



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

КЪМ РУ №: 11-1612 / 20.02.08

Одобрено: 12/12.02.08  
LYDOL® 50 mg/ml solution for injection

### Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

**ЛИДОЛ® 50 mg/ml инжекционен разтвор**

**LYDOL® 50 mg/ml solution for injection**

петидинов хидрохлорид (pethidine hydrochloride)

### КАКВО СЪДЪРЖА ЛИДОЛ?

Една ампула от 2 ml съдържа лекарствено вещество петидинов хидрохлорид (pethidine hydrochloride) 100 mg.

Помощни вещества: вода за инжекции.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор по 2 ml в ампули от безцветно стъкло. 10 броя ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

1220 София, ул. Илиенско шосе 16, България

### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИДОЛ?

Лекарственото вещество петидин представлява синтетичен наркотичен аналгетик. Притежава силен обезболяващ ефект и премахва спазмите на гладките мускули.

### ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ЛИДОЛ?

- За краткотрайно повлияване на умерени до силни болки, неповлияващи се от ненаркотични аналгетици, включително и при обезболяване на раждане;
- Предоперативна подготовка;
- Обезболяващо средство при обща наркоза.

### КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ЛИДОЛ?

Лидол не трябва да се прилага в следните случаи:

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество.
- При потиснато дишане или тежки заболявания като астматичен пристъп, тежък белодробен емфизем, хронична обструктивна белодробна болест, хроничен бронхит;
- Травми на главата, повишено вътречерепно налягане, мозъчен тумор;
- Сърдечни аритмии, особено надкамерна тахикардия, белодробно сърце;
- Прееклампсия, еклампсия;
- Гърчови състояния при епилепсия, тетанус, стрихниново отравяне;
- Диабетна ацидоза с опасност от кома;



- Остър алкохолизъм или алкохолен абстинентен синдром;
- Синдром на остър корем с неизяснен произход;
- Тежки чернодробни нарушения, начална чернодробна енцефалопатия;
- Намален брой тромбоцити, нарушения в кръвосъсирването или провеждане на противосъсирващо лечение;
- Едновременно прилагане с MAO инхибитори (лекарства за лечение на депресия), както и до 14 дни след прекъсване на лечението с тях.

### **ПРЕДИ ДАСЕ ЗАПОЧНЕ ЛЕЧЕНИЕ С ЛИДОЛ**

Уведомете лекуващия си лекар в случай, че имате някакво хронично заболяване, свръхчувствителност към лекарства или храни или вземате други лекарства.

### **Предпазни мерки и предупреждения**

Големи дози и/или бързо интравенозно приложение на петидин може да доведе до потискане на дишането, включително до спиране, понижаване на артериалното налягане, колапс, намаляване на сърдечната честота.

Лидол, както и други опиоидни аналгетици трябва да се прилагат с внимание при пациенти с травми на главата, остър хирургичен корем, жлъчни колики, операции на жлъчните пътища, остро възпаление на панкреаса, тежки възпалителни заболявания на червата, сърдечни нарушения, миокарден инфаркт, тумор на надбъбрека (феохромцитом), гърчове, глаукома (повишено вътреочно налягане), хипотиреодизъм (понижена функция на щитовидната жлеза), болест на Адисон, проблеми с простатата.

Продължителната употреба на опиоидните аналгетици води до психическа и физическа лекарствена зависимост, поради което Лидол трябва да се прилага за кратко време (24-36 часа) и особено внимателно при болни, предразположени към развитие на лекарствена зависимост (алкохолици, наркомани).

### **Бременност и кърмене**

*Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да започнете употреба на някакво лекарство по време на бременност, непременно се посъветвайте с лекуващия си лекар.*

Лидол не се прилага при бременност.

Лидол може да се използва по време на раждане след преценка от страна на лекаря на съотношението полза/риск за майката и плода.

Лидол се екскретира в майчиното мляко. Да не се прилага по време на кърмене. При необходимост от прилагане кърменето трябва да се прекрати.

### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Лидол повлиява активното внимание и реакциите. Не трябва да се шофира или работи с машини преди да е преминало действието му.

### **КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С ЛИДОЛ?**

*Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които употребявате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или са купени без рецепта.*

*Това е важно, защото Лидол може да промени активността на някои лекарства или някои лекарства може да променят неговите ефекти.*

Уведомете лекуващия си лекар ако приемате:

- седативни лекарства (успокоителни);



- антихистаминови (антиалергични);
- невролептици (лекарства за лечение на психози);
- трициклични антидепресанти, MAO инхибитори (лекарства за лечение на депресии);
- фенитоин (лекарство за лечение на епилепсия);
- парацетамол (болкоуспокояващо и понижаващо температурата);
- лекарствени продукти, влияещи на съсирването на кръвта от кумариновата група;
- алкохол.

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

*Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар. Лидол се прилага единствено от лица с медицинско образование.*

*Начин на приложение – подкожно, интрамускулно, интравенозно*

Дозирането е в зависимост от силата на болката и отговора на пациента, а също и в зависимост от възраст, тегло, пол, предшестващо прилагане на наркотици.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства Лидол може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Вие може да не получите никаква нежелана лекарствена реакция*

Сериозна нежелана лекарствена реакция е потискане на дишането.

По-рядко се наблюдават: главоболие, сънливост, седация, изпотяване, неориентираност, халюцинации, психози, зачервяване на лицето, ускорен или забавен сърдечен ритъм, сърцебиене, понижаване на артериалното налягане, синкоп, понижаване на кръвното налягане при рязка промяна на положението на тялото, намаляване количеството на урината или задръжка на урината, намалено сексуално желание и/или потентност, гадене, повръщане, безапетитие, запек, спазми на жлъчните пътища, сърбеж, уртикария, кожни обриви, едем, изпотяване, свръхчувствителност, привикване и лекарствена зависимост при продължително приложение, локално зачервяване и втвърдяване на тъканите при многократно подкожно приложение, мускулна фиброза при многократно приложение. При случайно интраартериално попадане може да причини тежка некроза и гангрена на мястото на приложение.

*Ако се появят нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.*

### **СЪХРАНЕНИЕ**

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По специално лекарско предписание.

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!



**Информация за лекаря!****Дозировка и начин на приложение**

**Начин на приложение** – подкожно, интрамускулно, интравенозно

Препоръчва се интрамускулното приложение. При интравенозно приложение се използва разреден разтвор в концентрация 10 mg/ml (вода за инжекции). При инфузия разтворът се разрежда до концентрация 1 mg/ml.

При интравенозно приложение трябва да има готовност за приложение на специфични наркотични антагонисти и условия за реанимация.

При случайно интраартериално приложение може да причини тежки некрози и гангрени на мястото на приложение.

Дозирането е в зависимост от силата на болката и отговора на пациента, а също и в зависимост от възраст, тегло, пол, предшестващо прилагане на други наркотични средства.

**Възрастни. Аналгезия:** Продължителността на лечението е 24-36 часа. *Интрамускулно* или *подкожно* приложение - по 25-100 mg на всеки 3-4 часа при необходимост. Максимална еднократна доза – 100 mg (1 ампула). Максимална дневна доза - 600 mg (6 ампули).

*Интравенозно* - по 25-50 mg на всеки 3-4 часа. Максимална дневна доза - 200 mg.

**Обезболяване при раждане:** *Интрамускулно* или *подкожно* по 50-100 mg през интервали от 1-3 часа при необходимост. Максимална дневна доза - 400 mg

**Предоперативно:** Прилагат се по 50-100 mg *интрамускулно* или *подкожно*, 30-90 минути преди началото на анестезията.

**Обезболяван при обща анестезия:** по 25-50 mg бавно, *интравенозно* на фракционирани дози в концентрация 10 mg/ml, или под форма на продължителна интравенозна инфузия, на по-разреден разтвор (1 mg/ml). Максимална доза - 25-50 mg в зависимост от нуждите на пациента, вида на премедикация и анестезия, продължителност на хирургичната интервенция.

**Деца – Аналгезия:** *интрамускулно* или *подкожно* по 0,5-2 mg/kg телесно тегло през 3-4 часа при необходимост, но не повече от 100 mg.

**Предоперативно:** *Интрамускулно* или *подкожно* в дози 1-2 mg/kg телесно тегло, 30-90 минути преди анестезията, но не повече от 100 mg.

**Пациенти в напреднала възраст** - при пациенти над 70-годишна възраст се назначава ½ от дозата за възрастни.

**Пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания** - дозата се намалява или се удъжават интервалите на прилагане.

**Предозиране. Симптоми:** потискане на дишането, точковидни зеници, нереагиращи на светлина, циркулаторен колапс, конвулсии, настъпване на дълбок сън до кома. Спирането на дишането може да е свързано с директно потискане на дихателния център или да е резултат от хипоксия.

**Лечение:** мониториране на показателите на дишането. При тежка апнея – интубация, асистирано дишане и форсиране на диурезата. При настъпили дихателни нарушения се прилагат специфични антидоти (налоксон хидрохлорид или N-алилнорморфин). Налоксон се прилага при кома и брадипнея интравенозно 100-200 µg (1,5-3 µg/kg). При липса на отговор дозата се увеличава със 100 µg през 2 минути до получаване на адекватен отговор.

**Физикохимични несъвместимости**

Химически несъвместим с аминоксилни, барбитурати, хепарин, йодици, метицилин, фенитоин, натриев бикарбонат.

Тази листовка е редактирана за последен път: Февруари 2008 г.

