

2008 -11- 20

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lidocain-EGIS, aerozol, roztwór, 10%

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

3,80 g lidokainy (*Lidocainum*) w 38 g roztworu alkoholowego

Jedna dawka zawiera 4,8 mg lidokainy.

Roztwór 10 %.

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol, roztwór

Bezbarwny roztwór alkoholowy o zapachu mięty.

Butelka zawiera 38 g roztworu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Lidocain-EGIS może być stosowany we wszystkich przypadkach, w których wymagane jest znieczulenie skóry lub błon śluzowych.

Stomatologia i chirurgia jamy ustnej

Znieczulenie miejsca wstrzyknięcia przed znieczuleniem miejscowym, otwieranie ropni powierzchownych, usuwanie ruszających się zębów mlecznych, fragmentów kości oraz szycie ran błony śluzowej. Znieczulenie dziąseł przed umocowaniem koron oraz mostów dentystycznych. Preparat można także stosować w przypadku usuwania kamienia nazębnego, ręcznego oraz za pomocą narzędzi, a także wycinania powiększonych brodawek międzyzębowych.

Lidocain-EGIS zmniejsza lub hamuje nadmierny odruch gardłowy przy przygotowywaniu wycisków stomatologicznych oraz umieszczaniu błony do zdjęć RTG. Preparat należy stosować wyłącznie z elastycznymi materiałami do wycisków..

U dzieci preparat Lidocain-EGIS może być stosowany przy wycinaniu wędzidełka oraz otwieraniu torbieli ślinianek.

Usuwanie powierzchownych łagodnych nowotworów błon śluzowych.

Choroby uszu, nosa i gardła

W leczeniu krwawień z nosa przed zabiegami elektroauteryzacji (przyżegania prądem elektrycznym), wycięcia przegrody oraz usunięcia polipów nosa, również przed zabiegiem wycięcia migdałków w celu zahamowania odruchu gardłowego oraz znieczulenia miejsca wstrzyknięcia leku znieczulającego.

Znieczulenie uzupełniające przed otwarciem ropnia okołomigdałkowego oraz przed nakłuciem (punkcją) zatoki szczękowej.
Znieczulenie przed płukaniem zatok.

Zabiegi endoskopowe oraz badania z użyciem narzędzi

Znieczulenie gardła przed wprowadzeniem różnych rurek i zgłębników przez nos lub usta (zgłębnik żołądkowo-dwunastniczy, zgłębnik Sengstakena).
Wymiana rurki do tracheotomii..

Ginekologia i położnictwo

Znieczulenie krocza oraz wykonywanie i pielęgnacja nacięcia krocza przy porodzie.
Usuwanie szwów. Znieczulenie pola operacyjnego w zabiegach chirurgicznych pochwy i szyjki macicy.
Preparat Lidocain-EGIS może być także stosowany w przypadku nacięcia i leczenia rozdarcia błony dziewiczej oraz ropnia w miejscu szwu.

Dermatologia

Znieczulenie skóry i błon śluzowych przed małymi zabiegami chirurgicznymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego. Dawkowanie może różnić się w znacznym zakresie w zależności od wskazania do stosowania oraz wielkości znieczulanego obszaru.

Jedno rozpylenie aerozolu uwalnianego przez uruchomienie zaworu dozującego zawiera 4,8 mg lidokainy.

W celu uniknięcia wysokich stężeń w osoczu krwi, istotne znaczenie ma stosowanie najmniejszej dawki dającej zadowalające działanie lecznicze.

Zazwyczaj wystarczają 1-3 rozpylenia, chociaż w położnictwie stosuje się 15-20 i więcej rozpyleń (maks. 40 rozpyleń/70 kg masy ciała).

Wskazówki dotyczące dawkowania przy różnych wskazaniach

Wskazania	Dawka (liczba rozpyleń)
Stomatologia	1-3
Chirurgia jamy ustnej	1-4
Choroby uszu, nosa i gardła	1-4
Endoskopia	2-3
Położnictwo	15-20
Ginekologia	4-5
Dermatologia	1-3

Preparat może być także stosowany w formie pędzlowania nasączonym wacikiem.

Dzieci

Na podstawie danych przedstawionych w piśmiennictwie, preparat Lidocain-EGIS może być także stosowany w stomatologii i chirurgii jamy ustnej u dzieci, najlepiej w formie pędzlowania, co eliminuje strach wywołany rozpylaniem preparatu oraz uczucie klucia odbierane zazwyczaj jako działanie niepożądane. Preparat może być także stosowany w tej formie u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lidokainę, którykolwiek inny składnik aerozolu lub inne preparaty o budowie amidowej..

Z powodu ryzyka aspiracji, preparat Lidocain-EGIS jest przeciwwskazany do stosowania, gdy jako materiału do wycisku używa się gipsu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Istotne jest zapobieganie przedostaniu się lidokainy do dróg oddechowych (ryzyko aspiracji).
Przed zastosowaniem preparatu Lidocain-EGIS w zabiegach chirurgicznych gardła lub jamy nosowo-gardłowej należy uwzględnić, że przez hamowanie odruchu gardłowego oraz przedostanie się do krtani i tchawicy lidokaina hamuje także odruch kaszlowy, co może spowodować odoskrzelowe zapalenie płuc. Ma to szczególne znaczenie u dzieci z powodu częściej występującego odruchu połykania preparatu. Z tego powodu, preparat Lidocain-EGIS aerozol nie jest zalecany do stosowania w znieczuleniu miejscowym przed zabiegami wycinania migdałków oraz adenoidów u dzieci w wieku poniżej 8 lat.
- Stosowanie w okolicy gardła wymaga szczególnej ostrożności.
- Stosowanie w okolicy policzków zagraża wystąpieniem utrudnienia połykania i w konsekwencji aspirację preparatu, zwłaszcza u dzieci. Z powodu drętwienia języka i błony śluzowej policzków istnieje ryzyko ich urazu przez ugryzienie.
- Lidokaina dobrze się wchłania przez błony śluzowe (zwłaszcza tchawicy), a także przez uszkodzoną skórę. Należy wziąć to pod uwagę, zwłaszcza przy stosowaniu na duże powierzchnie u dzieci.
- Należy zachować ostrożność przy stosowaniu lidokainy na uszkodzone błony śluzowe i/lub obszary zakażone.
Wymagane jest zachowanie ostrożności przy stosowaniu preparatu u pacjentów z padaczką, a także w przypadkach rzadkoskurczu, zaburzeń przewodnictwa sercowego, niskiego ciśnienia, upośledzenia czynności wątroby lub nerek, porfirii oraz ciężkiego wstrząsu, zwłaszcza gdy na podstawie zastosowanej dawki oraz wielkości znieczulanego obszaru można spodziewać się wchłonięcia znacznej ilości preparatu.
- Należy stosować mniejsze dawki preparatu w leczeniu pacjentów wyniszczonych, w podeszłym wieku, ciężko chorych oraz dzieci według ich wieku i ogólnego stanu zdrowia.
- U dzieci w wieku poniżej 2 lat najlepiej stosować preparat Lidocain-EGIS w formie pędzlowania wacikiem nasączonym preparatem.
- Gdy tylko to możliwe, przy stosowaniu preparatu Lidocain-EGIS należy trzymać butelkę pionowo. Aerozol nie powinien dostać się do oczu.

4.5 Interakcje z innymi lekami oraz inne rodzaje interakcji

Lidokaina powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności u pacjentów otrzymujących leki przeciwyrytmiczne grupy 1B (np. tokainid) z powodu ryzyka sumowania się działania toksycznego.

4.6 Ciąża i laktacja

Dane z badań przedklinicznych:

Badania przedkliniczne nie wykazały działania toksycznego lidokainy na płód.

Dane z badań u ludzi:

Nie ma dostępnych danych pochodzących z kontrolowanych badań klinicznych.

Pomimo to, lidokaina była stosowana przez długi czas bez żadnego niekorzystnego wpływu na proces rozrodu u ludzi.

Przy braku bardziej bezpiecznego sposobu leczenia lidokaina może być także stosowana w ciąży.

Lidokaina przenika do mleka kobiecego, jednak przy stosowaniu zwykłych dawek leczniczych, ilość leku wydzielana do mleka jest tak mała, że nie stanowi żadnego zagrożenia dla dziecka karmionego piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Zależnie od wielkości dawki leki miejscowo znieczulające mogą wywierać nieznaczny wpływ na funkcje psychiczne, jak również mogą przejściowo zaburzać funkcje motoryczne i koordynację ruchową.

4.8 Działania niepożądane

Brak jest dokładnych danych klinicznych odnośnie częstości występowania działań niepożądanych.

Działania niepożądane sklasyfikowano zgodnie z częstością występowania, w oparciu o następujące zasady: bardzo częste ($\geq 1/10$); częste ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt częste ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadkie ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); bardzo rzadkie ($< 1/10000$)

Gdy preparat Lidocain-EGIS aerozol jest stosowany zgodnie ze wskazówkami, częstość występowania działania ogólnoustrojowego jest bardzo niewielka, ponieważ ilość substancji czynnej, która mogłaby dostać się do krążenia jest bardzo mała. W razie stosowania dużych dawek, szybkiego wchłaniania się leku oraz nadwrażliwości, idiosynkrazji lub zmniejszonej tolerancji leku przez pacjenta, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia serca

Niedociśnienie, osłabienie mięśnia serca, rzadkoskurcz, zatrzymanie czynności serca.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: objawy pobudzenia lub zahamowania ośrodkowego układu nerwowego: nerwowość, zawroty głowy, senność, drgawki, utrata przytomności i porażenie czynności oddechowej.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Łagodne uczucie klucia w momencie rozpylania preparatu. Uczucie to ustępuje, gdy preparat zaczyna działać (w ciągu 1 minuty).

W miejscu zastosowania preparatu może wystąpić przemijający rumień, obrzęk i zaburzenia czucia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy, skurcz oskrzeli, a w skrajnie ciężkich przypadkach wstrząs.

W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać stosowanie preparatu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz sercowo-naczyniowego opisane szczegółowo w punkcie 4.8 (Działania niepożądane). Należy utrzymywać drożność dróg oddechowych, w razie potrzeby podawać tlen i stosować sztuczne oddychanie.

W razie wystąpienia (rzadko) drgawek należy jak najszybciej podać 50-100 mg sukcynylocholiny i/lub 5-15 mg diazepamu. Ponieważ sukcynylocholina może spowodować zatrzymanie oddechu, powinna być podawana wyłącznie przez specjalistów z doświadczeniem w przeprowadzaniu intubacji dotchawiczej oraz postępowaniu z pacjentem z porażeniem czynności oddechowej.

Przydatne może być także podanie krótko działającego barbituranu – tiopentalu.

W leczeniu objawów sercowo-naczyniowych (rzadkoskurcz, zaburzenia przewodnictwa) wskazane jest podanie atropiny (0,5-1 mg dożylnie) oraz leków pobudzających układ współczulny (sympatykomimetyków).

Migotanie komór i zatrzymanie czynności serca wymaga resuscytacji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek znieczulenia miejscowego

Kod ATC: D04A B01

Substancja czynna, lidokaina, jest środkiem miejscowo znieczulającym o budowie amidowej, stabilizującym błonę komórkową. Leki miejscowo znieczulające hamują przewodzenie bodźców w zakończeniach nerwów czuciowych skóry i błon śluzowych, tzn. powodują zahamowanie przewodnictwa nerwowego (w neuronach, aksonach i synapsach).

Mechanizm działania:

Mechanizm działania leków miejscowo znieczulających polega na hamowaniu niezbędnego do powstania bodźca przepływu jonów przez błonę komórki nerwowej. Lidokaina hamuje pobudzony przez bodziec przejściowy wzrost przepuszczalności błony komórkowej dla jonów sodowych, a w mniejszym zakresie zmniejsza także przepuszczalność spoczynkową błony dla jonów potasowych i sodowych, przez co stabilizuje błonę komórkową neuronów. Lidokaina zmniejsza szybkość depolaryzacji występującej pod wpływem bodźców fizjologicznych oraz amplitudę potencjału czynnościowego, a to hamuje przewodnictwo nerwowe.

Wśród efektów działania na poszczególne elementy zmysłu czucia, leki miejscowo znieczulające najpierw hamują odczuwanie bólu, a następnie ciepła i dotyku.

W razie wchłonięcia po stosowaniu miejscowym, lidokaina może wywołać zarówno pobudzenie, jak i zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego. Wpływ na układ sercowo-naczyniowy przejawia się zaburzeniami przewodnictwa sercowego i rozszerzeniem naczyń obwodowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym, lidokaina przenika do tkanek i wywiera miejscowe działanie znieczulające.

Działanie preparatu Lidocain-EGIS rozwija się w ciągu 1 minuty i trwa przez 5 do 6 minut. Subiektywny objaw drętwienia ustępuje powoli w ciągu około 15 minut.

Lidokaina jest łatwo wchłaniana z błony śluzowej oraz uszkodzonej skóry, natomiast źle się wchłania ze skóry niezmienionej. Szybkość wchłaniania oraz ilość substancji czynnej dostającej się do krążenia zależy od dawki, powierzchni oraz stanu miejsca zastosowania (skóra lub błona śluzowa) oraz okresu wystawienia na działanie preparatu.

Lidokaina jest metabolizowana w wątrobie. Najpierw ulega dealkilacji, a następnie hydrolizie. Zarówno niezmieniony lek, jak i jego metabolity są wydalone głównie przez nerki. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 1,6 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa

W badaniach toksykologicznych nie obserwowano żadnych objawów działania mutagennego, rakotwórczego i teratogenego.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96 %
Glikol propylenowy
Olejek mięty pieprzowej

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III wyposażona w pompkę dozującą i dyszę rozpylającą, zabezpieczona nasadką z LDPE w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 38 g roztworu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania.

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.
WĘGRY

8. NUMER(Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9376

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

20.05.2002, 09.03.2007, 20.03.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008-12-11