

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lidocaine Noridem 20 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 20 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Lidocaine Noridem 20 mg/ml podán
3. Jak se přípravek Lidocaine Noridem 20 mg/ml podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lidocaine Noridem 20 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lidocaine Noridem 20 mg/ml a k čemu se používá

Lidocaine Noridem 20 mg/ml obsahuje léčivou látku lidokain-hydrochlorid.

Lidokain je lokálně a regionálně působící anestetikum. Používá se ke znecitlivění určené oblasti těla před chirurgickým zákrokem.

Pro tyto účely může být přípravek podáván dospělým i dětem. Pokud však má lékař v úmyslu podat tento přípravek dítěti, platí pro něj zvláštní bezpečnostní opatření (viz také „Jak se přípravek Lidocaine Noridem 20 mg/ml podává“). Je třeba zvláště upozornit na skutečnost, že o použití tohoto přípravku u dětí do 2 let jsou dostupné pouze omezené údaje.

Dále může být přípravek používán k regulaci významně zrychleného nebo abnormálního srdečního rytmu (komorová tachykardie nebo tachyarytmie), avšak pouze v případě, že lékař vyhodnotil Váš stav jako život ohrožující.

Pro tyto účely může být přípravek podáván dospělým i dětem. Pokud však má lékař v úmyslu podat tento přípravek dítěti, platí pro něj zvláštní bezpečnostní opatření (viz také „Jak se přípravek Lidocaine Noridem 20 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 20 mg/ml podán

Přípravek Lidocaine Noridem 20 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).

Lokální a regionální anestezie

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.

Regulace zrychleného nebo abnormálního srdečního rytmu

Přípravek se nesmí používat, pokud:

- máte závažnou srdeční poruchu, zejména pokud Vaše srdce bije nepravidelně či pomalu
- v posledních 3 měsících jste prodělal(a) srdeční příhodu
- schopnost Vašeho srdce pumpovat krev do celého těla je výrazně snížena, pokud Váš stav není život ohrožující.

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).

Lokální a regionální anestezie

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.

Regulace zrychleného nebo abnormálního srdečního rytmu

Pokud máte vysokou kyselost krve (acidózu), bude lékař tento přípravek k léčbě srdečních potíží podávat pouze se zvýšenou opatrností.

Před podáním většího množství přípravku Vám lékař upraví případnou nízkou hladinu draslíku v

krvi, nedostatek kyslíku a poruchy acidobazické rovnováhy. Pokud Vám lékař bude přípravek podávat delší dobu, bude sledovat rovnováhu tekutin, hladinu solí v krvi a acidobazickou rovnováhu. Během podávání přípravku bude sledována činnost srdce, krevní tlak, stav vědomí a dýchání.

Poznámka:

Pokud budete pod vlivem anestetik, lékař bude Váš stav pečlivě sledovat. To se provádí proto, že nežádoucí účinky ovlivňující nervový systém a srdce mohou zůstat skryté a mohou se projevit bez předchozích varovných příznaků.

Další léčivé přípravky a přípravek Lidocaine Noridem 20 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 20 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. Poradte se se svým lékařem, zejména pokud byly ty oblasti Vašeho těla, které se podílejí na řízení či obsluze strojů, znecitlivěny anestetiky. Pokud to lékař bude považovat za nezbytné, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Lidocaine Noridem 20 mg/ml obsahuje sodík

Ampulky o objemu 2 ml, 5 ml a 10 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 20 ml:

Tento léčivý přípravek obsahuje 38,1–41,0 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 20ml ampulce. To odpovídá 1,90–2,05 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Lidocaine Noridem 20 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.

Lokální a regionální anestezie

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.

Regulace zrychleného nebo abnormálního srdečního rytmu

Dávkování je třeba upravit dle individuálních požadavků a léčebného účinku. To platí zejména při potížích se srdcem, játry či ledvinami nebo v době těhotenství.

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 20 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 20 mg/ml, než jste měl(a)“).

V závislosti na způsobu, jakým Vám byl přípravek podán, se nežádoucí účinky postihující celé tělo častěji vyskytují v případech, kdy Vám byl přípravek podán z důvodu regulace zrychleného nebo abnormálního srdečního rytmu.

Lokální a regionální anestezie

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.

Regulace zrychleného nebo abnormálního srdečního rytmu

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se 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
- svalové záškuby až generalizované epileptické záchvaty a křeče
- snížená úroveň vědomí až kóma
- pomalý srdeční rytmus, srdeční blokáda až srdeční příhoda
- nízký krevní tlak
- potíže s dýcháním až zástava dýchání.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- zrychlený srdeční rytmus

Mezi další nežádoucí účinky patří

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

- pocit na zvracení, zvracení
- úzkost, potíže s polykáním

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zmatenost, neklid, podrážděnost, euforie, halucinace, deprese
- ospalost, závrať, neztetelná řeč, ušní šelest, rozmazané vidění
- pocit lechtání, brnění, pálení, píchání nebo necitlivosti kůže

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 20 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 20 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je lidokain-hydrochlorid.
Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg lidokain-hydrochloridu.
Jedna 2ml ampulka obsahuje 40 mg lidokain-hydrochloridu.
Jedna 5ml ampulka obsahuje 100 mg lidokain-hydrochloridu.
Jedna 10ml ampulka obsahuje 200 mg lidokain-hydrochloridu.
Jedna 20ml ampulka obsahuje 400 mg lidokain-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného a voda pro injekci.

Jak Lidocaine Noridem 20 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lidocaine Noridem 20 mg/ml injekční roztok je čirý a bezbarvý roztok.
Polypropylenové plastové ampulky o objemu 2 ml, 5 ml, 10 ml nebo 20 ml.
Krabice 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 20 mg / mL (2 % w/v) Solution for injection
Polsko	Lidocaini hydrochloridum Noridem
Kypr	Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) Solution for injection
Spojené království	Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) Solution for injection
Rakousko	Lidocain Noridem 20 mg/mL (2 % w/v) Injektionslösung
Česká republika	Lidocaine Noridem
Dánsko	Lidocaine Noridem
Španělsko	Lidocaína Noridem 20 mg/mL (2 % w/v) solución inyectable EFG
Finsko	Lidocaine Noridem
Maďarsko	Lidokain Noridem 20 mg/mL (2 % w/v) oldatos injekció
Itálie	Lidocaina Noridem
Nizozemsko	Lidocaine Noridem 20 mg/mL (2 % w/v) oplossing voor injectie
Norsko	Lidocaine Noridem
Portugalsko	Lidocaína Noridem
Rumunsko	Lidocaină Noridem 20 mg/mL soluție injectabilă
Slovenská republika	Lidocaine Noridem 20 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 k lokální a regionální anestezii

Použití lidokainu k epidurální, pudendální, kaudální nebo paracervikální blokadě může způsobit různý stupeň fetální a neonatální toxicity (např. bradykardii, hypotonii nebo respirační depresi). Nechtěná subkutánní injekce lidokainu do plodu při paracervikální nebo perineální blokadě 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.