

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LIGNOX, 50 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 lub farmaceuty.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Lignox i w jakim celu się go stosuje

Lignox żel stosuje się w powierzchniowych znieczuleniach błon śluzowych i skóry:

- znieczulenia powierzchniowe błon śluzowych przed iniekcją (zastrzykiem) w celu zmniejszenia bólu występującego w momencie nakłucia; szczególnie u pacjentów wrażliwych na ból;
- znieczulenie powierzchniowe w zabiegach stomatologicznych, np. w skalingu (usuwanie kamienia nazębnego), nacięciach powierzchownych ropni;
- przy ekstrakcji mocno rozchwianych zębów mlecznych i zębów stałych (w chorobach przyzębia);
- w protetyce: zapobiegawczo w celu wyeliminowania odruchu wymiotnego pacjenta przy pobieraniu wycisków w jamie ustnej.

Lidokaina, substancja czynna leku, jest środkiem miejscowo znieczulającym o budowie amidowej, wykazującym krótki czas działania.

Środki znieczulające o działaniu powierzchniowym przenikają przez nabłonek śluzówki i docierają do receptorów bólu położonych w błonie podśluzowej. Powodują miejscowe, powierzchniowe wyłączenie odczuwania bólu na śluzówce (np. jamy ustnej), powierzchni ran i skórze.

Zastosowane w małych ilościach na skórę lub błony śluzowe wykazują tylko miejscowe działanie znieczulające, bez działania ogólnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lignox

Kiedy nie stosować leku Lignox:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek lidokainy oraz na inne środki miejscowo znieczulające o budowie amidowej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci poniżej 4. roku życia.

Względne przeciwwskazania to: wstrząs, blok przewodnictwa przedsionkowo-komorowego II i III°, miastenia, ciężkie uszkodzenia wątroby. Ostrożnie stosować u chorych leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami MAO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie wolno dopuścić do połknięcia żelu, nadmiar należy wypluć.

UWAGA: Preparat zawiera substancję czynną, która może dawać dodatni wynik w badaniach antydopingowych.

Lignox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi 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.

Przedawkowanie

Lidokaina łatwo i szybko wchłania się z błon śluzowych; w przypadku stosowania u dzieci, u chorych o małej masie ciała lub w przypadku użycia znacznych ilości wskazane jest przeliczenie dawki na masę ciała pacjenta.

U dzieci i pacjentów w złym stanie ogólnym maksymalna dobową dawkę wynosi 2,9 mg/kg masy ciała i powinna być wyliczona dla każdego przypadku osobno.

Nie należy przekraczać dawki lidokainy 3 mg/kg mc. Maksymalna dobową dawkę dla dorosłych, której nie należy przekraczać, wynosi 200 mg lidokainy, co odpowiada 4,5 g żelu (około 8,5 cm wyciśniętego żelu).

W razie wystąpienia objawów toksycznych ze strony układu nerwowego, oddechowego lub krążenia musi być podjęte natychmiastowe postępowanie resuscytacyjne: należy zapewnić prawidłową wentylację przy użyciu tlenu, podać leki przeciwdrgawkowe i podwyższające ciśnienie tętnicze.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania żelu Lignox u kobiet w okresie ciąży. Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lignox powoduje łagodne, przemijające zaburzenie sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy po zabiegu będzie można podjąć czynności wymagające wzmożonej uwagi.

Lek Lignox zawiera czerwień koszenilową (E 124). Może powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość aspartamu (E 951) lek może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

3. Jak stosować Lignox

Na osuszoną błonę śluzową nałożyć przy pomocy wacika 0,1 do 0,2 g żelu (tj. około 2 do 3 mm wyciśniętego żelu), co odpowiada 4 do 8 mg lidokainy.

Nie należy przekraczać dawki 3 mg/kg mc.

Lidokaina łatwo i szybko wchłania się z błon śluzowych – w przypadku stosowania u dzieci, u dorosłych chorych o małej masie ciała lub w przypadku użycia znacznych ilości wskazane jest przeliczenie dawki na masę ciała pacjenta.

U dzieci i pacjentów w złym stanie ogólnym maksymalna dobową dawkę wynosi 2,9 mg/kg masy ciała i powinna być wyliczana dla każdego przypadku osobno.

Maksymalna dobową dawkę dla dorosłych, której nie należy przekraczać, wynosi 200 mg lidokainy, co odpowiada 4,5 g żelu Lignox (tj. około 8,5 cm wyciśniętego żelu). Lidokaina podana w żelu zaczyna działać po 2 - 5 minutach; działanie utrzymuje się przez 10 do 15 minut.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Sporadycznie produkt może wywołać reakcję uczuleniową, rzadko wstrząs anafilaktyczny. Objawy niepożądane (zaburzenia smaku, drętwienie języka, bóle i zawroty głowy, uczucie niepokoju, przyspieszony oddech) mogą wystąpić w przypadku przedawkowania leku tj. przy podaniu zbyt dużej dawki w stosunku do masy ciała.

Objawy związane z działaniem ogólnym zależą od stężenia lidokainy w surowicy, co zależy od podanej dawki, miejsca podania, miejscowego przepływu krwi, masy ciała, stanu ogólnego chorego. Prawdopodobieństwo wystąpienia objawów ze strony układu krążenia lub ośrodkowego układu nerwowego po prawidłowym stosowaniu żelu jest znikome.

Niepożądanym działaniem występującym po zastosowaniu lidokainy może być senność o różnym nasileniu.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.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 Lignox

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie. 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 Lignox

- Substancją czynną leku jest lidokainy chlorowodorek.
1 g żelu zawiera 50 mg lidokainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: makrogol 400, makrogol 4000, cetylopirydyniowy chlorek, aspartam (E 951), czerwień koszenilowa (E 124), aromat poziomkowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Lignox i co zawiera opakowanie

Lignox jest jednolitym, miękkim, nieprzezroczystym żelem barwy od jasnoróżowej do czerwonej, o zapachu poziomkowym.

Opakowanie leku to tuba zawierająca 20 g żelu. Tuba wraz z ulotką umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: