

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΥΠΡΟ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Lidoject**

1 % ενέσιμο διάλυμα

Δραστική ουσία: Lidocainhydrochlorid (υδροχλωρική λιδοκαΐνη) 1 H<sub>2</sub>O

**Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φυλλάδιο, πριν αρχίσετε τη χρήση του φαρμάκου, διότι αυτό περιέχει σημαντικές πληροφορίες.**

- Παρακαλώ κρατήστε αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να χρειαστεί να το ξαναδιαβάσετε αργότερα.
- Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν συνταγογραφήθηκε προσωπικά για σας και δεν πρέπει να το δώσετε σε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο. Μπορεί να τους βλάψει ακόμα και αν έχουν τα ίδια συμπτώματα με σας.
- Αν παρατηρήσετε παρενέργειες, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει ακόμα και για παρενέργειες, που δεν αναφέρονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Lidoject και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να προσέξετε πριν τη χρήση του Lidoject
3. Πως πρέπει να χρησιμοποιείται το Lidoject
4. Ποιες είναι οι πιθανές παρενέργειες
5. Πως πρέπει να φυλάσσεται το Lidoject
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και περαιτέρω πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Lidoject και ποια είναι η χρήση του**

Το Lidoject είναι ένα φάρμακο για τοπική αναισθησία (τοπικό αναισθητικό του τύπου οξέος του αμίδιο).

**Το Lidoject χρησιμοποιείται για τοπικό και τμηματικό αποκλεισμό νεύρων.**

### **2. Τι πρέπει να προσέξετε πριν τη χρήση του Lidoject**

Το Lidoject δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν:

- Είστε αλλεργικός στην λιδοκαΐνη, ή σε ορισμένα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για αποκλεισμό του πόνου (τοπικά αναισθητικά του τύπου αμίδια ή εστέρες), μέθυλο-4-

υδρόξυβενζοϊκό νάτριο (συντηρητικό) ή σε ένα από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου, που αναφέρονται στην ενότητα 6.

- Υποφέρετε από σοβαρές διαταραχές του καρδιακού συστήματος.
- Εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια.
- Για την βοήθεια κατά τη γέννα.

Το Lidoject περιέχει συντηρητικό (μέθυλο-4-υδρόξυβενζοϊκό νάτριο), γι' αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδοραχιαία, ενδοκυστική ή ενδο- ή οπισθοβολβική ένεση.

Επιπρόσθετα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι γενικές και ειδικές αντενδείξεις για τις διάφορες τοπικές και τμηματικές διαδικασίες αναισθησίας.

### **Προειδοποιητικές ενδείξεις και προφυλακτικά μέτρα**

Παρακαλώ συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Lidoject

- Αν πάσχετε από μια πάθηση των νεύρων ή του ήπατος
- Αν πάσχετε από Myasthenia gravis (νευρομυϊκή ασθένεια)
- Αν είστε ηλικιωμένος και είστε σε μια κακή κατάσταση υγείας
- Αν υποφέρετε από διαταραχές στην αγωγιμότητα της καρδιάς
- Αν η ένεση πρέπει να γίνει στο αυτί

Αν υποφέρετε από διαταραχή του αιματοποιητικού συστήματος (πορφυρία), το Lidoject μπορεί να εφαρμοστεί μόνο υπό ιατρική επίβλεψη. Υπάρχει πιθανότητα και το ίδιο το Lidoject να προκαλέσει πορφυρία.

Πριν από μια τοπική αναισθησία πρέπει εξασφαλισθεί ικανοποιητική υποκατάσταση όγκου αίματος. Υφιστάμενες μειώσεις του όγκου αίματος (υπογκαιμία) πρέπει να αποκατασταθούν.

Πέραν αυτού ο θεράπων γιατρός πρέπει να προσέξει:

Εάν είναι γνωστή μια αλλεργία στην λιδοκαΐνη, τότε πρέπει να υπολογίζεται αλλεργία και στα άλλα τοπικά αναισθητικών της ομάδας των αμιδίων.

Κατά τη χρήση στην περιοχή του λαιμού – κεφαλής υφίσταται ο κίνδυνος ενός ψηλότερου βαθμού επικινδυνότητας, επειδή αυξάνεται ο κίνδυνος για δηλητηρίαση του κεντρικού νευρικού συστήματος.

**Για αποφυγή παρενεργειών θα πρέπει να προσεξείτε τα ακόλουθα σημεία:**

- Σε ασθενείς αυξημένου κινδύνου και σε εφαρμογή μεγαλύτερων δόσεων (περισσότερο από 25% της μέγιστης δόσης με εφάπαξ χορήγησης) να τοποθετηθεί καθετήρα για ενδοφλέβια έγχυσης (για υποκατάσταση όγκου αίματος).
- Να επιλέγονται όσο το δυνατό χαμηλότερες δοσολογίες.
- Για τη χρήση ενός πρόσθετου αγγειοσυσταλτικού βλέπε ενότητα 3 «πως πρέπει να χρησιμοποιείται το Lidoject;».
- Να τηρείται η ορθή τοποθέτηση του ασθενούς.
- Πριν τη χορήγηση της ένεσης να γίνει επιμελώς αναρρόφηση σε δύο επίπεδα (περιστροφή της σύριγγας).
- Προσοχή σε περίπτωση ένεσης σε μολυσμένες περιοχές (λόγω αυξημένης απορρόφησης με μειωμένη δραστηριότητα).
- Η χορήγηση της ένεσης πρέπει να γίνεται αργά
- Να ελέγχεται η πίεση του αίματος, ο σφυγμός και το εύρος των κόρων
- Η προνάρκωση πριν από αναισθησία σε μεγαλύτερες περιοχές να μην ξεχνιέται! (Στην προνάρκωση θα πρέπει, να περιέχεται ένα βραχείας δράσης ηρεμιστικό, π.χ. διαζεπάμη, ιδιαίτερα αν θα πρέπει να χορηγηθούν μεγαλύτερες ποσότητες του τοπικού αναισθητικού). Η παροχή ατροπίνης είναι απαραίτητη σε όλες τις τοπικές αναισθησίες.

Ορισμένες μέθοδοι της τοπικής αναισθησίας μπορούν, ανεξάρτητα από το εφαρμοζόμενο τοπικό αναισθητικό, να είναι συνδεδεμένες με πολλαπλές εμφανίσεις σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών:

- Ο αποκλεισμός του κεντρικού νευρικού μπορεί να προκαλέσει μια καρδιαγγειακή αποσυμπίεση, ιδιαίτερα σε περίπτωση μιας μείωσης του όγκου του αίματος.
- Οπισθοβολβικές χορηγήσεις μπορούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να φθάσουν στο υπαραχνοειδή χώρο και να προκαλέσουν προσωρινή τύφλωση, καρδιαγγειακή κατάρρευση, στάση αναπνοής, κράμπες κλπ.. αυτό θα πρέπει να διαγνωστεί άμεσα και να θεραπευτεί.
- Σε περίπτωση οπισθο- και περιβολβικής χορήγησης τοπικών αναισθητικών υφίσταται μικρός κίνδυνος μιας διαρκούς λανθασμένης λειτουργίας του μυός του ματιού. Στους κυρίως λόγους της λανθασμένης λειτουργίας ανήκουν πληγές ή / και τοπικές τοξικές επιδράσεις στους μύες ή / και στα νεύρα. Ο βαθμός της βαρύτητας των αντιδράσεων των ιστών εξαρτάται από το μέγεθος των πληγών, την περιεκτικότητα του τοπικού αναισθητικού και το χρόνο δράσης του τοπικού αναισθητικού στον ιστό. Γι' αυτό το λόγο θα

πρέπει, όπως και στην περίπτωση όλων των τοπικών αναισθητικών, να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή δόση. Αγγειοσυσταλτικά και άλλα πρόσθετα μπορούν να ενισχύσουν τις αντιδράσεις των ιστών και γι' αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από μια σχετική ένδειξη.

- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ασθενών, στους οποίους μετά από εγχειρήσεις χορηγήθηκαν συνεχείς εγχύσεις τοπικών αναισθητικών σε μια άρθρωση, και παρατηρήθηκε διάλυση των χόνδρων στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, αυτό έχει παρατηρηθεί στις αρθρώσεις των ώμων. Το Lidoject δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εγχύσεις διαρκείας σε μια άρθρωση.

Πριν τη χορήγηση ενός τοπικού αναισθητικού πρέπει να θυμάστε ότι, τα μέσα για την επαναφορά (π.χ. διατήρηση ελεύθερου αναπνευστικού συστήματος για χορήγηση οξυγόνου) και τα φάρμακα εκτάκτου ανάγκης για θεραπεία τοξικών αντιδράσεων θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

Πρέπει να σημειωθεί, ότι η ταυτόχρονη χρήση του Lidoject με αναστολείς της πήξης του αίματος (αντιπηκτικά, όπως π.χ. ηπαρίνη), μη στεροειδή αντιρευματικά ή υποκατάστατα μέσα πλάσματος μπορούν να οδηγήσουν όχι μόνο σε μιαν εκ παραδρομής βλάβη στα αγγεία με σοβαρές αιμορραγίες, αλλά ότι γενικά θα πρέπει να υπολογιστεί μια αυξημένη τάση αιμορραγίας. Αντίστοιχες εργαστηριακές εξετάσεις θα πρέπει να διεξαχθούν πριν από τη χρήση του Lidoject. Η αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να σταματήσει αρκετά έγκαιρα.

Αναισθησία με ταυτόχρονη προληπτική θεραπεία αποφυγής θρομβώσεων (προφύλαξη θρόμβωσης) με μικρομοριακή ηπαρίνη θα πρέπει να διεξάγεται με ιδιαίτερη προσοχή.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης αντιαρρυθμικών της κατηγορίας III, π.χ. Amiodaron, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να καταγραφεί ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα, επειδή οι επιδράσεις στην καρδιά μπορεί να είναι αθροιστικές (βλέπε παράγραφο «εφαρμογή του Lidoject μαζί με άλλα φάρμακα»).

Σε περίπτωση υφιστάμενης θεραπείας με μη στεροειδή αντιρευματικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ) έλεγχος του χρόνου αιμορραγίας θα πρέπει θεωρείται απαραίτητος 5 ημέρες πριν τη σχεδιαζόμενη ένεση δίπλα από το νωτιαίο μυελό.

## **Παιδιά**

Για την εφαρμογή αναισθησίας σε παιδιά θα πρέπει να επιλέγονται διαλύματα χαμηλής περιεκτικότητας σε Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O (0,5%). Για την επίτευξη πλήρους κινητικού

αποκλεισμού μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση διαλυμάτων μεγαλύτερης περιεκτικότητας σε Lidocainhydrochlorid (υδροχλωρική λιδοκαΐνη) 1 H<sub>2</sub>O (1%).

### **Ηλικιωμένα άτομα**

Σε αυτά τα άτομα είναι απαραίτητη ιδιαίτερη προσοχή. Γενικά σε ηλικιωμένα άτομα θα πρέπει κατά άτομο να λαμβάνεται υπόψη η ηλικία και το βάρος.

### **Εφαρμογή του Lidoject μαζί με άλλα φάρμακα.**

Πληροφορείστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, αν παίρνετε ή αν έχετε πάρει πρόσφατα ή αν σκοπεύετε να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση αγγειοσυσταλτικών φαρμάκων οδηγεί σε μια μεγαλύτερης διάρκειας δράσης του Lidoject.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης του Lidoject και αλκαλοειδών (όπως π.χ. Ergotamin) ή επινεφρίνης μπορεί να προκαλέσει τόσο μια πτώση της πίεσης του αίματος όσο και μια έντονη αύξηση της πίεσης του αίματος.

Είναι απαραίτητη η προσοχή όταν χορηγούνται **ηρεμιστικά** φάρμακα, τα οποία επηρεάζουν επίσης τη λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) και μπορούν να αλλοιώσουν τη βλαβερή δράση των τοπικών αναισθητικών. Υφίσταται μια αλληλεπίδραση μεταξύ των τοπικών αναισθητικών από τη μια και των ηρεμιστικών φαρμάκων από την άλλη. Η τελευταία αναφερθείσα ομάδα φαρμάκων αυξάνει το όριο αποκλεισμού του ΚΝΣ.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης εφαρμογής του Lidoject και άλλων τοπικών αναισθητικών ή φαρμάκων, που έχουν μια όμοια χημική δομή με τη λιδοκαΐνη π.χ. αντιρρυθμικά όπως το **Mexiletin** και το **Tocainid** είναι δυνατή μια αθροιστική αύξηση των παρενεργειών. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες των αλληλεπιδράσεων μεταξύ της λιδοκαΐνης και αντιαρρυθμικών της τάξης III (π.χ. Amiodaron), όμως και εδώ χρειάζεται επίσης προσοχή (βλέπε επίσης «προειδοποιητική ενημέρωση και μέτρα προστασίας»). Φάρμακα, τα οποία μειώνουν την κάθαρση της λιδοκαΐνης (όπως π.χ. το **Cimetidin**, το **Diltiazem**, το **Verapamil** ή το **Propranolol** ή άλλα **Betablocker**) μπορούν να προκαλέσουν τοξικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα, όταν η λιδοκαΐνη χορηγείται επανειλημμένα σε υψηλή δόση για μεγάλο χρονικό διάστημα. Γι' αυτό τέτοιες αλληλεπιδράσεις δεν θα πρέπει να είναι κλινικά σχετικές, όταν η λιδοκαΐνη χρησιμοποιηθεί βραχυπρόθεσμα στη συστηνόμενη δοσολογία.

Η δράση των μη **απολωτικών μυοχαλαρωτικών** (φάρμακα για τη χαλάρωση των μυών) επιμηκύνεται λόγω του Lidoject.

### **Οι πιο σημαντικές ασυμβατότητες**

Σε αλκαλικά διαλύματα μπορούν να εμφανιστούν ιζήματα, επειδή η λιδοκαΐνη σε αλκαλική τιμή pH είναι δυσδιάλυτη.

### **Εγκυμοσύνη και διάρκεια θηλασμού**

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή αν νομίζεται ότι είστε έγκυος, ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλή πριν την χρήση αυτού του φαρμάκου.

### **Εγκυμοσύνη**

Η εφαρμογή του Lidoject κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο όταν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο.

Αντενδείκνυται η επισκληρίδια αναισθησία με λιδοκαΐνη στη μαιευτική σε επικείμενες ή υφιστάμενες αιμορραγίες.

### **Διάρκεια θηλασμού**

Έκθεση σε κίνδυνο του βρέφους με την χρήση της λιδοκαΐνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού φαίνεται απίθανη.

### **Ικανότητα οδήγησης και λειτουργίας μηχανημάτων**

Εάν το Lidoject χρησιμοποιείται σε εγχείριση ή σε μεγάλη επιφάνεια εφαρμογής θα πρέπει σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά να αποφασίσει ο γιατρός, κατά πόσον μπορείτε να συμμετέχετε ενεργά στην οδική κυκλοφορία ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **3. Πως πρέπει να χρησιμοποιείται το Lidoject;**

Το Lidoject χορηγείται γενικά από ένα γιατρό. Παρακαλώ ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, όταν δεν είστε βέβαιος.

Κατά κανόνα ισχύει ότι, επιτρέπεται να χορηγηθεί μόνο η χαμηλότερη δόση, με την οποία μπορεί να επιτευχθεί η επιθυμητή ικανοποιητική αναισθησία. Χαμηλές δοσολογίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για το αποκλεισμό μικρότερων νεύρων ή για την επίτευξη μιας ασθενέστερης αναισθησίας, θα πρέπει να σημειωθεί ότι, ο όγκος εφαρμογής μπορεί να

επηρεάσει τόσο την έκταση όσο και την κατανομή της αναισθησίας. Η δόση πρέπει να καθορίζεται αναλόγως των ιδιαιτεροτήτων της κάθε περίπτωσης.

Σε περίπτωση εφαρμογής σε ιστούς, από τους οποίους γίνεται μια γρήγορη απορρόφηση, εφάπαξ δόση 300 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης χωρίς προσθήκη αγγειοσυσταλτικού δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται ή 500 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης με προσθήκη αγγειοσυσταλτικού δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται.

Σε παιδιά και ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να γίνεται μια προσαρμογή της δόσης.

Για τις διάφορες μορφές εφαρμογής συστήνονται οι ακόλουθες εφάπαξ δόσεις ενέσιμων διαλυμάτων με διαφορετικές συγκεντρώσεις υδροχλωρικής λιδοκαΐνης (τα δεδομένα ισχύουν για έφηβους άνω των 15 ετών και ενήλικες για ένα μέσον όρο σωματικού βάρους).

Αναισθησία επιφάνειας	Μέχρι	150mg	15ml
Κνίδωση του δέρματος	Ανά πομόφο μέχρι	20mg	2ml
Περιφερικός αποκλεισμός νεύρων	Μέχρι	150mg	15ml
Αστεροειδής αποκλεισμός	μέχρι	100mg	10ml

Εφόσον η ποσότητα της υδροχλωρικής λιδοκαΐνης, που πρέπει να εφαρμοστεί, αναμένεται να υπερβεί τον όγκο των 15ml, θα πρέπει να προτιμηθεί ένα διάλυμα συντήρησης χωρίς συντηρητικό, για να αποφευχθεί η εφαρμογή μεγάλων ποσοτήτων συντηρητικού.

Η υδροχλωρική λιδοκαΐνη μπορεί να συνδυαστεί με ένα αγγειοσυσταλτικό πρόσθετο, όπως π.χ. επινεφρίνη, για να επιμηκυνθεί ο χρόνος δράσης της. Έχει αποδειχθεί ως βέλτιστη αναλογία προσθήκης επινεφρίνης 1:100.000 μέχρι 1:200.000. Ιδιαίτερα στον τομέα της οδοντιατρικής μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση ενός τοπικού αναισθητικού με προσθήκη αγγειοσυσταλτικού με χρήση ουσιών μικρής μέχρι μέσης διάρκειας δράσης. Η υδροχλωρική λιδοκαΐνη με πρόσθετο την επινεφρίνη θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο για αναισθησίες στην περιοχή του προσώπου (δόντια, στόμα, σιαγώνες).

**Σε ασθενείς με μειωμένη γενική κατάσταση ή με αλλοίωση των πρωτεϊνών του πλάσματος (π.χ. παθήσεις νεφρών, ήπατος ή καρκίνο, εγκυμοσύνη) πρέπει να εφαρμόζονται μικρότερες δόσεις.**



Σε **ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια** παρατηρείται μια μειωμένη διάρκεια δράσης των τοπικών αναισθητικών. Αυτό αποδίδεται στην επιτάχυνση της μεταφοράς του τοπικού αναισθητικού στην κυκλοφορία του αίματος, λόγω της αύξησης της οξύτητας του αίματος και της αυξημένης καρδιακής παροχής.

Η ανοχή έναντι των τοπικών αναισθητικών της ομάδας των οξέων των αμιδίων είναι μειωμένη σε **περιπτώσεις παθήσεων του ήπατος**. Αυτό οφείλεται στην μειωμένη απόδοση μεταβολισμού του ήπατος καθώς και στην μειωμένη σύνθεση πρωτεΐνης με αποτέλεσμα τον μικρότερο δεσμό των πρωτεϊνών πλάσματος με τα τοπικά αναισθητικά. Σε αυτές τις περιπτώσεις συστήνεται επίσης μια χαμηλότερη δόση.

Σε **ασθενείς με εγκεφαλικές επιληπτικές διαταραχές** πρέπει να δοθεί μεγάλη σημασία στην εκδήλωση συμπτωμάτων από το κεντρικό νευρικό σύστημα. Αυξημένη εμφάνιση συσπασεων πρέπει να αναμένεται ακόμα με μη υψηλές δόσεις λιδοκαΐνης. Σε περίπτωση συνδρόμου Melkersson-Rosenthal μπορούν να εμφανιστούν αυξημένες αλλεργικές και τοξικές αντιδράσεις του νευρικού συστήματος σε τοπικά αναισθητικά.

Σε **ασθενείς με συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας ή με σχετικές κλινικές διαταραχές του ρυθμού της καρδιάς και της αγωγιμότητας της καρδιάς** πρέπει να μειωθεί η δόση. Ένας συνεχής έλεγχος των λειτουργικών παραμέτρων είναι επίσης απαραίτητος μετά το τέλος της τοπικής αναισθητικής δράσης. Παρ' όλα αυτά μπορεί ο τοπικός ή τμηματικός αποκλεισμός νεύρων να είναι η αναισθησιολογική διαδικασία της επιλογής.

### **Χρήση σε παιδιά**

Για παιδιά οι δοσολογίες πρέπει να υπολογίζονται ατομικά αναλόγως της ηλικίας και του σωματικού βάρους. Μπορούν να χορηγηθούν μέχρι 5 mg/kg σωματικού βάρους. Σε υπέρβαρα παιδιά είναι πολλές φορές απαραίτητη μια βαθμιαία μείωση της δόσης. Αυτή πρέπει να βασίζεται στο ιδανικό βάρος. Βλέπε επίσης την παράγραφο «προειδοποιήσεις και μέτρα προστασίας».

### **Τρόποι χρήσης**

Το Lidoject χορηγείται ενέσιμα ενδοδερμικά ή υποδόρια σε εξάρτηση από την εκάστοτε διαδικασία αναισθησίας, σε μια οριοθετημένη περιοχή ενέσιμα μέσα στον ιστό (διήθηση) ή εφαρμόζεται τοπικά ανάλογα από τις ανατομικές αναλογίες μετά από στοχευμένη παρακέντηση. Η συνολική δόση θα πρέπει να χορηγείται αργά ή κλασματικά σε αυξημένη δοσολογία, όπου όμως θα πρέπει να ελέγχονται αυστηρά οι ζωτικές λειτουργίες του ασθενούς με συνεχή λεκτική επικοινωνία. Μια κατά λάθος ενδοαγγειακή χορήγηση μπορεί να

αναγνωριστεί από την ειδική συμπτωματολογία της τοξικότητας. Σε περίπτωση εμφάνισης τοξικών συμπτωμάτων πρέπει να σταματήσει η χορήγηση.

Από φιαλίδια πολλαπλών λήψεων υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μικροβιολογικής επιμόλυνσης σε σύγκριση των δοχείων μιας λήψης.

Για να αποφευχθεί μόλυνση, θα πρέπει να ακολουθηθούν οι ακόλουθες οδηγίες:

- Χρήση αποστειρωμένης συσκευής μιας χρήσης.
- Χρήση αποστειρωμένης βελόνας και σύριγγας για κάθε νέα λήψη από τη φιάλη.
- Να αποφεύγεται η εισαγωγή ακάθαρτου υλικού ή διαλυμάτων σε μια φιάλη πολλαπλών λήψεων.
- Να μην αφήνεται ποτέ η κάνουλα σε ανοιγμένα διαλύματα.

Το Lidoject δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνεται.

Το Lidoject θα πρέπει να εφαρμόζεται από άτομα με σχετικές γνώσεις για επιτυχή διεξαγωγή της εκάστοτε διαδικασία αναισθησίας.

Βασικά ισχύει ότι, για συνεχή χρήση, εφαρμόζονται μόνο χαμηλής περιεκτικότητας διαλύματα Lidocainhydrochlorid (υδροχλωρική λιδοκαΐνη) 1 H<sub>2</sub>O.

Παρακαλώ επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, αν έχετε την εντύπωση ότι, η δράση του Lidoject είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη.

#### **Αν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Lidoject,**

εμφανίζεται συστηματική τοξικότητα 15 μέχρι 60 λεπτά μετά τη χορήγηση. Μια κατά λάθος ενδοαγγειακή ένεση μπορεί να προκαλέσει άμεσα (εντός δευτερολέπτων ή μέχρι λίγων λεπτών) συστηματικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση ακατάλληλης χορήγησης μιας πολύ μεγάλης ποσότητας του Lidoject μπορεί να προκληθούν διέγερση, ανησυχία, ζαλάδα, διαταραχές όρασης και ακοής, φαγούρα στη γλώσσα και στο στόμα, ανούσια ομιλία, ναυτία, εμετός, τρεμούλα και συσπάσεις μυών ως προενδείξεις για επιληπτική κρίση, διαταραχή του ρυθμού της καρδιάς, αύξηση της καρδιακής συχνότητας, αυξημένη πίεση του αίματος και κοκκίνισμα του δέρματος. Μια ακραία υπερβολική δόση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια αισθήσεων με διακοπή της αναπνοής και της κυκλοφορίας του αίματος. Μια βαριά διαταραχή της αναλογίας οξέων –

βάσεων στο σώμα με μεγάλη αύξηση της οξύτητας του αίματος (οξέωση), αυξημένη συγκέντρωση του καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία), μειωμένη συγκέντρωση του καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία) και υποξία ενισχύουν και επιμηκύνουν τα τοξικά αποτελέσματα των τοπικών αναισθητικών.

Σε περίπτωση ένδειξης υπερβολικής δόσης θα πρέπει να τερματιστεί άμεσα η χορήγηση του Lidoject. Για περαιτέρω απαραίτητα μέτρα θεραπείας αποφασίζει ο ειδικός ιατρός που θα κληθεί.

**Αν έχετε ξεχάσει την εφαρμογή του Lidoject,**

επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει για την περαιτέρω θεραπεία.

**Όταν διακόψετε την εφαρμογή του Lidoject,**

επικοινωνήστε με το γιατρό σας, όταν θέλετε να τερματίσετε τη θεραπεία με το Lidoject

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για την χρήση του φαρμάκου, αποταθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Ποιες παρενέργειες είναι πιθανές;**

Όπως όλα τα φάρμακα μπορεί και αυτό το φάρμακο να έχει παρενέργειες, οι οποίες όμως εμφανίζονται σε όλους.

Οι πιθανές παρενέργειες μετά την χρήση του Lidoject είναι κατά πολύ αντίστοιχες με αυτές των άλλων τοπικών αναισθητικών της ομάδας των οξέων των αμιδίων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αφορούν ολόκληρο το σώμα μπορούν να εμφανιστούν σε περιπτώσεις υψηλότερων συγκεντρώσεων στο αίμα (πάνω από 5-10 μικρογραμμάρια λιδοκαΐνης ανά χιλιοστό (ml) ) και αφορούν το κεντρικό νευρικό σύστημα και το κυκλοφοριακό σύστημα

Σε περιεκτικότητες στο αίμα, όπως αυτές εμφανίζονται γενικά με την κανονική χρήση, η πίεση του αίματος επηρεάζεται κατά κανόνα από το Lidoject πολύ λίγο.

Η πιο ασφαλής προφύλαξη είναι η ακριβή τήρηση της συστηνόμενης δοσολογίας του Lidoject , η δράση του οποίου θα πρέπει να ελέγχεται ιατρικά (οπτική και με λεκτική επικοινωνία με τον ασθενή).

Για τη συχνότητα δεδομένων για παρενέργειες τίθενται ως βάση οι ακόλουθες κατηγορίες:

<b>Πολύ συχνές:</b> περισσότεροι από 1 στους 10 υποβληθέντες σε θεραπεία
<b>Συχνές:</b> 1 μέχρι 10 από 100 υποβληθέντες σε θεραπεία
<b>Μη συχνές:</b> 1 μέχρι 10 από 1.000 υποβληθέντες σε θεραπεία
<b>Σπάνιες:</b> 1 μέχρι 10 από 10.000 υποβληθέντες σε θεραπεία
<b>Πολύ σπάνιες:</b> λιγότερο από 1 από 10.000 υποβληθέντες σε θεραπεία
<b>Άγνωστές:</b> η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί στη βάση των διαθέσιμων δεδομένων

### Συχνές

- φαγούρα (παραισθησίες), ζαλάδα
- επιβράδυνση χτύπων καρδιάς (βραδυκαρδία)
- χαμηλή πίεση αίματος, ψηλή πίεση αίματος
- ζαλάδες, εμετοί

### Μη συχνές

- ενδείξεις και συμπτώματα τοξικότητας του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) (κράμπες, φαγούρα γύρω από το στόμα, μούδιασμα της γλώσσας, ακουστικές και οπτικές διαταραχές, τρέμουλο, εμβοές, διαταραχές ομιλίας, καταπίεση του ΚΝΣ).

### Σπάνιες

- αλλεργικές αντιδράσεις με τη μορφή κνιδώματος, οίδημα ιστών, σπασμούς της αναπνευστικής οδού (βρογχόσπασμος), αναφυλακτικές αντιδράσεις / σοκ (π.χ. σύνδρομο δύσπνοιας, αντιδράσεις του κυκλοφοριακού).
- Διαταραχές νευρικού συστήματος (νευροπαθία) τραυματισμός των περιφερικών νεύρων
- Διπλές οπτικές εικόνες
- Ανακοπή καρδιάς, διαταραχές του ρυθμού της καρδιάς
- Αποσυμπίεση αναπνοής

Η πτώση της πίεσης του αίματος μπορεί να είναι ένδειξη για μια σχετικά αυξημένη δόση η οποία έχει βλαβερή δράση στην καρδιά.

Η πρόκληση μιας σοβαρής αύξησης της θερμοκρασίας (κακοήθης υπερθερμία) δεν μπορεί να αποκλειστεί με την χρήση της λιδοκαΐνης όπως και με την χρήση άλλων τοπικών αναισθητικών. Γενικά όμως η εφαρμογή της λιδοκαΐνης σε ασθενείς με τέτοιο σύμπτωμα στο

ιστορικό τους θεωρείται ασφαλής, ακόμα και αν έχει αναφερθεί η εμφάνιση μιας κακοήθους υπερθερμίας σε ένα ασθενή, στον οποίο χορηγήθηκε λιδοκαΐνη για επισκληρίδια αναισθησία.

Το μεθυλο-4-βενζοϊκό (Ph. Eur.) μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ακόμα και καθυστερημένες αντιδράσεις, και σπάνια σπασμούς της αναπνευστικής οδού (βρογχόσπασμος).

Όταν διαπιστώσετε παρενέργειες, αποταθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει ακόμα και για παρενέργειες, οι οποίες δεν αναφέρονται σε αυτό το παράρτημα συσκευασίας.

### **5. Πως πρέπει να φυλάσσεται το Lidoject;**

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε μέρος απρόσιτο στα παιδιά.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης στην ένδειξη στην ετικέτα και στην εξωτερική συσκευασία «ημερομηνία λήξης». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του μήνα.

### **Συνθήκες φύλαξης**

Να φυλάσσεται στην πρωτότυπη συσκευασία, το περιεχόμενο να προστατεύεται από το φως.

### **Πληροφορίες για την ανθεκτικότητα μετά το άνοιγμα**

Το περιεχόμενο της ανοιχτής φιάλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται 3 μέρες μετά την πρώτη λήψη.

Μην απορρίπτεται φάρμακα στα λύματα ή στον οικιακό κάδο απορριμμάτων. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας, πως πρέπει να απορρίπτετε το φάρμακο, όταν δεν θα το χρησιμοποιήσετε πλέον. Με αυτό τον τρόπο συμβάλλεται στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και περαιτέρω πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Lidoject;**

Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1 H<sub>2</sub>O

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 10mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1 H<sub>2</sub>O για σκοπούς ενέσεων.

#### **Τα άλλα συστατικά είναι:**

Μέθυλο-4-υδροξυβενζοϊκό (Ph. Eur.), όξινο ανθρακικό νάτριο, ύδωρ για ένεση.

Πως φαίνεται το Lidoject και το περιεχόμενο της συσκευασίας;

Το Lidoject είναι ένα διαυγές άχρωμο διάλυμα και περιέχεται σε συσκευασίες της 1 και των 5 φιαλών των 50 ml ενέσιμου διαλύματος.

**Κάτοχος της Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας**

P.T.Hadjigeorgiou co ltd

P.O. Box 53158-3301 Λεμεσος, Κύπρος

Τηλ. 25372425 Φαξ: 25376400

E-mail: [info.pth@cytanet.com.cy](mailto:info.pth@cytanet.com.cy)

**Παραγωγός**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Αυτό το παράρτημα συσκευασίας έχει τύχει επεξεργασίας για τελευταία φορά το Ιανουάριο 2014.