

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Lidocaină Grindeks 20 mg/ml soluție injectabilă**

Lidocaină clorhidrat

**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, farmacistului sau asistentului dumneavoastră medical.
- 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 (simptome) cu ale dumneavoastră.
- Dacă aveți o reacție adversă vă rugăm să-i spuneți medicului, farmacistului sau asistentului dumneavoastră medical, chiar dacă reacția adversă nu este inclusă în lista reacțiilor adverse din acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lidocaină Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Lidocaină Grindeks
3. Cum se administrează Lidocaină Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lidocaină Grindeks
6. Conținutul pachetului și alte informații

**1. CE ESTE LIDOCAINĂ GRINDEKS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Lidocaină Grindeks este un anesteziec local.

Este utilizat pentru a amorți anumite părți ale corpului în timpul procedurilor chirurgicale simple la adulți. Blochează transmiterea impulsurilor dureroase de către nervi la creier, împiedicându-vă astfel să simțiți durerea. Începe să acționeze în câteva minute după ce a fost administrat și efectul dispare treptat după ce procedura chirurgicală s-a terminat.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE LIDOCAINĂ GRINDEKS****Nu utilizați Lidocaină Grindeks dacă**

- sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de lidocaină, la anestezicele locale de tipul amidelor sau la oricare dintre componentele acestui medicament (listate în secțiunea 6).
- aveți tensiune arterială foarte mică sau dacă ați pierdut mult sânge sau alte lichide ale corpului sau dacă inima dumneavoastră nu poate pompa destul sânge din alte motive, nu trebuie să vi se administreze Lidocaină Grindeks la nivelul coloanei vertebrale.

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul sau asistentul dumneavoastră medical înainte de a vi se injecta Lidocaină Grindeks dacă:

- sunteți vârstnic sau aveți o stare generală de sănătate slăbită
- aveți probleme cu inima, cum sunt bătăi ale inimii lente sau neregulate sau insuficiență cardiacă

- aveți afecțiuni ale plămânilor sau tulburări respiratorii
- aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor
- suferiți de epilepsie
- dacă luați medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (de exemplu amiodarona)
- aveți o inflamație sau infecție în zona în care vi se va efectua injecția
- aveți o afecțiune rară a pigmentului din sânge numită porfirie sau dacă oricine alțiineva din familia dumneavoastră are această afecțiune.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele enumerate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se injecta Lidocaină Grindeks.

### **Copii și adolescenți**

Alte forme farmaceutice sau concentrații sunt mai indicate pentru administrarea la copii și adolescenți.

### **Alte medicamente și Lidocaină Grindeks**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente.

Mai ales, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- alte anestezice locale
- medicamente folosite la tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (aritmie) precum amiodarona
- medicamente folosite la tratamentul ulcerului gastric sau duodenal precum cimetidina.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, intenționați să rămâneți gravidă sau planuiți să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În funcție de doză și de metoda de administrare, Lidocaină Grindeks poate avea efect temporar asupra mișcării și coordinării.

## **3. CUM SE ADMINISTREAZĂ LIDOCAINĂ GRINDEKS**

Lidocaină Grindeks va fi administrată de către un medic. Vă va fi administrat sub forma unei injecții într-o venă, un mușchi, sub piele sau în spațiul epidural aproape de măduva spinării.

Doza pe care medicul dumneavoastră o va administra depinde de tipul de anestezie de care aveți nevoie. De asemenea, va depinde și de greutatea, vârsta dumneavoastră, starea de sănătate și partea corpului la nivelul căreia este injectat medicamentul. Vi se va administra doza cea mai mică posibilă pentru a produce efectul dorit.

#### *Anestezie regională intravenoasă*

În braț: 5-10 ml de soluție (100-200 mg de lidocaină clorhidrat) injectată în vena dumneavoastră.

În picior: 10 ml de soluție (200 mg de lidocaină clorhidrat) injectată în vena dumneavoastră.

#### *Blocajul nervos*

1-2 ml de soluție (20-40 mg de lidocaină clorhidrat) injectată în sau în jurul unui nerv.

#### *Anestezie epidurală (se efectuează o injecție în șira spinării)*

Analgezia lombară: 12,5-20 ml de soluție (250-400 mg de lidocaină clorhidrat).

Anestezia toracică (pieptului): 10-15 ml de soluție (200-300 mg de lidocaină clorhidrat).

Analgezia sacrală (la partea de jos a șirei spinării) pentru chirurgie: 20 ml de soluție (400 de mg de lidocaină clorhidrat).

Analgezia sacrală în timpul travaliului la naștere: 10-15 ml de soluție (200-300 mg de lidocaină clorhidrat).

Doza maximă recomandată de Lidocaină Grindeks într-o singură administrare este de 400 mg.

Doza trebuie redusă la pacienții cu o stare generală slabă.

Lidocaină Grindeks va fi injectată, în general, în apropierea părții corpului care va fi operată.

### **Utilizare la copii și adolescenți**

Alte forme/concentrații ale acestui medicament sunt mai potrivite pentru administrarea la copii și adolescenți; discutați cu medicul sau asistentul dumneavoastră medical.

### **Dacă vi s-a administrat mai multă Lidocaină Grindeks decât trebuie**

Medicul care vă tratează este instruit pentru a se ocupa de reacțiile adverse grave care pot să apară în cazul administrării unei doze prea mari de Lidocaină Grindeks.

Primele semne că vi s-a administrat prea multă Lidocaină Grindeks sunt următoarele:

- convulsii
- neliniște
- senzație de amețală sau confuzie
- greață
- amorțeală sau furnicături la nivelul buzelor sau în jurul gurii
- tulburări de vedere.

Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse sau dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare de Lidocaină Grindeks, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Ulterior pot să apară reacții adverse mai grave ca urmare a administrării unei doze prea mari de Lidocaină Grindeks precum: tulburări de echilibru și coordonarea mișcărilor, tulburări de auz, euforie, confuzie, tulburări de vorbire, paliditate, transpirație, tremurături, convulsii, efecte la nivelul inimii și vaselor de sânge, pierderea stării de conștiență, comă și oprirea respirației pentru o scurtă perioadă de timp (apnee).

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

Reacții alergice severe sunt rare. Dacă aveți o reacție alergică severă, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Semnele pot să includă apariția bruscă a următoarelor:

- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului; acest lucru poate face dificilă înghițirea
- umflare severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor
- dificultate la respirație
- mâncărime severă la nivelul pielii (însoțită de umflături)
- febră
- scădere a tensiunii arteriale.

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

- Tensiune arterială scăzută
- Greață

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Furnicături și înțepături
- Amețeală
- Bătăi lente ale inimii
- Tensiune arterială crescută
- Vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- Convulsii
- Senzație de amorțeală la nivelul limbii sau senzație de furnicături în jurul gurii
- Țuitori în urechi sau sensibilitate la zgomot
- Tulburări de vedere
- Pierderea stării de conștiență
- Tremor
- Somnolență
- Stări de confuzie
- Tinitus (acufenă)
- Stare de rău
- Dificultăți de vorbire

Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- Reacții hipersensibile precum blânde (urticarie), erupție trecătoare pe piele, angioedem și, în cazuri severe, șoc anafilactic
- Tulburări ale simțurilor sau slăbiciune a mușchilor (neuropatie)
- Inflamația membranei care înconjoară măduva spinării (arahnoidită) care poate cauza durere de spate sau durere, amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor
- Vedere dublă
- Bătăi neregulate sau întrerupte ale inimii
- Respirație lentă sau întreruptă

### **Raportarea efectelor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 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

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ LIDOCAINĂ GRINDEKS**

A nu se congela.

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

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

Nu utilizați medicamentul dacă observați orice fel de particule în fiolă. Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea fiolei.

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

## **6. CONȚINUTUL PACHETULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Lidocaină Grindeks**

- Substanța activă este clorhidratul de lidocaină.  
1 ml de soluție conține clorhidrat de lidocaină 20 mg.  
Fiecare fiolă a 5 ml conține clorhidrat de lidocaină 100 mg.
- Celelalte componente sunt (excipienți): clorură de sodiu, hidroxid de sodiu soluție (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Lidocaină Grindeks și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie, fără particule vizibile.  
Fiole a 5 ml din sticlă transparentă.  
Mărimi de ambalaj: 10 fiole.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057  
Letonia  
Tel: +371 67083205  
Fax: +371 67083505  
E-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

#### **Fabricant**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057  
Letonia

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

Suedia:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ungaria:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oldatos injekció
Polonia:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
România:	Lidocaină Grindeks 20 mg/ml soluție injectabilă
Islanda:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml stungulyf, lausn
Belgia:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Olanda:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oplossing voor injectie

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.**

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

S-a raportat că clorhidratul de lidocaină este incompatibil în soluții cu amfotericina B, sulfadiazina sodică, metohexital sodic, cefazolina sodică sau fenitoina sodică.

Medicamentele stabile în mediu acid precum clorhidratul de adrenalină, tartratul de noradrenalină sau isoprenalina pot începe să se deterioreze la câteva ore după amestecarea cu clorhidrat de lidocaină deoarece soluțiile conținând lidocaină pot crește pH-ul soluției finale peste valoarea maximă a pH-ului la care acestea prezintă stabilitate.

Alcalinizarea poate precipita soluția deoarece lidocaina este doar puțin solubilă la valori ale pH-ului peste 6,5.