

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lidocaine EGIS 4,6 mg/dávka kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: 3,8 g lidokainu v jedné nádobce.
Jedna dávka roztoku obsahuje 4,6 mg lidokainu.

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol, ethanol 96%

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

kožní sprej, roztok

Bezbarvý až slabě žlutý ethanolický roztok s charakteristickou mátovou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Lidokain je indikován k navození krátkodobé anestezie na sliznicích. Je vhodný pro krátkodobou anestezii ve všech těchto případech:

- Zubní lékařství a chirurgické zákroky v dutině ústní, kde může být žádoucí anestezie místa vpichu injekce. Může být rovněž použit při operačních zákrocích, např. otevření povrchně uloženého abscesu, odstranění pohybujících se mléčných zubů, kostních úlomků a zašití rány na sliznici. Další použití zahrnuje anestezii dásní při nasazení korunky nebo můstku, manuální nebo instrumentální odstranění zubního kamene nebo excize zvětšené interdentalní papily. Kožní sprej Lidocaine EGIS snižuje nebo potlačuje zvýšený dávivý reflex při přípravě RTG snímku. Při snímání odlitků může být indikován pouze při použití elastických materiálů. Kožní sprej Lidocaine EGIS může být použit při excizi povrchového benigního nádoru na sliznici.
- U dětí může být Lidocaine EGIS aplikován při frenulektomii a při otevření cyst slinných žláz.
- V otorinolaryngologii je Lidocaine EGIS používán k anestezii sliznice nosu před provedením elektroauterizace, při septektomii a resekci nosního polypu. Také před provedením tonsilektomie k potlačení dávivého reflexu a k anestezii místa vpichu. Sprej je také používán k doplňkové anestezii před otevřením peritonzilárního abscesu nebo před punkcí maxilární dutiny.
- Lidocaine EGIS může být použit před výplachem vedlejších dutin nosních.
- Endoskopie a instrumentální vyšetření, anestezie hltanu před zavedením různých sond nosem nebo ústy (duodenální sonda, před testem frakcionovaného příjmu potravy) a také před rektoskopií a při výměně kanyly.
- Gynekologie a porodnictví, k anestezii perinea a k provedení nebo ošetření epiziotomie. Lidocaine EGIS je též vhodný pro anestezii operačního pole u chirurgie ve vaginální oblasti a při zákroku na děložním čípku. Může být rovněž aplikován v případě incize a v léčbě ruptury hymenu či abscesu kolem stehu.
- Dermatologie, anestezie kůže a sliznic před drobnými chirurgickými zákroky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je různé v závislosti na indikaci a na velikosti plochy, která má být znecitlivěna. Abychom se vyhnuli vysokým plazmatickým hladinám, je důležité použít nejnižší dávku, která bude mít uspokojivý účinek. Obvykle postačí 1–3 odměřené dávky, i když v porodnictví je aplikováno 15–20 nebo více odměřených dávek (nejvýše 40 odměřených dávek/70 kg tělesné hmotnosti, tj. 192 mg/den).

Příklady dávek pro různé indikace:

indikace	dávka (počet odměřených dávek)
zubní lékařství	1–3
chirurgický zákrok v dutině ústní	1–4
otorinolaryngologie	1–4
endoskopie	2–3
porodnictví	15–20
gynekologie	4–5
dermatologie	1–3

Pediatrická populace

Údaje shromážděné z literatury svědčí o tom, že v zubním lékařství a při chirurgickém zákroku v dutině ústní je možno aplikovat sprej Lidocaine EGIS i u dětí, a to přednostně ve formě potření vatovým tampónem, na který bylo aplikováno požadované množství přípravku. Kožní sprej Lidocaine EGIS je indikován u dětí od 4 let.

K léčbě dětí mají být použity co nejmenší dávky nutné k vyvolání anestetického účinku.

Maximální dávka u dětí je 3 mg/kg/den.

Způsob podání

K aplikaci na kůži a sliznice. Přípravek může být aplikován na vatový tampón, který se použije k potření ošetřovaného místa.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku, lokální anestetika amidového typu nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- atrioventrikulární (AV) blokáda II – III stupně a porušená intraventrikulární vodivost;
- Adams-Stokesův syndrom, těžká bradykardie nebo syndrom chorého sinu;
- kardiogenní šok;
- signifikantní snížení funkce levé komory;
- pokud je při snímání zubního otisku použita sádra, je použití spreje kontraindikováno kvůli riziku aspirace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s poruchou funkce jater, oběhovou nedostatečností, hypotenzí, bradykardií, poruchou vodivosti, šokem, nedostatečnou funkcí ledvin a epilepsií, kdy je potřeba snížit dávky, je třeba zajistit mimořádnou opatrnost. Zvláštní péče je také doporučena při ošetření poraněných sliznic (způsobujících zvýšenou absorpci lidokainu) a/nebo zanícených ploch, osob pokročilého věku nebo oslabených pacientů a pacientů, jimž je léčivý přípravek typu lidokainu již podáván, nebo jej užívají pro srdeční potíže.

Kožní sprej Lidocaine EGIS je pravděpodobně porfyrinogenní a z tohoto důvodu je možná jeho aplikace pacientům s akutní porfýrií pouze v urgentních indikacích.

V okamžiku aplikace vyvolává sprej pocit pálení.

Pokud je sprej aplikován za účelem anestezie bukalní sliznice, dochází také k ovlivnění jazyka anestetikem a ke zvýšení rizika traumatizace kousnutím. Část dávky může být pacientem spolknuta a následně metabolizována v játrech.

Při aplikaci kožního spreje Lidocaine EGIS je třeba držet nádobku ve vertikální poloze. Přípravek nesmí přijít do styku s očima. Stejně tak je třeba zabránit proniknutí spreje do dýchacích cest (riziko aspirace). Aplikace do hltanu vyžaduje zvláštní opatrnost. Může dojít k rychlému vzestupu plazmatických koncentrací lidokainu a zvýšenému riziku systémové toxicity.

Reakce z přecitlivělosti se při použití kožního spreje Lidocaine EGIS vyskytují velmi vzácně.

Před použitím spreje při zákroku v hltanu nebo nosohltanu je třeba mít na paměti toto: lidokain potlačuje dávivý reflex, zasahuje hrtan a tracheu a potlačuje také reflex kašle, což může mít za následek bronchopneumonii.

Kožní sprej Lidocaine EGIS nelze aplikovat na manžety endotracheálních trubic vyrobených z plastu (PVC, ale i jiných), protože může způsobit poškození manžety (tvorbou drobných otvorů), což může vést ke ztrátě tlaku v manžetě.

Pediatrická populace

Použití přípravku Lidocaine EGIS se nedoporučuje k lokální anestezii před tonzilektomií a adenotomií u dětí do 4 let. Uvedené upozornění je u dětí obzvlášť důležité, protože polykací reflex probíhá u nich častěji než u dospělých. Vzhledem k znecitlivění jazyka a bukalní sliznice existuje riziko jejich poškození kousnutím.

Lidokain se dobře vstřebává sliznicemi (zejména trachey) a také prostřednictvím porušené kůže. To je třeba vzít v úvahu, zejména u dětí, pokud jsou ošetřovány velké plochy.

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,72 mg ethanolu (alkoholu) v jedné dávce.

Použití na kůži:

Na poškozené kůži může způsobit pocit pálení.

Použití na sliznici:

Množství alkoholu v dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 10,5 mg propylenglykolu v jedné dávce (vstřiku).

Použití na kůži:

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k riziku aditivní toxicity má být lidokain použit s opatrností u pacientů užívajících antiarytmika třídy 1B (např. tokainid, mexiletin). Specifické interakční studie s lidokainem a antiarytmiky třídy III (např. amiodaron) nebyly provedeny, ale doporučuje se postupovat opatrně, neboť účinky na srdce mohou být aditivní.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují dobře kontrolované studie provedené u těhotných žen.

V období těhotenství je možno přípravek Lidocaine EGIS používat, pouze pokud výhody léčby pro matku převáží nad rizikem pro plod.

Kojení

Lidokain je vylučován do mateřského mléka. Použití léčivého přípravku u kojících žen vyžaduje pečlivé zvážení, zda výhody použití u kojících žen převáží nad možnými riziky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

V závislosti na dávce a místu aplikace může mít lokální anestetikum velmi mírný vliv na duševní funkce a může dočasně ovlivnit schopnost pohybu a koordinace.

4.8 Nežádoucí účinky

Systémové nežádoucí účinky jsou vzácné a mohou být výsledkem zvýšení plazmatických hladin v důsledku nadměrné dávky nebo rychlé absorpce (např. po aplikaci v oblasti pod hlasivkami), nebo z přecitlivělosti, idiosynkrasie nebo snížené tolerance ze strany pacienta. Takové reakce zahrnují centrální nervový systém a/nebo kardiovaskulární systém.

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány následujícím způsobem:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce a ve velmi závažných případech anafylaktický šok.

Psychiatrické poruchy

Velmi vzácné: příznaky excitace CNS, nervozita.

Poruchy nervového systému

Velmi vzácné: příznaky deprese CNS, závratě, ospalost, křeče, ztráta vědomí.

Není známo: v místě podání se mohou objevit přechodné senzorické poruchy. Ztráta hlasu (reverzibilní).

Srdeční poruchy

Není známo: deprese myokardu, bradykardie, srdeční zástava.

Cévní poruchy

Není známo: hypotenze.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: bronchospasmus, respirační paralýza.

Není známo: opakující se bolest v krku, chrapt.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: kopřivka, angioneurotický edém.

Není známo: v místě podání se může objevit přechodné zarudnutí kůže.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: Mírná palčivost (pálení) je pocíťována v okamžiku aplikace. Vymizí při nástupu anestetického účinku (během 1 minuty). V místě aplikace se může objevit přechodný edém.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

4.9 Předávkování

Symptomy: Při předávkování přípravkem Lidocaine EGIS byly zaznamenány účinky na centrální nervovou soustavu (CNS) a na kardiovaskulární systém.

Prvními příznaky CNS toxicity jsou parestézie v okolí úst, necitlivost jazyka, závratě, hyperakuze a tinnitus (první stupeň). Při vážné intoxikaci se objevují poruchy zraku a svalový třes, které předcházejí celkovým křečím. Ve finálním stadiu předávkování lokálními anestetiky bylo pozorováno bezvědomí a záchvatovitě tonicko-klonické křeče, které mohou trvat od několika vteřin do několika minut. V důsledku křečí, zvýšené svalové aktivity a zhoršené ventilace může dojít k hypoxii a hyperkapnii. V těžkých případech se může objevit apnoe. Acidóza zvyšuje toxický účinek lokálních anestetik.

Kardiovaskulární toxické účinky zahrnují bradykardii, arytmii a dokonce srdeční zástavu, což je důsledkem vysokých systémových koncentrací lokálního anestetika.

Centrální projevy toxicity obvykle předcházejí projevům kardiovaskulárním. Výjimkou jsou pacienti v celkové anestezii nebo pacienti tlumení barbituráty nebo benzodiazepiny.

Léčba: V případě toxických projevů je třeba okamžitě přerušit aplikaci lokálního anestetika. Léčba se sestává zejména z: oxygen terapie, antikonvulzivní terapie a podpory systémové cirkulace. Lze zavést umělé dýchání nebo řízenou ventilaci.

Křeče se léčí, jakmile se objeví, podáním 5 až 15 mg diazepamů i. v. Podání krátce působícího barbiturátu, thiopentalu, může být také prospěšné. Aplikace 50 až 100 mg sukcinylcholinu je možná až po podání antikonvulziv a po navození dostatečné poruchy vědomí.

Pro zvládnutí kardiovaskulárních příznaků je třeba použít atropin. Intravenózní podání 0,5 až 1,0 mg atropinu může pomoci upravit bradykardii a poruchu vodivosti, zatímco sympatomimetika spolu s agonisty beta receptorů jsou podávány k léčbě hypotenze.

Při srdeční zástavě je nezbytné okamžité zahájení kardiopulmonální resuscitace.

V akutní fázi předávkování lidokainem je dialýza neúčinná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Anestetika, anestetika lokální, amidy.

ATC kód: N01BB02

Lidokain je látka stabilizující membránu. Je to také antiarytmikum podskupiny I/b podle klasifikace Vaughan-Williamsa.

Mechanismus účinku

Lidokain vyvolává anestezii dvěma způsoby: brání vzniku nervového vzruchu a brání i jeho vedení. Lokální anestetika – včetně lidokainu – působí prostřednictvím snížení permeability membrány neuronu pro ionty sodíku. Práh elektrické dráždivosti postupně stoupá a dochází tak k bloádě vedení. Lokální anestetika mohou mít také podobný dráždivý vliv na membrány v mozku a myokardu. Pokud nadměrné množství léčivého přípravku dosáhne systémové cirkulace rychle, objeví se známky a příznaky toxicity vycházející z centrálního nervového a kardiovaskulárního systému.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po aplikaci na povrch sliznice se lidokain absorbuje a rychlost a rozsah jeho absorpce závisí na koncentraci, celkové podané dávce, místě aplikace a délce expozice. Obecně je nejrychleji absorbován po aplikaci intratracheální a bronchiální.

Distribuce

Vazba lidokainu na plazmatické proteiny je závislá na koncentraci léčivého přípravku a část vazby klesá s rostoucí koncentrací.

Biotransformace

Lidokain je rychle metabolizován jaterními mikrosomálními enzymy, oxidativní N-dealkylace proběhne během několika minut. Zdá se, že rychlost metabolismu závisí na průtoku krve játry a v důsledku toho všechny podmínky, které ovlivňují funkce jater, mohou ovlivnit kinetiku lidokainu. Lidokain se metabolizuje na monoetylglycinexylidid (MEGX) a glycinexylidid. Oba metabolity jsou mnohem slabšími anestetiky a antiarytmiky než mateřská látka.

Eliminace

Eliminační biologický poločas lidokainu po jednorázovém intravenózním podání je 1,5 až 2 hodiny. Přibližně 90 % léku je vyloučeno ve formě metabolitů a 10 % je vyloučeno v nezměněné podobě ledvinami. Renální insuficience nemá vliv na farmakokinetiku lidokainu, ale má vliv na kumulaci jeho metabolitů.

Biologický poločas je delší u pacientů s onemocněním jater. U pacientů se selháním jater a/nebo se srdečním selháním se doporučuje snížení dávky.

Farmakokinetické/farmakodynamické vztahy

Účinek kožního spreje Lidocaine EGIS nastupuje během jedné minuty a trvá po dobu 5 až 6 minut. Vyvolaná anestezie pomalu mizí do 15 minut.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Reprodukční toxicita

Studie na zvířatech prokázaly, že dávky až 6,6krát vyšší než dávky lidokainu užívané v léčbě u člověka, nijak nepoškodily plod. V toxikologických studiích nebyly pozorovány žádné známky mutagenity, kancerogenity a teratogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Silice máty peprné, ethanol 96% (V/V), propylenglykol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá, skleněná nádoba, dodávaná s mechanickým rozprašovačem z plastické hmoty a LDPE uzávěrem, papírová krabička.

Velikost balení je 38 g. Jedna 38g lahvička obsahuje minimálně 650 dávek.

Upozornění:

Text na etiketě na lahvičce je v rumunštině.

Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po odstranění uzávěru a připevnění nástavce mechanického rozprašovače je třeba jej před prvním použitím naplnit (několikrát pumpovat do vzduchu, dokud se neobjeví aerosol).

V případě, že rozprašovač nebyl delší dobu používán, může být nutné opakovat plnění.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC.,

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapešť, Maďarsko

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

01/691/99-C/PI/022/23

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 7. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 7. 2024