

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI****LIDOCAINĂ INFOMED 10 mg/ ml soluție injectabilă****LIDOCAINĂ INFOMED 20 mg/ ml soluție injectabilă**

clorhidrat de lidocaină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține 10 mg clorhidrat de lidocaină.

1 ml soluție injectabilă conține 20 mg clorhidrat de lidocaină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Anestezie locală de infiltrație și anestezie regională (caudală, peridurală, tronculară, a plexurilor nervoase); infiltrație intra- și periarticulară; infiltrație simpatică.

4.2 Doze și mod de administrare

Recomandări pentru dozare:

Tip de aplicare	Concentrația	Cantitatea de substanță
-----------------	--------------	-------------------------

Anestezie de infiltrație în sfera ORL (cu excepția amigdalectomiilor)	1-2%	1-10 ml
Oftalmologie (anestezie retrobulbară)	2%	2-4 ml
Blocul trunchiului nervos		
Bloc sciatic	1-2%	10-20 ml
Bloc intercostal	1%	3-5 ml/segment
Bloc paracervical	1%	8-10 ml/coastă
Bloc al nervului rușinos	1%	10-20 ml/coastă
Blocul nervilor periferici	1-2%	3-20 ml
Bloc axilar	1%	20-35 ml
Bloc paravertebral	1%	3-5 ml/segment
Analgezia degetelor și urechilor	1%	2-4 ml/coastă
Blocuri terapeutice și diagnostice		
Bloc al ganglionului stelar	1%	5-10 ml
Bloc simpatic lombar	1%	5-20 ml
Anestezie peridurală (cantitatea este dată în funcție de segmentul anesteziat, 2-3 ml/segment)		
Toracică	1%	20-30 ml
Lombară	2% sau 1%	10-20 ml sau 25-40 ml
Anestezie sacrală	1%	20-30 ml

Doza maximă de lidocaină recomandată pentru adulți: 200 mg pentru un pacient de 70 kg (3 mg/kg).

Produs utilizat	Doza maximă
<i>Lidocaină Infomed 1%</i>	20 ml
<i>Lidocaină Infomed 1%</i>	10 ml

Instrucțiuni speciale :

- Se administrează cantitatea și concentrația adecvată, pentru fiecare caz în parte.
- Se vor utiliza corect acele de injecție.
- Se injectează lent soluția, cu mai multe aspirații în două planuri (întorcând acul cu 180 grade).
- Nu se injectează soluția în regiuni infectate.
- Se controlează tensiunea arterială în timpul intervențiilor de lungă durată.
- Trebuie să se țină seama de premedicație.
- Trebuie să se țină seama de contraindicații, chiar și pentru simple anestezii.
- **Important:** Canula nu se lasă niciodată în soluții contaminate. Prin diverse metode, anestezicul local permite eliberarea ionilor metalici care, dacă sunt injectați, pot provoca iritații locale severe. Pentru a împiedica acest lucru, trebuie evitat contactul îndelungat al soluției injectabile cu părțile metalice ale acelor sau canulelor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Porfirie

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie utilizată doza cea mai adecvată, precum și concentrația cea mai mică posibilă, pentru fiecare caz în parte.

Se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale în timpul intervențiilor chirurgicale importante și cu durată lungă.

Este necesară monitorizarea EKG în timpul administrării intravenoase. În caz de efecte cardiovasculare, respiratorii sau nervos centrale severe, trebuie să fie imediat disponibil echipament de resuscitare și medicație adecvată. Dacă aceste efecte apar, lidocaina se întrerupe.

Nu se recomandă anestezia locală prin infiltrație la nivelul zonelor infectate sau inflamate.

Deoarece lidocaina este metabolizată la nivel hepatic, se recomandă reducerea dozei de anestezie în insuficiența hepatică.

Se impune prudență la pacienții cu epilepsie, insuficiență cardiacă congestivă, boli renale severe, tulburări de conducere atrioventriculară, deprimare respiratorie.

Sportivii trebuie atenționați că produsul conține un principiu activ care poate da o reacție pozitivă la testele antidoping.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Epinefrină, norepinefrină: potențarea efectelor cardiace ale lidocainei.

În cazul asocierii cu alte antiaritmice, lidocaina are efecte deprimante cardiace prin adiție.

Cimetidină, propranolol: pot reduce clearance-ul renal și hepatic ale lidocainei, cu creșterea toxicității acesteia.

Fenitoină, benzodiazepine, barbiturice: produc metabolizarea accelerată a lidocainei.

Izoprenalina: produce o eliminare renală accentuată a lidocainei.

Suxametoniu: lidocaina prelungește acțiunea suxametonului.

Contraceptive orale: pot crește concentrația lidocainei în sânge, pentru că scad concentrația de alfa-1-glicoproteină acidă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile studii privind utilizarea lidocainei la animale gestante sau la femeile gravide. În aceste circumstanțe, medicamentul nu trebuie administrat în timpul sarcinii decât dacă beneficiul matern justifică riscul potențial pentru făt.

Lidocaina trece în laptele matern în cantitate atât de mică, încât utilizarea sa în doze terapeutice nu constituie, în general, nici un risc pentru nou-născut. Ca urmare, este posibilă alăptarea în timpul tratamentului cu lidocaină.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pacienții trebuie avertizați de posibilitatea apariției reacțiilor nervos centrale, care pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În majoritatea cazurilor, reacțiile adverse indică supradozajul.

Reacții adverse ușoare și tranzitorii:

- Amețeli, senzație de amorțeală și paretezii, care apar adesea după o injecție intravenoasă rapidă. Efecte asemănătoare pot surveni după o perfuzie care trebuie să fie întreruptă și apoi continuată cu doze mici de anestezic.

Reacții adverse grave:

- Sistem nervos central: senzație de amorțire, amețeli persistente, paretezii, acufene, dezorientare, tulburări vizuale, tremurături, crampe, pierderea cunoștinței, deprimare respiratorie.

- Aparat cardiovascular: hipotensiune arterială și bradicardie, care pot duce la stop cardiac.

La dozele recomandate reacțiile adverse grave asupra sistemului nervos central și aparatului cardiovascular sunt rare.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj apar reacții adverse grave la nivelul sistemului nervos central și aparatului cardiovascular (vezi pct 4.8).

Tratamentul reacțiilor adverse grave constă în primul rând în întreruperea imediată a lidocainei, tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Scăderea bruscă a tensiunii arteriale poate fi corectată prin așezare în clinostatism și administrare de simpaticomimetic (de exemplu isoprenalina). Bradicardia se poate trata cu parasimpaticolitice (de exemplu atropina). În cazul asistoliei, se face masaj cardiac și respirație asistată, însoțite de administrarea de adrenergice (adrenalina sau isoprenalina). Uneori poate fi necesară instalarea unui stimulator cardiac. De asemenea, se menține starea hemodinamică prin substituție volemică și administrarea de vasopresoare. În caz de convulsii se administrează intravenos doze mici de diazepam sau barbiturice cu acțiune scurtă și miorelaxante cu acțiune scurtă (suxametoniu). Trebuie asigurate căi respiratorii libere și o ventilație adecvată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anestezice locale, amide

Cod ATC: N01B B02

Lidocaina este un anestezic local de tip amidic, care acționează prin stabilizarea membranei neuronale și inhibarea reversibilă a generării și conducerii impulsurilor nervoase. Administrarea acestui medicament are ca efect anestezia locală și regională. Efectul anestezic se instalează rapid și este de durată medie. Nu are timp de latență, are o durată de acțiune lungă și o toleranță bună.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Absorbția depinde de locul injectării și de doză. După administrarea epidurală, timpul de atingere a concentrației plasmatică maxime T_{max} este de aproximativ 11 minute.

Distribuția

Lidocaina difuzează rapid în toate țesuturile organismului, în special în țesuturile bine vascularizate. Se produce ulterior o acumulare în tesutul muscular și cel gras. Volumul aparent de distribuție este de aproximativ 100 l. Legarea de proteinele plasmatică (legătura cu alfa-1-glicoproteina acidă) este variabilă (aproximativ 66%) și depinde de concentrația plasmatică de lidocaină și de alfa-1-glicoproteina acidă.

Metabolizare

Lidocaina este rapid metabolizată la nivel hepatic în proporție de 80-90% și eliminată renal. Prin degradarea enzimatică rezultă diferiți metaboliti mai puțin activi (mono-etil-glicină-xilidină și glicină-xilidină), eliminați pe cale renală. Se observă apoi un clivaj al grupării amidă care duce la formare de xilidine și 4-hidroxixilidine. Mai puțin de 10% dintr-o doză este eliminată pe cale renală sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire plasmatică al lidocainei este de 1,5-2 ore.

Lidocaina traversează rapid bariera hematoencefalică și cea placentară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Neurotoxicitate

Lidocaina, în concentrații foarte mari, prezintă potențiale efecte neurotoxice. Dacă este administrată în asociere cu epinefrină, aceste efecte toxice sunt diminuate.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Toxicitatea embrionară a apărut la șobolani și șoareci prin utilizarea unor concentrații foarte mari de lidocaină comparativ cu cele folosite uzual în practica clinică.

Carcinogenitate/mutagenitate

Nu s-au semnalat efecte carcinogene sau mutagene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu, apă distilată pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu soluții alcaline.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie de carton x 5 fiole a 5 ml soluție injectabilă
Cutie de carton x 5 fiole a 10 ml soluție injectabilă
Cutie de carton x 5 fiole a 20 ml soluție injectabilă
Cutie de carton x 10 fiole a 5 ml soluție injectabilă
Cutie de carton x 10 fiole a 10 ml soluție injectabilă
Cutie de carton x 10 fiole a 20 ml soluție injectabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vezi pct. 4.2.

Soluția este de unică folosință. Cantitatea de soluție rămasă se aruncă.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Sector 3, 032266 București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9318/2016/01-06
9319/2016/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2003
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .