

LIDOCAINĂ INFOMED 10 mg/ml soluție injectabilă
LIDOCAINĂ INFOMED 20 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină

Compoziție

Lidocaină Infomed 10 mg/ml

1 ml soluție injectabilă conține 10 mg clorhidrat de lidocaină și excipienți: clorură de sodiu, apă distilată pentru preparate injectabile.

Lidocaină Infomed 20 mg/ml

1 ml soluție injectabilă conține 20 mg clorhidrat de lidocaină și excipienți: clorură de sodiu, apă distilată pentru preparate injectabile.

Grupa farmacoterapeutică: anestezice locale, amide

Acțiune terapeutică

Lidocaina este un anesteziec local de tip amidic, care are ca efect anestezia locală și regională. Efectul anesteziec se instalează rapid și este de durată medie. Nu are timp de latență, are o durată de acțiune lungă și o toleranță bună.

Indicații terapeutice

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

Contraindicații

- hipersensibilitate la lidocaină, alte anestezice de tip amidic sau la oricare dintre excipienții produsului;
- porfirie.

Precauții

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.

Interacțiuni

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.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu soluții alcaline.

Atenționări speciale

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.

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.

Capacitatea de a conduce vehicule sau 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.

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 10 mg/ml</i>	20 ml
<i>Lidocaină Infomed 20 mg/ml</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.

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

Reacții adverse

În majoritatea cazurilor, reacțiile adverse indică supradozajul.

Reacții adverse ușoare și tranzitorii:

- Ameeli, senzație de amorțeală și parestezii, 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, parestezii, 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.

Supradozaj

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

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.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Ambalaj

Lidocaină Infomed 10 mg/ml

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

Lidocaină Infomed 20 mg/ml

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

Producător

ACS DOBFAR INFO S.A.
Casai, Campascio, CH-7748
Elveția

Deținătorul Autorizației de punere de piață

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

Data ultimei verificări a prospectului septembrie 2016.