivelor intrauterine (dispozitive contraceptive intrauterine, DIU), în unele cazuri pot să apară sângerare și/sau durere excepțională, după inserții dificile. În astfel de cazuri, trebuie efectuate imediat examinări

fizică și ecografie pentru a exclude perforația uterului sau a colului uterin (gâtul uterului). În medie, s-a raportat că 1 din 1000 inserții DIU provoacă perforație.

Spuneți-i persoanei care vă va aplica Lidbree:

- Dacă aveți un ritm anormal al bătăilor inimii (bloc parțial sau total de conducere la nivelul inimii), deoarece anestezicele locale îl pot afecta.
- Dacă urmați tratament pentru un ritm anormal al bătăilor inimii [cu așa-numitele blocante ale canalelor de potasiu sau antiaritmice de clasă III (de exemplu amiodaronă)], deoarece efectele la nivelul inimii se pot amplifica.
- Dacă aveți o afecțiune numită porfirie acută (o afecțiune care apare în cadrul unei familii, în legătură cu una dintre proteinele din sângele dumneavoastră). Lidocaina poate provoca crize de porfirie și trebuie prescrisă numai pacienților cu porfirie acută, pentru indicații stricte sau în urgență.
- Dacă aveți o stare generală proastă de sănătate.

Copii și adolescenți

Copiilor și adolescenților cu vârsta sub 15 ani nu trebuie să li se administreze acest medicament din cauza riscului de apariție a reacțiilor adverse datorită concentrațiilor crescute de lidocaină din sânge.

Lidbree împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau profesionistului în domeniul sănătății dacă ați luat recent orice alte medicamente care conțin lidocaină, sau medicamente utilizate în tratamentul ritmului anormal al bătăilor inimii (antiaritmice, cum este mexiletina, sau antiaritmice de clasă III cum este amiodarona), deoarece efectele lor la nivelul inimii s-ar adăuga efectelor lidocainei.

Sarcina și alăptarea

Pe baza experienței de lungă durată, nu se cunoaște dacă utilizarea lidocainei în timpul sarcinii determină apariția reacțiilor adverse la copilul nou-născut.

Lidocaina poate pătrunde în laptele matern, dar în cantități atât de mici încât, în general, nu există niciun risc să aibă vreun efect asupra nou-născutului alăptat la sân. De aceea, alăptarea poate continua în cazul tratamentului cu Lidbree.

Nu se cunoaște vreun efect al lidocainei asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lidbree nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lidbree conține ricinoleat de macroglicerol (ulei de castor polioxil) și hidroxitoluen butilat (E 321)

Ricinoleatul de macroglicerol poate provoca reacții alergice severe.

Hidroxitoluenul butilat (E 321) poate provoca iritație la nivelul membranelor mucoase.

3. Cum să utilizați Lidbree

Gelul cu efect de amorțire vă va fi aplicat de medicul dumneavoastră sau de către moașă (asistenta medicală) pas cu pas, începând cu introducerea în uter.

Utilizarea la copii și adolescenți

Adolescenților cu greutate corporală mică, sub 30 kg, trebuie să li se administreze o doză redusă.

Dacă vi se administrează mai mult Lidbree decât trebuie

La administrarea în dozele recomandate, acest lucru nu este de așteptat; cu toate acestea, informați-vă imediat medicul sau asistenta medicală dacă simțiți senzația de amorțea la nivelul buzelor sau a

limbii, senzație de cap ușor, țiuitori în urechi (tinitus) sau dacă întâmpinați dificultăți în a vorbi sau a vedea clar (tulburări de vedere) deoarece acestea ar putea fi primele semne ale concentrațiilor mari de lidocaină în sânge. Uneori pot apărea spasme musculare sau tremurături (tremor) sau o pauză în respirație (apnee), iar atunci medicul dumneavoastră sau asistenta medicală trebuie să se asigure imediat că respirați corect (susținerea căilor respiratorii) și să vă administreze anticonvulsivante.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse prezentate după utilizarea Lidbree pentru inserția contraceptivelor la nivelul pântecului (uter) sunt similare celor prezentate în cazul inserției fără Lidbree.

Reacțiile adverse posibile sunt:

- **Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): greață (senzație de rău).
- **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețeli, durere de cap, senzații neplăcute la nivelul abdomenului.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

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.

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

5. Cum se păstrează Lidbree

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (lună-an) înscrisă pe cutie și seringă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Lidbree

- Substanța activă este lidocaină. Fiecare ml gel cu cedare intrauterină conține lidocaină 42 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Ricinoleat de macrogolglicerol (ulei de castor polioxil)
 - Poloxamer (conține hidroxitoluen butilat (E 321))
 - Ascorbat de sodiu (E 301)










- Acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului
- Hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului
- Apă pentru soluții injectabile.

Cum arată Lidbree și conținutul ambalajului

Medicamentul este un gel cu cedare intrauterină (în pântec) care, la temperatura camerei, este un lichid vâscos, steril, limpede până la aproape limpede, de culoare ușor brun-gălbuie, care conține lidocaină 42 mg/ml. Compoziția se transformă reversibil în gel în funcție de temperatură, iar la temperatura corpului este gel (se transformă în gel vâscos la creșterea temperaturii). Lidbree 42 mg/ml gel cu cedare intrauterină este furnizat într-o seringă preumplută sterilă a 10 ml, ambalată într-un blister. Un aplicator steril cu un fixator Luer care se blochează, compatibil cu seringă preumplută, este furnizat într-o pungă separată, în aceeași cutie. Din dispozitivul seringă-aplicator pot fi eliminați 8,5 ml gel.

Mărimi de ambalaj: 1 x 10 ml gel cu cedare intrauterină în seringă preumplută.

Simboluri pentru Aplicatorul Lidbree

				
Număr din catalog	Număr lot	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat.	A nu se refolosi.	Marcaj CE
				
Producător	Expiră la data	Produs sterilizat prin iradiere.	Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.	

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapesta
Ungaria

Fabricanții

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
691 33 Karlskoga
Suedia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103Budapesta, Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Belgia: Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine
Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Bulgaria: Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel

Republica Cehă: Lidbree
Cipru: Lidbree
Croația: Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Danemarca: Lidbree
Estonia: Lidbree
Finlanda: Lidbree 42 mg/ml geeli kohtuun
Franța: LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin
Germania: Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Grecia: Lidbree
Irlanda: Lidbree 42 mg/mL intrauterine gel
Islanda: Lidbree
Italia: Lidbree
Letonia: Lidbree 42 mg/ml intrauterīnais gels
Lituania: Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Luxemburg: Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine
Malta: Lidbree 42 mg/mL intrauterine gel
Marea Britanie: Lidbree 42 mg/mL intrauterine gel
Norvegia: Lidbree
Polonia: Lidbree
Portugalia: Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
România: LIDBREE 42 mg/ml gel cu cedare intrauterină
Olanda: Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
Slovacia: Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél
Slovenia: Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Spania: Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Suedia: Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel
Ungaria: Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

Numai pentru administrare cervicală și intrauterină.

După utilizarea Lidbree, în cazul inserției dificile și/sau în cazul durerii excepționale sau sângerării apărute în timpul sau după inserție, trebuie efectuate imediat examinare fizică și ecografie pentru a exclude perforația corpului sau a colului uterin, deoarece cu anestezie locală eficientă, este posibil ca pacienta să nu reacționeze prin durere în cazul unei perforații.

Compoziție care se transformă în gel la creșterea temperaturii: Lidbree este un lichid anestezic local care se transformă în gel vâscos la creșterea temperaturii, fără conservanți. Compoziția se transformă în gel atunci când temperatura crește până la temperatura corpului și, prin urmare, rămâne aderentă de țesuturile mucoase din canalul cervical și uter (reducând la minimum scurgerile care ar avea loc cu o compoziție lichidă).

Mod de aplicare și doză

Când este administrat, Lidbree trebuie să fie în stare lichidă. Dacă s-a transformat în gel, trebuie păstrat la frigider până când redevine lichid. Bula de aer vizibilă în seringă se va mișca dacă seringă este înclinată.

Asamblați produsul în trepte și aplicați lichidul vâscos utilizând aplicatorul steril din același ambalaj:

- 1) Verificați aspectul seringii în timp ce o înclinați. Bula de aer din seringă se va mișca atunci când este înclinată, dacă medicamentul este în stare lichidă, pregătit pentru utilizare. Dacă bula de aer

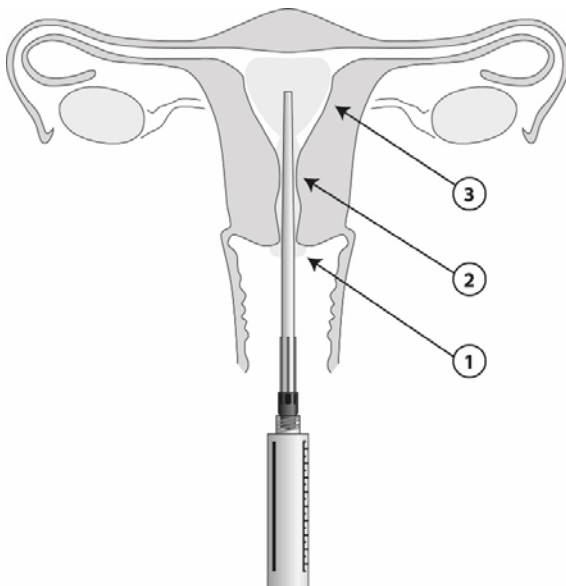
nu se mișcă, medicamentul a format un gel – atunci păstrați-l la frigider până când redevine lichid.

- 2) Conectați tija pistonului și aplicatorul la seringă și asigurați-vă că sunt strâns conectate.



- 3) Eliminați bula de aer și umpleți aplicatorul cu gel, împingând cu prudență pistonul seringii.
- 4) Utilizați scala aplicatorului gradată în centimetri pentru aplicarea compoziției Lidbree.

Cu aplicatorul în poziție, pot fi eliberați 8.5 ml gel din seringă. Un ml conține lidocaină 42 mg. Aplicați gelul treptat (de la 1 la 3) așa cum este ilustrat în figură.



Proceduri cervicale

- 1) Aplicați 2 până la 3 ml într-un strat gros pe colul uterin cu ajutorul aplicatorului steril
- 2) Aplicați 3 ml în canalul cervical cu ajutorul aplicatorului, cu 5 minute înaintea începerii procedurii.

Proceduri intrauterine

- 1) Cu ajutorul aplicatorului steril, aplicați 1 până la 2 ml pe buza anterioară a colului uterin.
- 2) Aplicați 2 până la 3 ml în canalul cervical cu ajutorul aplicatorului. Așteptați 2 minute pentru instalarea efectului la nivelul meatusului intern.
- 3) Apoi introduceți aplicatorul în cavitatea uterină și introduceți 3 până la 5 ml, cu 5 minute înaintea începerii procedurii. Aplicatorul este marcat cu o scală gradată în centimetri. Poate fi administrat un volum mai mic, de exemplu la paciente nulipare, dacă pacienta prezintă disconfort înainte de administrarea întregului volum.

O doză intrauterină unică nu trebuie să depășească 10 ml în total. Aruncați orice medicament neutilizat.

Copii și adolescente cu vârsta de cel puțin 15 ani

La adolescentele cu greutate corporală mică, sub 30 kg, doza trebuie redusă proporțional, iar o doză unică nu trebuie să depășească doza parenterală maximă recomandată (6 mg/kg clorhidrat de lidocaină, corespunzând cu 5,2 mg/kg bază de lidocaină în Lidbree, adică 1,2 ml per 10 kg greutate corporală). La adolescentele cu o greutate corporală de 30 kg, doza maximă de Lidbree este de 3,6 ml, în total.

Durata efectului

S-a dovedit că gelul reduce durerea din timpul procedurilor ginecologice și până la cel puțin 30 minute după procedură. După 1 oră efectul de calmare a durerii a dispărut.