

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### LIGNOCAINUM JELFA, 20 mg/g, żel

*Lidocaini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lignocainum Jelfa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lignocainum Jelfa
3. Jak stosować lek Lignocainum Jelfa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lignocainum Jelfa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Lignocainum Jelfa i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Lignocainum Jelfa jest pochodną amidową wykazującą miejscowe działanie znieczulające.

Lek zawierający lidokainę stosuje się do znieczulania miejscowego błony śluzowej lub skóry. Nie drażni tkanek i nie rozszerza naczyń krwionośnych. Dzięki dużej lepkości i niskiemu napięciu powierzchniowemu zmniejsza współczynnik tarcia między błoną śluzową a dotykającymi ją narzędziami medycznymi.

Działanie leku rozpoczyna się po 2 – 3 minutach od zastosowania i utrzymuje się przez około 30 – 60 minut.

Lek po podaniu miejscowym wchłania się do krążenia ogólnego, najszybciej z błon śluzowych.

#### Wskazania do stosowania

Lek **Lignocainum Jelfa typu A** stosuje się w **anestezjologii i laryngologii**:

- do pokrywania rurek intubacyjnych i tracheotomijnych, sond żołądkowych, zgłębników;
- do powierzchniowego znieczulania błon śluzowych nosa, jamy nosowo – gardłowej przed wziernikowaniem krtani, operacją polipów przewodów nosowych, usunięciem przerosłego migdałka gardłowego;
- jako wstępne znieczulenie do intubacji osób przytomnych.

Lek **Lignocainum Jelfa typu U** stosuje się w **urologii**:

- do znieczulenia cewki moczowej przed zabiegami (cewnikowanie pęcherza moczowego, cystoskopia, kruszenie kamieni w pęcherzu moczowym, elektrokoagulacja brodawczaka pęcherza moczowego, rozszerzenie zwężenia cewki moczowej); jałowa kaniula, zakładana na tubę, umożliwia podanie żelu bezpośrednio do cewki moczowej;
- do pokrywania powierzchni narzędzi (cewniki, cystoskopy).

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lignocainum Jelfa**

### **Kiedy nie stosować leku Lignocainum Jelfa:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę lub inne leki miejscowo znieczulające, zawierające substancje o budowie amidowej, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- do smarowania metalowego usztywniacza rurki dotchawiczej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku Lignocainum Jelfa należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### Stosować ostrożnie:

- u osób leczonych trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi lub inhibitorami monoaminooksydazy (MAO);
- na zakażoną lub uszkodzoną błonę śluzową;
- u pacjentów z chorobami serca i zaburzeniami układu krążenia;
- zwracać uwagę, aby lidokaina nie dostała się do światła rurki tracheotomijnej.

Należy stosować najniższe skuteczne dawki w celu uniknięcia dużego stężenia lidokainy w krwi oraz ciężkich działań niepożądanych.

### **Lignocainum Jelfa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lidokaina:

- nasila działanie środków zwiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane;
- osłabia działanie sulfonamidów.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania żelu u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku może chwilowo i w niewielkim stopniu osłabić zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W razie wątpliwości dotyczących wykonywania wymienionych czynności należy poradzić się lekarza.

### **Lignocainum Jelfa zawiera:**

parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

## **3. Jak stosować Lignocainum Jelfa**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Lignocainum Jelfa stosuje się bezpośrednio na błonę śluzową lub na powierzchnię narzędzi medycznych.

### Anestezjologia i laryngologia

Przed zabiegami laryngologicznymi żel wprowadza się na błony śluzowe przez pędzlowanie.

### Urologia

W celu znieczulenia cewki moczowej żel wprowadza się za pomocą jałowej kaniuli do światła cewki, aż do uczucia wypełnienia, zazwyczaj w ilości około 15 ml – 20 ml. U mężczyzn zaciska się następnie ujście cewki moczowej na 5 minut, po czym zdejmuje się zacisk i przystępuje do zabiegu.

Po użyciu zarówno kaniula urologiczna, jak i kontaktujący się z nią żel, przestają być jałowe i dlatego nie należy ich więcej stosować.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lidokaina łatwo i szybko wchłania się z błon śluzowych – w przypadku jej stosowania u dzieci wskazane jest wyliczenie dawki w zależności od masy ciała.

Nie należy przekraczać dawki 3 mg/kg mc.

To samo dotyczy pacjentów chorych z niską masą ciała, osłabionych, w podeszłym wieku, oraz stosowania leku w dużych ilościach.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lignocainum Jelfa**

Może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego, pobudzenie, skurcze kloniczne – toniczne, depresja układu sercowo – naczyniowego. W razie wystąpienia tych objawów konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lidokaina po podaniu miejscowym może być przyczyną reakcji uczuleniowych oraz, po wchłonięciu, działań ogólnoustrojowych.

Wystąpienie i nasilenie działań ogólnoustrojowych zależy od stężenia leku w surowicy, stanu ogólnego pacjenta, wydolności jego wątroby, wieku, masy ciała, chorób serca i nadczynności tarczycy.

#### *Zaburzenia serca:*

bradykardia (rzadkoskurcz), zapaść sercowo – naczyniowa prowadząca do zatrzymania akcji serca.

#### *Zaburzenia naczyniowe:*

zmniejszenie ciśnienia krwi.

#### *Zaburzenia układu nerwowego:*

zawroty głowy, parastezje;

senność po podaniu lidokainy jest zwykle wczesnym objawem jej dużego stężenia we krwi, np. w wyniku bardzo szybkiego wchłonięcia.

#### *Zaburzenia psychiczne:*

pobudzenie, niepokój, dezorientacja.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórne:*

zmiany skórne, pokrzywka, obrzęki.

#### *Zaburzenia układu immunologicznego:*

reakcje anafilaktyczne.

U niektórych osób w czasie stosowania żelu Lignocainum Jelfa mogą wystąpić inne działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Lignocainum Jelfa**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.  
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Lignocainum Jelfa żel**

- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek.  
1 g żelu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodoru.  
- Pozostałe składniki leku to: hydroksyetyloceluloza, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Lignocainum Jelfa żel i co zawiera opakowanie**

Lignocainum Jelfa to przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny, jednolity żel.

Dostępne opakowania:

- **typ A** do stosowania w anestezjologii i laryngologii – tuba aluminiowa z kaniulą oraz plastikową zakrętką z HDPE zawierająca 30 g żelu, w tekturowym pudełku.  
- **typ U** do stosowania w urologii – tuba aluminiowa z membraną oraz plastikową zakrętką z HDPE zawierająca 30 g żelu, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączono jałową kaniulę urologiczną.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**Wytwórca:**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
58 – 500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**