

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Lidocaine Noridem 10 mg/ml injekční roztok** lidokain-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml podán
3. Jak se přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml a k čemu se používá**

Lidocaine Noridem 10 mg/ml obsahuje léčivou látku lidokain-hydrochlorid. Lidokain je lokálně a regionálně působící anestetikum.

Používá se ke znečítlivění určené oblasti těla před chirurgickým zákrokem u dospělých a dětí. Pokud však má lékař v úmyslu podat tento přípravek dítěti, platí pro něj zvláštní bezpečnostní opatření (viz také „Jak se přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml podává“). Je třeba zvláště upozornit na skutečnost, že o použití tohoto přípravku u dětí do 2 let jsou dostupné pouze omezené údaje.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml podán**

##### **Přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na lidokain-hydrochlorid nebo podobné látky, které se rovněž používají jako lokální anestetika, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek se nesmí používat k epidurální nebo spinální anestezii (aplikace anestetika do míchy), pokud vykazujete

- nekorigovaný deficit objemu krve (nízký objem krve – hypovolemie)
- sníženou srážlivost krve (koagulopatie)
- zvýšený tlak v lebce
- krvácení do lebky nebo páteře.

## Upozornění a opatření

Před podáním tohoto přípravku se lékař ujistí, že je k dispozici veškeré vybavení pro řešení případných komplikací a pro resuscitaci.

Tento přípravek Vám bude podán pouze pod přísným lékařským dohledem. Lékař bude postupovat obzvláště obezřetně, pokud vykazujete některý z následujících stavů:

- předchozí alergie na lokální anestetika
- problémy se srdcem nebo plícemi
- onemocnění jater a ledvin
- autoimunitní onemocnění vedoucí ke svalové slabosti (*myasthenia gravis*)
- těžký šok
- jakékoli onemocnění, které může vést ke zvýšenému riziku křečí a záchvatů (epilepsie).

Zejména pokud jste starší pacient(ka), bude lékař počítat s tím, že se u Vás může vyskytnout nízký krevní tlak jako komplikace doprovázející spinální a epidurální anestezii (aplikaci anestetika do míchy).

Lékař je dále obeznámen se skutečností, že injekční aplikace tohoto léku do zanícené tkáně může vést ke zvýšenému vstřebávání léku do krevního oběhu, a že účinek léku tím bude oslaben.

Pokud je Vám méně než 30 let, mohou spinální anestezii provázet bolesti hlavy. Lékař použije malou jehlu, aby toto riziko snížil.

Navíc existuje riziko silnějších nežádoucích účinků po sejmutí škrtidla následně po injekční aplikaci do žíly. Proto Vám bude lékař tento přípravek podávat postupně v několika dávkách.

Pokud má tento přípravek být podáván v oblasti hlavy a krku, lékař posoudí, zda existuje zvýšené riziko nežádoucích účinků týkajících se nervového systému.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je to nezbytné, protože lékař musí zkontrolovat, zda jsou léky, které užíváte, přeměňovány (metabolizovány) prostřednictvím speciálních enzymů v těle nebo zda ovlivňují jejich funkci (cytochromy P 450 1A2 a 3A4). Kontrola se provádí proto, aby se předešlo vzájemnému ovlivnění (interakcím) mezi přípravkem Lidocaine Noridem 10 mg/ml a dalšími léky, které užíváte.

Lékaře nebo lékárníka informujte zejména v případě, že užíváte některý z následujících přípravků:

- některé přípravky k léčbě problémů se srdcem, jako jsou betablokátory (např. metoprolol, propranolol) nebo blokátory vápníkového kanálu (např. amiodaron)
- antiarytmika – užívané k léčbě poruch srdečního rytmu
- přípravky, které zužují cévy (vazokonstrikční látky, např. epinefrin, norepinefrin)
- cimetidin používaný k léčbě pálení žáhy
- antivirotika (tj. přípravky k léčbě HIV)
- přípravky na spaní a léky, které snižují úroveň vědomí (sedativa) nebo způsobují ospalost
- fenobarbital, fenytoin, karbamazepin nebo primidon, což jsou přípravky užívané k léčbě epilepsie
- přípravky, které zvyšují riziko výskytu epileptických záchvatů a křečí (např. tramadol, bupropion)
- antibiotikum erythromycin,
- antipsychotika (fluvoxamin), která se používají při léčbě duševních onemocnění
- přípravky používané k uvolnění svalů při celkové anestezii
- jiná anestetika

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Lékař poté rozhodne, zda Vám má být tento přípravek podán.

### *Těhotenství*

Lékař Vám tento přípravek v těhotenství podá pouze v případě, že je to nezbytné. Dávka má být co nejnižší.

### *Kojení*

Lidokain nebo jeho metabolity se v malém množství vylučují do mateřského mléka. Lékař proto bude dbát zvláštní opatrnosti, pokud kojíte. Obecně však platí, že při běžných dávkách tento přípravek nebude mít vliv na Vašeho novorozence/kojence. Kojení tedy nebudete muset přerušit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje v závislosti na tom, kam a jakým způsobem je Vám podáván. Poraďte se se svým lékařem, zejména pokud byly ty oblasti Vašeho těla, které se podílejí na řízení či obsluze strojů, znečtivěny anestetiky. Pokud to lékař bude považovat za nezbytné, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

## **Přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml obsahuje sodík**

### Ampulky o objemu 2 ml a 5 ml:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### Ampulky o objemu 10 ml a 20 ml:

Tento léčivý přípravek obsahuje 26,8–27,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 10ml ampulce a 53,6–54,9 mg sodíku v 20ml ampulce. To odpovídá 1,34–1,37 %, resp. 2,68–2,74 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml podává**

Tento léčivý přípravek Vám podává lékař.

Přípravek bude aplikován injekčně do žíly, kůže, svalu, kosti, páteře nebo nervové oblasti.

### **Dávkování**

Lékař rozhodne, kolik přípravku v závislosti na Vaší individuální situaci dostanete.

### Dospělí

Obvyklá maximální dávka je 4,5 mg/kg tělesné hmotnosti (nebo 300 mg). V případě kombinace s vhodným přípravkem, který zužuje cévy, může být maximální dávka zvýšena až na 7 mg/kg tělesné hmotnosti (nebo 500 mg).

### Použití u dětí a dospívajících

Dávka pro děti a dospívající se vypočítá individuálně podle věku, tělesné hmotnosti a povahy zákroku. Maximální dávka pro děti představuje 5 mg/kg tělesné hmotnosti. V případě kombinace s vhodným přípravkem, který zužuje cévy, může být maximální dávka zvýšena až na 7 mg/kg tělesné hmotnosti.

K anestezii se má u dětí používat pouze nízká koncentrace tohoto přípravku (0,5 %). K provedení

speciální techniky zvané úplná motorická blokáda může lékař vyžadovat koncentraci vyšší (1 % w/v).

U dětí do 2 let má být tento přípravek používán se zvýšenou opatrností.

U některých skupin osob se dávka podávaného lidokainu snižuje. Patří sem:

- těhotné ženy
- kojenci
- malé děti
- děti s vysokou tělesnou hmotností
- starší osoby
- osoby s celkově špatným zdravotním stavem
- osoby se sníženou schopností vázat bílkoviny
- osoby s poruchou funkce ledvin
- osoby s onemocněním srdce a/nebo jater.

### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Lidocaine Noridem 10 mg/ml, než jste měl(a)**

To, zda se u Vás objeví příznaky předávkování či nikoliv, závisí na hladině tohoto přípravku ve Vaší krvi. Čím více lidokainu se nachází v krvi a čím rychleji je přípravek podáván, tím častěji a závažněji se mohou příznaky předávkování projevit.

Malé předávkování ovlivňuje především centrální nervový systém. Nežádoucí účinky, které se případně vyskytnou, ve většině případů vymizí po ukončení podávání lidokainu.

Mezi příznaky, které se objevují zejména v počáteční fázi otravy lidokainem, patří:

- nepříjemné pocity v okolí úst
- pocit brnění, píchání nebo necitlivosti (parestezie)
- neklid, ospalost, závrať
- nezřetelná řeč, rozmazané vidění
- poruchy vidění a sluchu, ušní šelest
- svalové záškuby, epileptické záchvaty
- zrudnutí
- vysoký krevní tlak
- zrychlený srdeční rytmus
- zvracení, pocit na zvracení
- halucinace, euforie, úzkost
- třes

Mezi závažnější příznaky patří:

- náhlý pokles krevního tlaku
- bledost kůže
- porucha či dokonce ztráta vědomí (kóma)
- zástava dechu
- vymizení pulsu
- srdeční příhoda, pomalý srdeční rytmus nebo nepravidelný srdeční rytmus
- úmrtí

Pokud se takové závažné příznaky objeví, lékař bude vědět, jak je zvládnout a zajistí Vám potřebnou péči.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost a závažnost nežádoucích účinků tohoto přípravku závisí na dávce, na způsobu podání a na Vaší individuální reakci na lidokain.

Po podání přípravku se mohou objevit příznaky lokální otravy. Nežádoucí účinky týkající se celého těla se mohou objevit při koncentracích lidokainu v krvi přesahujících 5–10 mg/l. Mohou se u Vás vyskytnout příznaky postihující centrální nervový systém, krevní oběh a srdce (viz také bod „Jestliže jste dostal(a) více přípravku Lidocaine Noridem 10 mg/ml, než jste měl(a)“).

*Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, informujte o tom okamžitě lékaře. Může být nutné okamžité ošetření:*

##### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):**

- alergické reakce sahající od vyrážek a otoků až po závažné alergické reakce, jako je pokles krevního tlaku, dýchací potíže, zúžení dýchacích cest a šok
- komprese míchy v důsledku vzniku tvorby modřiny
- částečné nebo úplné ochrnutí
- nepolevující necitlivost či ochrnutí končetin
- syndrom *cauda equina*: komprese zvláštního druhu nervových kořenů, jenž se projevuje slabostí svalů dolních končetin, ztrátou kontroly nad odchodem stolice a moči a ztrátou citlivosti v oblasti hýždí
- poškození mozkových nervů

*Mezi další nežádoucí účinky patří*

##### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- pocit na zvracení, zvracení

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- bolesti nohou a dolní části zad po epidurální nebo spinální anestezii. Bolest může trvat až 5 dní a odezní bez další léčby.

##### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):**

- pocity jako jsou lechtání, brnění, pálení, píchání nebo necitlivost
- bolesti hlavy doprovázené citlivostí na sluneční světlo (fotofobie) a citlivostí sluchu (ušní šelest)
- pokles víček v kombinaci se zúžením zornic a někdy i sníženým pocením (Hornerův syndrom). Vyskytuje se po epidurální anestezii nebo po aplikaci v oblasti hlavy/krku
- třes, hluchota nebo trauma
- přechodné podráždění nervových kořenů v důsledku spinální anestezie.

##### Starší pacienti

Starší pacienti mohou být k některým z výše uvedených účinků náchylnější.

##### Děti

Předpokládá se, že četnost, druh a závažnost nežádoucích účinků budou u dětí stejné jako u dospělých.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Injekční roztok je určen k podání ihned po otevření obalu.

Obaly jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po otevření obal a veškerý nespotřebovaný obsah zlikvidujte.

Injekční roztok se smí použít pouze tehdy, je-li čirý, bezbarvý a prakticky bez částic a obal ani jeho uzávěr nejsou poškozeny.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření a naředění před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C a při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud došlo k naředění v roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo v roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml obsahuje**

- Léčivou látkou je lidokain-hydrochlorid.  
Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg lidokain-hydrochloridu.  
Jedna 2ml ampulka obsahuje 20 mg lidokain-hydrochloridu.  
Jedna 5ml ampulka obsahuje 50 mg lidokain-hydrochloridu.  
Jedna 10ml ampulka obsahuje 100 mg lidokain-hydrochloridu.  
Jedna 20ml ampulka obsahuje 200 mg lidokain-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného a voda pro injekci.

### **Jak Lidocaine Noridem 10 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Lidocaine Noridem 10 mg/ml injekční roztok je čirý a bezbarvý roztok.  
Polypropylenové plastové ampulky o objemu 2 ml, 5 ml, 10 ml nebo 20 ml.  
Krabíčka obsahuje 5, 10, 20, 50 nebo 100 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

#### **Výrobce**

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

#### **Tento přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

|                     |   |
|---------------------|---|
| Irsko               | Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection |
| Polsko              | Lidocaini hydrochloridum Noridem  |
| Kypr                | Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection |
| Spojené království  | Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection |
| Rakousko            | Lidocain Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Injektionslösung                      |
| Česká republika     | Lidocaine Noridem   |
| Dánsko              | Lidocaine Noridem   |
| Španělsko           | Lidocaína Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) solución inyectable EFG              |
| Finsko              | Lidocaine Noridem   |
| Maďarsko            | Lidokain Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) oldatos injekció                      |
| Itálie              | Lidocaina Noridem   |
| Nizozemsko          | Lidocaine Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) oplossing voor injectie              |
| Norsko              | Lidocaine Noridem   |
| Portugalsko         | Lidocaína Noridem   |
| Rumunsko            | Lidocaină Noridem 10 mg / mL soluție injectabilă                            |
| Slovenská republika | Lidocaine Noridem 10 mg / mL  |
| Švédsko             | Lidocaine Noridem   |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 6. 2025.**

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

#### **Použití lidokainu v těhotenství pro lokální a regionální anestezii**

Použití lidokainu k epidurální, pudendální, kaudální nebo paracervikální blokádě může způsobit různý stupeň fetální a neonatální toxicity (např. bradykardii, hypotonii nebo respirační deprese). Nechtěná subkutánní injekce lidokainu do plodu při paracervikální nebo perineální blokádě může způsobit apnoe, hypotenzi a konvulzivní záchvaty, a může tak novorozence vitálně ohrozit.

Obecně má být v těhotenství upřednostňován lidokain v síle 10 mg/ml.

Další podrobné informace, zejména informace o dávkování a způsobu podání, naleznete v souhrnu údajů o přípravku.