

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

LIDOKAINE

Tretësirë për injeksion – 2 % (Lidokainë klorhidrat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma me ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Lidokaine dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Lidokaine
- Si ta merrni Lidokaine
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Lidokaine
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË LIDOKAINE DHE PËRSE PËRDORET

Lidokaina bën pjesë në grupin e anestetikëve lokalë të tipit amidik, si edhe të antiaritmikëve të klasës I b. Lidokaina ul përshkueshmërinë e membranës së qelizave nervore për jonet Na⁺ dhe lidhet në mënyrë konkruuese me kalçiumin. Ajo frenon lindjen dhe përçimin e impulsit në të gjitha llojet e fijeve nervore – ndijimore, motorike dhe autonome; ky veprim është i prapësueshëm. Lidokaina duke vepruar si antiaritmik shkurton kohëzgjatjen e periudhës refraktare në tufën Purkinie; ajo frenon veprimtarinë elektrike të indeve të depolarizuara aritmogjene. Në këtë mënyrë ajo ushtron veprim të efektshëm në aritmitë që shoqërohen në depolarizim, si psh. gjatë helmimeve me glikozide digitale ose iskemitë.

Lidokaina është e paefektshme kur merret nga goja, por është e efektshme kur përdoret me rrugë parenterale. Gjatë anestezisë lokale ajo përthithet shpejt nga vendi i injektimit dhe është një anestetik lokal me veprim të shpejtë, me kohëzgjatje mesatare të efektit (rreth 1.5 orë) dhe toksicitet të ulët. Nga faktorët që ndikojnë në përthithjen sistemike të lidokainës mund të përmenden: shpejtësia dhe vendi i injektimit, doza, përqëndrimi dhe prania e një lënde që i ngushton enët e gjakut, siç është adrenalina. Ekziston një lidhje lineare ndërmjet dozës dhe nivelit plazmatik të lidokainës. Përgjithësisht nivelet plazmatike më të larta arrihen pas injektimit të dozave të mëdha ose të tretësirave me përqëndrim të lartë lidokaine. Vaskularizimi i vendit të injektimit mund të ushtrojë një ndikim të rëndësishëm në nivelin plazmatik të lidokainës. Shkalla e përthithjes rritet në mënyrë të ndjeshme në vendet me vaskularizim të theksuar, duke dhënë nivele plazmatike të larta. Shtimi i adrenalinës bën që të rritet intensiteti dhe kohëzgjatja e veprimit të lidokainës së injektuar dhe për rrjedhojë edhe rritja e nivelit plazmatik të saj. Përqëndrimi plazmatik maksimal pas injektimit në muskul arrihet pas 30 minutash e deri në 2 orë. Përqëndrimet terapeutike gjatë aritmive luhaten nga 1.5 deri në 6 mcg / mL. Nivelet plazmatike më të larta se 4 mcg / mL shoqërohen me shfaqjen e efekteve helmuese, përfshirë marrje mendsh dhe përgjumje. Për të mënjnauar efektet helmuese duhen marrë një varg masash, si: të injektohet sasia më e vogël e efektshme e tretësirës së holluar, shpejtësia e injektimit të jetë e vogël, kurse përdorimi si profilaksi i diazepamit mund të bëhet para anestezisë lokale, me qëllim që të rritet pragu i eksitimit. Lidokaina lidhet me proteinat plazmatike në masën 33 deri në 66%. Lidhja me proteinat rritet në të sëmurët uremikë dhe në ata që kanë kryer trasplantin e veshkës. Lënda shpërndahet mirë në indet, sidomos në ato që janë të vaskularizuara. Pas

injektimit në venë në trajtë bolusi, konstatohet një rritje e shpejtë e niveleve plazmatike dhe një shpërndarje në indet më të vaskularizuara (veshkat, mushkëritë, mëlçia dhe zemra). Pas kësaj zhvillohet një fazë e ngadalshme jashtëqitjeje, e cila karakterizohet me metabolizmin e lëndës dhe rishpërndarjen e saj në muskujt e skeletit dhe në indin dhjamor. Lidokaina e kalon barrierën placentare dhe atë hematoencefalike. Gjysmëjeta e shpërndarjes është 15 – 30 minuta, kurse vëllimi i shpërndarjes është 1.7 L / kg në të sëmurët normalë dhe 1L / kg në të sëmurët me insuficiencë kardiake. Afërsisht 90% e lidokainës metabolizohet në mëlçi, ku formohen dy metabolitë veprues: monoetilglicinksilididi dhe glicinksilididi; këta metabolitë ushtrojnë si veprim antiaritmik ashtu edhe konvulsiv. Rreth 90% e lidokainës jashtëqitet në trajtën e metabolitëve dhe më pak se 10% jashtëqitet e pandryshuar. Jashtëqitja urinare e trajtës së pandryshuar varet nga pH-i i urinës. Urina me pH acid e nxit jashtëqitjen e trajtës së pandryshuar. Jashtëqitja urinare luan një rol të rëndësishëm në jashtëqitjen e metabolitëve. Lidokaina kalon edhe në qumështin e gjirit. Lidokaine si tretësirë për injeksion përdoret si më poshtë: anestezi infiltrative; anestezi epidurale dhe kaudale; bllokadë e nervave periferike, bllokadë e mbaresave nervore simpatike; çrregullime të ritmit të zemrës (aritmi ventrikulare). Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Lidokaine për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun nëse doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI LIDOKAINE

Mos merrni Lidokaine nëse:

- jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj anestetikëve lokalë të tipit amidik ku bën pjesë dhe lidokaina klorhidrat ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Lidokaine;
- vuani nga sindroma Stokes – Adams ose sindroma Wolff – Parkinson – White;
- keni kaluar bllokim atrioventrikular (A-V) dhe çrregullime të tjera të përcimit kardiak.

Tregoni kujdes të veçantë me Lidokaine

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Lidokaine. Lidokaina, sikurse edhe anestetikët e tjerë lokalë, duhet përdorur me kujdes në të sëmurët me epilepsi, me dëmtime të funksionit respirator dhe të mëlçisë (anesteziku nuk metabolizohet normalisht në mëlçi, kështu që mund të shfaqen përqëndrime plazmatike helmuese). Lidokaina duhet përdorur me kujdes edhe në të sëmurët me dëmtim të funksionit kardiovaskular, sepse ata kanë aftësi më të vogël për të kompensuar ndryshimet funksionale që shoqërohen me zgjatje të intervalit QT, të shkaktuara nga kjo lëndë. Gjatë injektimit në venë, duhet bërë mbikqyrja e kujdesshme elektrokardiografike e të sëmurëve dhe duhet të jenë në gatishmëri të gjitha mjetet për trajtimin e efekteve të padëshirueshme që mund të shfaqen. Efekti i anestetikëve lokalë mund të ulët në qoftë se injektimi bëhet në një zonë të inflamuar ose të infektuar. Mjekimi i aritmive duhet bërë vetëm me lidokainë (lidokainë pa adrenalinë), kurse lidokaina me adrenalinë përdoret vetëm për anestezi lokale. Lidokaina nuk duhet përdorur në shtatzëninë e hershme, përjashtuar rastet e domosdoshme. Lidokaina kalon në qumështin e gjirit dhe prandaj nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit të foshnjës me gjii.

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Lidokaine. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Lidokaine në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit. Lidokaina e përdorur njëherësh me antiaritmikët e tjerë mund të shkaktojë fuqizimin e efekteve deprimuese në zemër. Cimetidina dhe beta – bllokuesit adrenergjikë e fuqizojnë veprimin e lidokainës, sepse e frenojnë sistemin enzimatik të mëlçisë. Përdorimi për kohë të gjatë i barnave që e nxisin sistemin enzimatik të mëlçisë, siç janë p.sh. barbituratet, benzodiazepinat dhe fenitoina mund ta bëjë të nevojshme rritjen e dozës së lidokainës.

Shtatzënia
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar. Lidokaina nuk duhet përdorur në shtatzëninë e hershme, përjashtuar rastet e domosdoshme.

Ushqimi me gjii
Lidokaina kalon në qumështin e gjirit dhe prandaj nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit të foshnjës me gjii.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Lidokaina mund t'i dëmtojë aftësitë e të sëmurit për të drejtuar automjetin ose për të punuar me makineri.

3. SI TA MERRNI LIDOKAINE

Gjithmonë merreni Lidokaine sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Lidokaine janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Ky bar mund të përdoret sipas udhëzimeve të mëposhtme:

Si anestetik lokal: Në anestezi infiltrative perkutane përdoren doza nga 5 deri në 300 mg; *në anestezi regjionale venoze* përdoren 50 deri në 300 mg; *në bllokadë nervore periferike:* 30 deri në 300 mg; *në bllokadë nervore simpatike:* për nervat cervikale përdoren 50 mg, kurse për nervat lumbare përdoren 50 deri në 100 mg.

Në anestezi epidurale dhe kaudale: Për anestezinë epidurale lumbare rekomandohen 250 deri në 300 mg, kurse për bllokadën paracervikale në obstetrikë rekomandohen 200 deri në 300 mg.

Si antiaritmik: Me injektim në venë rekomandohen 50 – 100 mg. Doza fillestare prej 25 – 50 mg / min. mund të përsëritet pas 5 minutash. *Me perfuzionim në venë* doza e rekomanduar 20 – 50 mcg / kg deri në 1 – 4 mg / min; doza maksimale është 300 mg, kurse për fëmijët këshillohen doza prej 30 mcg / kg peshë / min. *Me injektim në muskul* (muskuli deltoid) rekomandohet një dozë prej 4 deri në 5 mg për kg peshë e që në rast nevojë mund të përsëritet pas 60 deri në 90 minuta deri në një dozë maksimale prej 300 mg në 1 orë. Megjithatë kjo rrugë duhet zbatuar si një alternativë e rrugës venoze, kur mbikqyrja elektrokardiografike nuk mund të realizohet. Për të moshuarit dhe për të sëmurët me insuficiencë kardiake, shok kardiogjen ose sëmundje të mëlçisë doza e lidokainës duhet ulur (deri në 50% të dozës normale) dhe shpejtësia e perfuzionimit duhet ulur në 1 – 2 mg / min.

Në qoftë se keni marrë më shumë Lidokaine
Në qoftë se keni marrë më shumë Lidokaine se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në qoftë se keni harruar të merrni Lidokaine
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME TË LIDOKAINE

Efektet e padëshirueshme nga lidokaina (sikurse edhe në rastin e anestetikëve të tjerë lokalë) janë të rralla dhe zakonisht janë rezultat i përqëndrimeve të larta në gjak, dozës së lartë, përthithjes së shpejtë ose nganjëherë si rezultat i mbindjeshmërisë, idiosinkrazisë ose uljes së tolerancës nga ana e të sëmurit. Efektet sistemike që shfaqen në këto rrethana prekin sistemin nervor qëndror dhe/ose sistemin kardiovaskular. Efektet në sistemin nervor qëndror mund të jenë nxitëse dhe/ose frenuese dhe mund të karakterizohen me nervozizëm, marrje mendsh, turbullim të të parit dhe dridhje e që pastaj pasohen me përgjumje,

konvulsione, humbje të vetëdijes dhe ka të ngjarë me ndalim të punës së frymëmarrjes. Reaksionet nxitëse mund të jenë tepër të shkurtra ose mund të mos shfaqen fare. Efektet kardiovaskulare kanë karakter deprimues dhe mund të shfaqen me hipotension, deprimim miokardi, bradikardi dhe ka të ngjarë edhe me ndërprerje të punës së zemrës. Reaksionet alergjike janë tepër të rralla dhe mund të manifestohen me lezione në lëkurë, urtikarie, edema ose reaksione anafilaktoide. Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI LIDOKAINE

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Lidokaine pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim. Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C. Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.


6. INFORMACION I MËTEJSHËM


Çfarë përmban Lidokaine – tretësirë për injeksion 2 % Lënda vepruese është lidokainë klorhidrat. 1 mL tretësirë për injeksion përmban 20 mg lidokainë klorhidrat (2 %). Përbërësit e tjerë janë: klorur natriumi, ujë për injeksion.


Përmbajtja e paketimit

Forma e paketimit: kuti me 10 ampula 2 ml
kutí me 100 ampula 2 ml (për përdorim spitalor)
kutí me 1 shishe qelqi 50 ml


Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

 Sipas recetës së mjekut.

 Përmbajtja.

 Tretësirë për injeksion.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00 355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2013.