

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIGNOX SPRAY, 100 mg/g, aerozol, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu leczniczego zawiera 100 mg lidokainy (*Lidocainum*).
Jedna dawka (rozpylenie) zawiera 8,7 mg lidokainy.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy (E 1520) – 214 mg/g roztworu, etanol – 647,4 mg/g roztworu, olejek eteryczny miętowy (zawiera: alkohol benzylowy, cytronellol, eugenol, geraniol, d-limonen, linalol).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol, roztwór.

Bezbarwny, przezroczysty roztwór alkoholowy o charakterystycznym miętowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Lignox Spray jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat we wszystkich przypadkach, w których wymagane jest znieczulenie skóry lub błon śluzowych, a w szczególności:

W stomatologii:

- przed wstrzyknięciami, otwieraniem ropni powierzchniowych, usuwaniem ruszających się zębów mlecznych, fragmentów kości, kamienia nazębnego,
- jako znieczulenie dziąseł przed umocowaniem koron i mostów dentystycznych,
- przed przygotowaniem wycisków stomatologicznych lub zdjęciem rentgenowskim w celu zahamowania odruchu gardłowego,

W otorynolaryngologii:

- przed zabiegami elektroauteryzacji (przyżegania prądem elektrycznym),
- przed zabiegami wycięcia przegrody oraz usunięcia polipów nosa,
- przed zabiegami wycięcia migdałków w celu zahamowania odruchu gardłowego, jak również znieczulenia miejsca wstrzyknięcia leku znieczulającego,
- jako znieczulenie uzupełniające przed otwarciem ropnia okołomigdałkowego,
- przed nakłuciem (punkcją) zatoki szczękowej,
- przed płukaniem zatok,

W położnictwie:

- podczas ostatniego etapu porodu,
- przed nacięciem i szciem krocza jako uzupełniający środek przeciwbólowy,
- podczas usuwania szwów,

W endoskopii oraz w badaniach z użyciem narzędzi:

- jako powierzchniowe znieczulenie okolicy gardła i tchawicy oraz w celu osłabienia odruchów i zmniejszenia reakcji hemodynamicznej podczas wprowadzania różnego typu narzędzi w obrębie dróg oddechowych i przewodu pokarmowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Lignox Spray należy stosować u pacjentów dorosłych oraz dzieci w wieku powyżej 4 lat. Należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu.

Produktu leczniczego Lignox Spray nie należy stosować na powierzchnię narzędzi wykonanych z tworzywa sztucznego (patrz punkt 4.4).

Jedna dawka (jedno rozpylenie) produktu leczniczego Lignox Spray zawiera 8,7 mg lidokainy.

Z jednego opakowania (38 g produktu) można wykonać około 430 rozpyleń.

Nie jest konieczne wcześniejsze osuszanie miejsca zabiegu przed zastosowaniem produktu leczniczego Lignox Spray.

Dawkowanie

Dorośli

U pacjentów osłabionych, ciężko chorych i w podeszłym wieku sposób dawkowania należy dobierać odpowiednio do wieku i stanu ogólnego pacjenta.

Nie należy podawać dorosłym pacjentom maksymalnej dobowej dawki większej niż 200 mg lidokainy, co odpowiada 2,2 ml produktu (około 22 rozpyleń).

Sposób dawkowania produktu różni się w zależności od wskazania do stosowania i wielkości znieczulanego obszaru.

Wskazówki dotyczące dawkowania przy różnych wskazaniach:

Wskazania	Dawka lidokainy (liczba rozpyleń)
Stomatologia	8,7-26,1 mg (1-3 rozpyleń)
Otorynolaryngologia	8,7-26,1 mg (1-3 rozpyleń)
Położnictwo	87-130,5 mg (10-15 rozpyleń) maksymalnie około 200 mg (22 rozpylenia)
Endoskopia oraz badania z użyciem narzędzi	8,7-26,1 mg (1-3 rozpyleń)

Dzieci w wieku powyżej 4 lat

Sposób dawkowania produktu różni się w zależności od wieku i masy ciała dziecka, stanu ogólnego pacjenta, wielkości znieczulanego obszaru i rodzaju wykonywanego zabiegu.

Srednia dawka stosowana to 16,2 mg do 24,3 mg lidokainy na sesję.

Zalecaną dawkę w mg lidokainy, która może być stosowana u dzieci oblicza się ze wzoru: masa dziecka (w kg) x 1,33. Nie należy podawać dawki lidokainy większej niż 2,2 mg/kg mc.

Sposób podawania

Podanie na skórę i (lub) na błony śluzowe.

Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie nacisnąć pompkę rozpylającą, aby wypełnić ją płynem.

Gdy tylko to możliwe, podczas stosowania produktu leczniczego Lignox Spray należy trzymać butelkę pionowo.

Nie wdychać, nie połykać. Chronić oczy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lidokainę oraz na inne środki miejscowo znieczulające o budowie amidowej lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Z powodu ryzyka aspiracji, nie należy stosować produktu leczniczego Lignox Spray, gdy jako materiał wyciskowy używany jest gips. Lignox Spray można stosować, gdy do wycisków używa się elastyczny materiał. Względne przeciwwskazania to: hypowolemia, wstrząs, blok przewodnictwa przedsionkowo-komorowego II° i III°, miastenia, ciężkie uszkodzenia wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zastosowanie produktu leczniczego Lignox Spray w dawce większej niż zalecana lub za częste podawanie produktu może spowodować zwiększenie stężenia lidokainy we krwi i wystąpienie poważnych działań niepożądanych.

Wchłanianie lidokainy zależy od miejsca podania produktu. Lidokaina łatwo i szybko wchłania się przez błony śluzowe. Wchłanianie szczególnie dużych ilości lidokainy obserwowano po jej zastosowaniu w obrębie drzewa oskrzelowego, co zwiększa ryzyko wystąpienia objawów toksyczności (np. drgawek). Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania na duże powierzchnie u dzieci.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z ranami lub zapaleniami błony śluzowej w obszarze planowanego zastosowania. Uszkodzona śluzówka powoduje zwiększenie wchłaniania ogólnoustrojowego. Postępowanie w przypadku poważnych działań niepożądanych może wymagać użycia sprzętu do resuscytacji, tlenu i leków do resuscytacji (patrz punkt 4.9).

U pacjentów w znieczuleniu ogólnym mogą wystąpić większe stężenia lidokainy we krwi niż u pacjentów swobodnie oddychających. Pacjenci swobodnie oddychający z większym prawdopodobieństwem połączą dużą część zastosowanej dawki, która po absorpcji z jelita ulega metabolizmowi w efekcie pierwszego przejścia w wątrobie.

Zastosowanie środków miejscowo znieczulających w obrębie gardła może zaburzać proces połykania, a tym samym zwiększać ryzyko aspiracji. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania produktu leczniczego w okolicy gardła i policzków u dzieci. Z powodu drętwienia języka i błony śluzowej policzków istnieje ryzyko ich urazu przez ugryzienie. Przez hamowanie odruchu gardłowego oraz przedostanie się do krtani i tchawicy lidokaina hamuje odruch kaszlowy, co może spowodować odoskrzelowe zapalenie płuc.

Nie stosować produktu w znieczuleniu miejscowym przed zabiegami wycinania migdałków oraz adenoidów u dzieci w wieku poniżej 8 lat, ze względu na częściej występujący u dzieci odruch połykania produktu.

Jeśli ze względu na miejsce podania, zastosowaną dawkę oraz wielkość znieczulanego obszaru można spodziewać się zwiększenia stężenia lidokainy we krwi, należy stosować mniejsze dawki produktu. Sposób dawkowania należy ustalać indywidualnie, w zależności od wieku i stanu ogólnego pacjenta. Szczególną ostrożność należy zachować przy stosowaniu produktu u pacjentów:

- z padaczką;
- z chorobami układu krążenia i niewydolnością serca;
- z zaburzeniami przewodnictwa serca lub bradykardią;
- z ciężką niewydolnością nerek;
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- w stanie ciężkiego wstrząsu;
- w podeszłym wieku, ciężko chorych i w złym ogólnym stanie zdrowia;
- z zespołem nerczycowym;
- ze zmniejszonym stężeniem białka w surowicy.

Produkt leczniczy Lignox Spray nie powinien dostać się do oczu. Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym.

Pacjenci leczeni lekami przeciwyrytmicznymi klasy III (np. amiodaron) powinni być pod ścisłym nadzorem połączonym z monitorowaniem elektrokardiograficznym (EKG), ponieważ działanie obu leków na czynność serca może się sumować.

Ostrożnie stosować u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami MAO.

Produkt leczniczy Lignox Spray nie powinien być stosowany na mankiety rurek wewnątrzchawiczych (ETT) wykonanych z tworzywa sztucznego. Lidokaina w kontakcie z mankietami rurek intubacyjnych (wykonanych zarówno z PVC jak i innych tworzyw sztucznych) może doprowadzić do uszkodzenia mankietu. Powstające otworki mogą powodować wyciek, a w konsekwencji spadek ciśnienia w mankiecie.

Produkt leczniczy wykazuje potencjalne działanie porfiryngenne. U pacjentów z ostrą porfirią produkt leczniczy Lignox Spray można stosować jedynie w nagłych wskazaniach i z zastosowaniem odpowiednich środków ostrożności.

Podczas stosowania produktu leczniczego Lignox Spray powinny być dostępne sprzęt i leki niezbędne do leczenia objawów toksyczności. 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.

UWAGA! Lidokaina może dawać dodatni wynik w badaniach antydopingowych.

Produkt leczniczy Lignox Spray zawiera etanol (alkohol), glikol propylenowy (E 1520) i olejek eteryczny miętowy (zawiera: alkohol benzyłowy, cytronellol, eugenol, geraniol, d-limonen, linalol).

Produkt leczniczy zawiera 57,2 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania (rozpyleniu). Ilość alkoholu w dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 15 ml piwa lub 6 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Produkt leczniczy zawiera 18,9 mg glikolu propylenowego w każdej jednostce dawkowania (rozpyleniu).

Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z alkoholem benzyłowym, cytronellolem, eugenolem, geraniolem, d-limonenem, linalolem. Mogą one powodować reakcje alergiczne. Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nie uczulonych.

Produkt leczniczy zawiera 13,26 ng alkoholu benzyłowego w każdej jednostce dawkowania (rozpyleniu). Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczególność ostrożność należy zachować u pacjentów otrzymujących inne środki miejscowo znieczulające, leki będące strukturalnymi analogami lidokainy tj. leki antyarytmiczne (np. meksyletyna, tokainid). Działania toksyczne tych leków mogą się sumować.

Nie prowadzono badań nad specyficznymi interakcjami lidokainy i leków przeciwyrytmicznych (np. amiodaronu), ale podczas ich stosowania należy zachować szczególną ostrożność (patrz punkt 4.4).

Ostrożnie stosować u chorych leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i inhibitorami MAO.

Leki, które zmniejszają klirens lidokainy (np. cymetydyna lub beta-blokery) mogą powodować potencjalnie toksyczne stężenia lidokainy w osoczu, szczególnie przy powtarzających się dużych dawkach w ciągu długiego okresu.

Takie interakcje nie powinny mieć znaczenia klinicznego przy krótkotrwałym leczeniu przy użyciu produktu Lignox Spray w zalecanych dawkach.

Lidokaina nasila działanie środków zmiotczających mięśnie poprzecznie prążkowane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania lidokainy u kobiet w okresie ciąży. Stosowanie lidokainy przez wiele lat w praktyce klinicznej, jak i badania przeprowadzane na zwierzętach nie wykazują szczególnego zagrożenia. W związku z tym, po rozważeniu korzyści do ryzyka, Lignox Spray można stosować u kobiet w ciąży, jedynie, gdy będzie to niezbędne, w przypadku braku alternatywnego, bezpieczniejszego sposobu leczenia.

Karmienie piersią

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u kobiet karmiących piersią.

Lidokaina jest wykrywana w mleku matki, ale po podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne, by lek w ilości, która może znaleźć się w mleku matki miał wpływ na dziecko.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Ogólnoustrojowe działania niepożądane są rzadkie i mogą wynikać z:

- dużego stężenia lidokainy we krwi na skutek nadmiernego dozowania lub szybkiego wchłaniania (na przykład po zastosowaniu w obszarze poniżej strun głosowych) lub
- nadwrażliwości, idiosynkrazji lub obniżonej tolerancji pacjenta.

Reakcje te mogą obejmować ośrodkowy układ nerwowy lub układ krążenia.

Zaburzenia układu immunologicznego

W bardzo rzadkich przypadkach leki znieczulające typu amidowego powodowały reakcje alergiczne, a w skrajnych przypadkach wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Opisano przypadki miejscowego podrażnienia w miejscu zastosowania. Po podaniu na błony śluzowe krtani przed intubacją, występowały odwracalne objawy, takie jak ból gardła, chrypka i utrata głosu. Zastosowanie produktu leczniczego Lignox Spray zapewnia znieczulenie powierzchniowe podczas badań z użyciem narzędzi, ale nie zmniejsza bólu po wykonanej intubacji.

Zaburzenia układu nerwowego

Produkt leczniczy może wywoływać pobudzające lub hamujące reakcje ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Reakcje te mogą objawiać się nerwowością, zawrotami głowy, drgawkami, utratą przytomności i możliwością zatrzymania oddechu. Objawy te mogą być bardzo krótkie lub mogą nie pojawić się wcale. W takich przypadkach pierwszymi objawami toksyczności będą senność, utrata przytomności i zatrzymanie oddechu.

Zaburzenia naczyniowe

Ze strony układu krążenia może wystąpić niedociśnienie, niedotlenienie mięśnia sercowego, bradykardia i zatrzymanie akcji serca.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ostra toksyczność układowa

Reakcje toksyczne pochodzą głównie z ośrodkowego układu nerwowego i układu sercowo-naczyniowego.

Pierwsze objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego to mrowienie w okolicy ust, drętwienie języka, zawroty głowy, przeczulica słuchowa i szum w uszach. Zaburzenia widzenia i drżenie mięśni są bardziej poważne i poprzedzają wystąpienie uogólnionych drgawek. Następnie mogą wystąpić utrata przytomności lub napady toniczno-kloniczne (drgawki typu grand mal). Mogą one trwać od kilku sekund do kilku minut. Bardzo szybko dochodzi do niedotlenienia i hiperkapnii w wyniku zwiększonej aktywności mięśni i zaburzeń oddychania.

W ciężkich przypadkach może wystąpić bezdech. Pojawiająca się kwasica zwiększa toksyczne skutki znieczulenia miejscowego.

Wpływ produktu na układ krążenia obserwuje się jedynie w przypadkach wysokich stężeń ogólnoustrojowych. W takich przypadkach może pojawić się ciężkie niedociśnienie tętnicze, bradykardia, zaburzenia rytmu serca i zapaść.

Sercowo-naczyniowe efekty toksyczne zazwyczaj poprzedzone są oznakami toksyczności w ośrodkowym układzie nerwowym, o ile pacjent nie otrzymuje znieczulenia ogólnego lub leków silnie uspokajających takich jak benzodiazepiny lub barbiturany.

Leczenie toksyczności ostrej

W razie wystąpienia objawów toksycznych ze strony układu nerwowego, oddechowego lub krążenia, najpóźniej w chwili wystąpienia drgawek, należy podjąć natychmiastowe postępowanie resuscytacyjne. Niezbędne leki i sprzęt powinny być natychmiast dostępne. Należy zapewnić prawidłową wentylację przy użyciu tlenu i zastosować sztuczne oddychanie. W przypadku wystąpienia drgawek, które nie ustępują spontanicznie w czasie 15-30 sek., należy podać leki przeciwdrgawkowe. Tiopental sodu podany dożylnie w ilości 1-3 mg/kg przerywa drgawki natychmiast. Alternatywnie można zastosować diazepam w ilości 0,1 mg/kg mc., choć jego działanie będzie powolne. Przedłużające się drgawki mogą zagrażać niedotlenieniem pacjenta. W takich przypadkach dożylnie podaje się środek zwiotczający mięśnie np. 1 mg/kg mc. sukcyńlocholiny. Sukcyńlocholina może spowodować zatrzymanie oddechu, dlatego powinna być podawana wyłącznie przez specjalistów z doświadczeniem w przeprowadzaniu intubacji dotchawiczej oraz postępowaniu z pacjentem z porażeniem czynności oddechowej.

W przypadku objawów sercowo-naczyniowych (niedociśnienie tętnicze, bradykardia) wskazane jest dożylnie podanie efedryny w ilości 5-10 mg/kg, w razie potrzeby dawkę powtórzyć po 2-3 minutach.

W przypadku migotania komór i zatrzymania krążenia należy natychmiast wdrożyć pełne postępowanie resuscytacyjne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Ośrodkowy układ nerwowy, Leki znieczulające, Środki do znieczulenia miejscowego, Amidy,
kod ATC: N01 BB02.

Mechanizm działania

Lidokaina, podobnie jak inne środki miejscowo znieczulające, powoduje odwracalną blokadę przewodnictwa impulsów wzdłuż włókien nerwowych, zapobiegając przemieszczaniu się jonów sodowych do wewnątrz przez membranę komórek nerwowych. Środki miejscowo znieczulające typu amidowego prawdopodobnie działają w kanałach sodowych błony nerwowej.

Działanie farmakodynamiczne

Leki miejscowo znieczulające mogą mieć analogiczny wpływ na błony komórkowe mózgu oraz mięśnia sercowego. W przypadku uwolnienia zbyt dużej ilości leku do krążenia ogólnoustrojowego w krótkim czasie, mogą pojawić się objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego i sercowo-naczyniowego.

Objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego zwykle poprzedzają objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego, ze względu na niższe stężenia substancji w osoczu. Bezpośredni wpływ leków miejscowo znieczulających na serce to opóźnione przewodzenie, inotropizm ujemny i zatrzymanie akcji serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Lidokaina wchłania się po podaniu na błony śluzowe. Szybkość i stopień wchłaniania po podaniu miejscowym zależy od stężenia i zastosowanej dawki, miejsca aplikacji i czasu trwania wystawienia na działanie leku. Środki miejscowo znieczulające najszybciej wchłaniają się z błony śluzowej tchawicy i oskrzeli. Lidokaina również dobrze wchłania się z żołądka oraz jelit, ale we krwi pojawia się mała ilość leku w formie niezmienionej z powodu metabolizmu w wątrobie.

Dystrybucja

Wiązanie lidokainy przez białka osocza jest zależne od stężenia, przy czym część związana zmniejsza się wraz ze wzrostem stężenia. Przy stężeniach od 1 do 4 µg/ml około 60 do 80% lidokainy wiąże się z białkami osocza. Stopień wiązania zależy także od stężenia kwaśnej α 1- glikoproteiny (AAG). Lidokaina w wyniku dyfuzji biernej przenika przez barierę krew-mózg oraz przez łożysko.

Metabolizm

W organizmie lidokaina jest szybko metabolizowana w wątrobie. Metabolity i lek w postaci niezmienionej wydalane są z moczem. Substancja ulega oksydacyjnej N-dealkilacji, hydroksylacji pierścieniowej, rozszczepieniu wiązania amidowego oraz reakcji sprzężenia. W wyniku N-dealkilacji, szlaku metabolicznego o głównym znaczeniu, powstają metabolity – monoetyloglicynoksylidy i glicynoksylidy. W porównaniu z lidokainą charakteryzują je słabsze działania metaboliczne i toksyczne.

Ponieważ lidokaina metabolizowana jest w wątrobie, może wykazywać większą toksyczność u osób z zaburzoną czynnością wątroby, ze względu na zmianę kinetyki oraz ponad dwukrotne wydłużenie okresu półtrwania. Niewydolność nerek nie wpływa na kinetykę lidokainy, ale może zwiększyć stopień akumulacji metabolitów.

Eliminacja

Około 90% lidokainy jest eliminowane w postaci różnych metabolitów, mniej niż 10% jest wydalane bez zmian. Głównym metabolitem w moczu jest sprzężona 4-hydroksy-2,6-dimetyloanilina.

Po podaniu dożylnym w postaci bolusa okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 1,5-2 godzin.

Czynniki takie jak kwasica, stosowanie środków pobudzających oraz hamujących ośrodkowy układ nerwowy wpływają na ilość lidokainy, przy której ujawniają się skutki działania ogólnoustrojowego. Wraz ze wzrostem stężenia lidokainy w osoczu krwi żyłnej powyżej 6 µg/ml coraz bardziej uwidaczniają się niepożądane objawy przedmiotowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Lidokaina jest dobrze poznaną substancją czynną.

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Lidokaina nie wykazuje dużej toksyczności ostrej po podaniu jednorazowym drogą doustną.

W badaniach na zwierzętach wykazane zostało działanie ototoksyczne. Nie stwierdzono działania mutagennego i genotoksycznego. Nie stwierdzono także działania rakotwórczego ani wpływu na reprodukcję.

Słabe działanie mutagenne wykazuje natomiast 2,6-dimetyloanilina (zanieczyszczenie), potwierdzono również działanie rakotwórcze tego związku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol

Glikol propylenowy (E 1520)

Olejek eteryczny miętowy (zawiera: alkohol benzylowy, cytronellol, eugenol, geraniol, d-limonen, linalol)

Sacharyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 12 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w dokładnie zamkniętej butelce.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego typu III, zamykana pompką rozpylającą z HDPE/POM/LDPE/Stal nierdzewna/EVA/IIR/mieszanina LDPE i HDPE z aplikatorem z PP/HDPE, zawierająca 38 g roztworu. Butelka wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA–ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22400

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 kwietnia 2015 r.

Data przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 kwietnia 2020 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO