

Lidocain 4,6 mg/doză spray, soluție
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 sau farmacistului.
- 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, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Lidocain spray și pentru ce se utilizează

Lidocain spray conține substanța activă lidocaină care este un anesteziec cu acțiune locală.

Lidocain spray este utilizat în anestezia locală de suprafață, în următoarele situații:

- *Stomatologie și chirurgie buco-maxilo-facială* când se dorește anestezie la nivelul locului de injectare al anesteziecului. Se poate utiliza și în cazul unor intervenții chirurgicale minore, cum sunt deschiderea unui abces superficial, extracția dentară, sutura de plăgi la nivelul mucoasei; anestezia gingiei pentru fixarea de coroane și punți, extracția rădăcinilor în stomatologie.

Lidocain spray diminuează sau inhibă hipersensibilitatea faringiană reflexă în cazul pregătirii pentru o radiografie.

Medicamentul trebuie să fie utilizat numai cu un material de amprentă elastic. Din cauza riscului de aspirare, spray-ul este contraindicat când se utilizează gipsul ca material de amprentă. Lidocain spray se poate utiliza în caz de extracție a tumorilor superficiale benigne de la nivelul mucoasei.

La copii și adolescenți se poate utiliza în caz de frenulectomie și deschidere a chisturilor glandei salivare.

-*Oto-rino-laringologie*: în tratamentul hemoragiilor nazale, înainte de electrocauterizare, septectomie și rezecție de polipi nazali. De asemenea, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 8 ani se utilizează înainte de tonsilectomie, pentru inhibarea reflexului faringian și anestezia locului injecției. Lidocain spray este utilizat, de asemenea, pentru anestezie suplimentară înainte de deschiderea unui abces peritonsilar sau înainte de puncția maxilară, precum și pentru anestezie înainte de lavajul sinuzal.

-Endoscopie și alte investigații efectuate cu instrumente: anestezia faringelui înainte de introducerea diferitelor tipuri de sonde: nazo-gastrică, oro-traheală, oro-duodenală (tub duodenal, înainte de testul de masă fracționat), precum și înainte de rectoscopie și în cazul schimbării canalelor.

-Obstetrică-ginecologie: anestezia perineului în vederea epiziotomiei și/sau epiziorafiei, îndepărtării firelor de sutură. Lidocain spray este utilizat, de asemenea, pentru anestezie locală în chirurgia vaginală sau a colului uterin. Se poate utiliza în cazul inciziilor sau în tratamentul rupturii de himen sau abces la nivelul suturii.

-Dermatologie: anestezie a mucoaselor, în cazul unor intervenții chirurgicale minore.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lidocain spray

Nu utilizați Lidocain spray:

- dacă sunteți alergic la lidocaină, la alte anestezice locale cu structură amidică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- episoade convulsive în antecedente ca urmare a administrării medicamentului,
- epilepsie necontrolată terapeutic,
- bloc atrioventricular gradul II sau III și tulburări de conducere intra-ventriculară,
- sindrom Adams-Stokes, bradicardie severă (45- 50 bătăi/min) sau sindrom de sinus bolnav,
- șoc cardiogen,
- porfirie,
- insuficiență cardiacă severă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lidocain spray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este important să se evite dispersarea soluției de lidocaină în atmosferă din cauza pericolului aspirării acesteia.

Flaconul va fi păstrat în poziție verticală în momentul utilizării spray-ului. Trebuie evitat contactul cu ochii.

În momentul utilizării, la locul de aplicare se percepe o senzație de arsură.

Înainte de utilizarea spray-ului în chirurgia faringiană și rino-faringiană trebuie ținut cont de faptul că lidocaina inhibă reflexul faringian și ajunge în laringe și trahee inhibând și reflexul de tuse; astfel poate favoriza bronho-pneumonia de aspirație. Aceste precauții sunt de o importanță specială la copii deoarece reflexul lor de înghițire are o frecvență mai mare decât la adulți.

Dozele trebuie reduse în cazul administrării la persoane debilitate sau pacienți cu boli acute.

Acest medicament se administrează cu prudență la pacienții cu epilepsie, bradicardie sau insuficiență hepatică, de asemenea la pacienții la care la locul de aplicare mucoasa este afectată, ceea ce determină o absorbție sistemică crescută.

Vârstnici

Lidocaina trebuie administrată cu precauție la vârstnici.

Sportivi

Lidocaina poate modifica rezultatele testelor antidoping.

Copii și adolescenți

La copii dozele vor fi ajustate în funcție de vârstă și starea generală. La copiii cu vârsta sub 2 ani este de preferat să se aplice sub formă de tamponare cu un tampon de vată înmuiat în soluție. Lidocain

spray nu este recomandat ca anestezie locală înainte de tonsilectomie și adenoidectomie la copii cu vârsta sub 8 ani.

Lidocain spray împreună cu alte medicamente

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

Următoarele medicamente cresc concentrația plasmatică a lidocainei: clorpromazina, cimetidina, propranololul, petidina, bupivacaina, chinidina, disopiramida, amitriptilina, imipramina și nortriptilina.

Asocierea cu antiaritmice din clasa I a (chinidina, procainamida, disopiramida) determină prelungirea intervalului QT, și numai rar bloc atrio-ventricular sau fibrilație ventriculară.

Fenitoina poate accentua efectul de deprimare cardiacă al lidocainei.

Asocierea lidocainei cu procainamida poate induce reacții adverse neurologice (delir, halucinații).

Lidocaina poate accentua efectul blocaților neuromusculari, prin reducerea transmisiei la nivelul joncțiunii neuromusculare.

În caz de intoxicație cu digitalice, lidocaina poate să crească gradul de severitate al unui bloc atrio-ventricular existent.

Dozele mari de alcool etilic cresc efectul lidocainei de deprimare respiratorie.

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.

Lidocain spray poate fi utilizat în timpul sarcinii, atâta timp cât doza terapeutică recomandată nu constituie un pericol pentru mamă.

Deoarece nu s-au efectuat studii bine controlate privind administrarea lidocainei la gravide, se recomandă prudență în cazul administrării la femeile aflate la vârsta fertilă și, în special, la gravide în primul trimestru de sarcină.

Deoarece lidocaina este excretată în laptele matern, utilizarea ei în timpul alăptării necesită evaluarea cu atenție a raportului risc/beneficiu.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, în cazul apariției de reacții adverse, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Lidocain spray conține propilenglicol și alcool etilic

Acest medicament conține 10,5 mg propilenglicol/doză (puf).

Acest medicament conține cantități mici de alcool etilic, mai puțin de 100 mg/doză (puf).

3. Cum se utilizează Lidocain spray

Dozele variază în funcție de indicație și de mărimea zonei de anesteziat. Pentru a limita absorbția sistemică și atingerea unor concentrații plasmatică crescute, este important să se utilizeze cea mai mică doză cu care se obține un efect satisfăcător.

În mod uzual, pentru majoritatea indicațiilor sunt suficiente 1-3 pufuri, iar în obstetrică pot fi utilizate 15-20 pufuri sau mai mult (maxim 40 puf/ 70 kg corp).

Doze recomandate:

Indicația terapeutică	Doză (nr. pufuri)
-----------------------	-------------------

Stomatologie	1-3
Chirurgie buco-maxilo-facială	1-4
Orto-rino-laringologie	1-4
Endoscopie	2-3
Obstetrică	15-20
Ginecologie	4-5
Dermatologie	1-3

Prin îmbibarea cu soluție a unui tampon de vată, acest medicament poate fi aplicat și prin tamponarea zonei de anesteziat.

După îndepărtarea capacului și atașarea dispozitivului de acționare, pompa dozatoare trebuie umplută înainte de prima aplicare (prin pomparea în aer de câteva ori până la apariția aerosolului). Poate fi necesar să repetați umplerea dacă pompa dozatoare nu a fost folosită pentru o perioadă lungă de timp.

Utilizarea la copii și adolescenți:

Datele existente în literatură arată că în stomatologie și în chirurgia buco-maxilo-facială, Lidocain spray poate fi utilizat și la copiii și adolescenți, de preferință sub formă de tamponări care elimină teama provocată de pulverizare și de asemenea elimină senzația de înțepătură care apare uzual ca reacție adversă. Copiii cu vârsta sub 2 ani pot fi, de asemenea, tratați în acest mod.

Lidocain spray nu este recomandat în anestezie înainte de tonsilectomie și adenectomie la copii cu vârsta sub 8 ani.

Dacă utilizați mai mult Lidocain spray decât trebuie

În caz de supradozaj cu lidocaină s-au raportat manifestări de toxicitate neurologică sau cardiovasculară. În această situație se va institui tratament de susținere a funcțiilor vitale: administrare de oxigen, eventual ventilație asistată.

În caz de convulsii se administrează injectabil un barbituric cu durată scurtă de acțiune (tiopental) sau o benzodiazepină (diazepam 5-15 mg).

Atropina poate fi utilizată pentru tratamentul tulburărilor cardiovasculare. Administrarea intravenoasă a unei doze de 0,5-1 mg atropină poate corecta bradicardia și tulburările de conducere, în timp ce simpatomimeticele împreună cu agoniștii β -receptorilor se utilizează pentru corectarea hipotensiunii arteriale.

În cazul unui stop cardiac, este esențială începerea imediată a masajului cardiac.

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.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacțiile alergice (șoc anafilactic) la lidocaină sunt extrem de rare.

În majoritatea cazurilor, reacțiile adverse indică supradozajul și sunt extrem de rare în cazul aplicării topice a lidocainei.

Tulburări ale sistemului nervos

Pot să apară nervozitate, excitație psihomotorie, tremor, neliniște, nistagmus, logoree, cefalee și greață; aceste semne necesită supraveghere atentă pentru a preveni agravarea: convulsii, apoi deprimare nervos-centrală.

Tulburări cardiace

Pot să apară tahicardie, bradicardie, deprimare cardiovasculară, hipotensiune arterială, care poate evolua spre colaps, tulburări de ritm (extrasistole ventriculare, fibrilație ventriculară) și tulburări de conducere (bloc atrio-ventricular). Aceste manifestări pot duce la stop cardiac.

Tulburări respiratorii toracice și mediastinale

Pot să apară tahipnee, apnee.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

În momentul aplicării apare o senzație moderată de arsură. Aceasta dispare imediat ce efectul anestezic se instalează (aproximativ după 1 minut).

Raportarea reacțiilor adverse

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

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

5. Cum se păstrează Lidocain spray

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Lidocain spray

- Substanța activă este lidocaina. Un flacon conține lidocaină 3,8 g în 38 g soluție alcoolică. Un puf eliberat la o singură apăsare a pompei dozatoare conține lidocaină 4,6 mg.
- Celelalte componente sunt: ulei de mentă, propilenglicol, alcool etilic 96%.

Cum arată Lidocain spray și conținutul ambalajului

Soluție alcoolică incoloră sau slab galbenă, cu miros caracteristic de mentă.

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu capacitate de 50 ml, conținând 38 g soluție, prevăzut cu pompă de pulverizare și capac, însoțit de dispozitiv de aplicare.

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

Egis Pharmaceuticals PLC,
Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátiás király u. 65, 9900 Körmend,
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.