

H 2

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ЛИДОКАИН СОФАРМА 5 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml инжекционен разтвор
LIDOCAINE SOPHARMA 5 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml solution for injection
 лидокаинов хидрохлорид (lidocaine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го препоръчвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Лидокаин Софарма и за какво се използва
2. Преди да започне лечение с Лидокаин Софарма
3. Как се прилага Лидокаин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Лидокаин Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: <u>11-1806-8</u> / <u>26.03.08</u>	
Одобрено: <u>10 / 18.12.07</u>	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИДОКАИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лидокаин Софарма съдържа активното вещество лидокаинов хидрохлорид, което се отнася към лекарства, наречени местни анестетици. Той принадлежи и към групата на т.н. антиаритмични лекарства. Използва се за:

- местна анестезия (обезболяване) при провеждане на различни болезнени процедури и изследвания в хирургията, стоматологията и други.
- лечение на тежки нарушения на сърдечния ритъм (камерни аритмии), включително и след инфаркт на миокарда.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕ ЛЕЧЕНИЕ С ЛИДОКАИН СОФАРМА

Не трябва да Ви се прилага Лидокаин Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лидокаин или други обезболяващи лекарства;
- при следните заболявания: порфирия (вродено, хронично заболяване); сърдечно заболяване, което е свързано с нарушение на сърдечната проводимост (синоатриален блок, предсърднокамерен блок); епилепсия; кардиогенен шок, хиповолемия (намален обем на циркулиращата кръв).

Необходимо е с внимание да се употребява Лидокаин Софарма в следните случаи: при пациенти на възраст над 65 години, сърдечносъдова недостатъчност, забавен сърдечен ритъм, проблеми с дишането, бъбречно или чернодробно заболяване, миастения гравис (мускулна слабост). В тези случаи лекарството може да бъде приложено в по-ниска дозировка.

Ако по време на приложението на лекарството се появи безпокойство, тревожност, шум в ушите, замъглено виждане, треперене на крайниците, сънливост, веднага съобщете на лекуващия лекар. Тези прояви могат да наложат прекратяване на лечението.

Употреба на други лекарства

Преди да Ви се приложи лидокаин, съобщете на лекаря ако приемате лекарства:

- за лечение на психични заболявания (султоприд);
- за лечение на сърдечни аритмии;
- за понижаване на кръвното налягане като бета-блокери (пропранолол);
- за лечение на язвена болест (циметидин);
- за лечение на епилепсия.

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали и други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се посъветвайте с лекуващия си лекар.

Уведомете лекуващия си лекар, ако сте бременна или кърмите. Той ще прецени дали да приложи Лидокаин Софарма и в каква дозировка.

Шофиране и работа с машини

Лидокаин Софарма повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини, когато се прилага като локален анестетик в стоматологията и при амбулаторни хирургични манипулации. В някои случаи може да предизвика хипотония и сънливост, поради което трябва да се избягва шофиране и работа с машини до преминаване на тези прояви.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЛИДОКАИН СОФАРМА

Лидокин Софарма е лекарствен продукт, който се прилага само от лекар или стоматолог.

Дозировката и начинът на приложение се определят от тях.

Когато се прилага за лечение на тежки ритъмни нарушения, Лидокаин Софарма се прилага венозно и в по-редки случаи мускулно от квалифициран медицински персонал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или стоматолог.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Лидокаин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложение на Лидокаин Софарма са възможни следните нежелани реакции:

- нервност, възбуда, объркване, безпокойство, замаяване, сънливост, шум в ушите, мускулни потрепвания, треперене на крайниците, гърчове;
- затруднено дишане, спиране на дишането;
- понижаване на кръвното налягане (хипотензия), забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), аритмия, сърдечен арест (спиране на сърцето);
- замъглено, двойно виждане, нистагъм (потрепване на двете очи);
- гадене, повръщане;
- метхемоглобинемия;
- алергични реакции - обрив, оток, анафилактична реакция.

Ако забележите други нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или стоматолог.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛИДОКАИН СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Лидокаин Софарма не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лидокаин Софарма

- Активната съставка е лидокаинов хидрохлорид (lidocaine hydrochloride).
- Другите съставки са натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Лидокаин Софарма и какво съдържа опаковката

Безцветен разтвор в стъклени ампули с вместимост 2 ml и 10 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка или пръстен.

Ампули по 5 mg/ml - 10 ml и 10 mg/ml - 10 ml: 5 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка (5 или 50 ампули).

Ампули по 20 mg/ml - 2 ml: 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистер в картонена кутия, заедно с листовка (10 или 100 ампули).

Ампули по 20 mg/ml - 10 ml: 5 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка (5 или 50 ампули).

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: февруари, 2008 г.

