FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

LIDOKAINE ME ADRENALINE

Tretësirë për injeksion
(1000 mg + 0.5 mg) / 50 ml
(Lidokainë klorhidrat, Adrenalinë hidrogjentartrat)

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 si 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:
1. Çfarë është Lidokaine me Adrenaline dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Lidokaine me Adrenaline
3. Si ta merrni Lidokaine me Adrenaline
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Lidokaine me Adrenaline
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË LIDOKAINE ME ADRENALINE DHE PËRSE PËRDORET

Lidokaina bën pjesë në grupin e anestezikëve lokalë, të tipit amidik. Efektin anestezik lokal e ushtron si rezultat i bllokimit të lindjes dhe përçimit të impulsit nervor, duke zvogëluar përshkueshmërinë e membranës së qelizave nervore për jonet e Na+. Kjo arrihet si rezultat i lidhjes së lidokainës me kalciumin dhe të dy së bashku lidhen me receptorët e Na+ në membranën neuronale. Si rrjedhojë, bëhet stabilizimi i membranës dhe frenimi i depolarizimit, i cili shoqërohet me frenimin e tejçimit të potencialit të veprimit dhe bllokimin përkatës të përçimit të impulsit. Lidokaina frenon lindjen dhe përçimin e impulsit në të gjitha tipat e fijeve nervore, ndijimore, motore dhe autonome. Ky bllokim është i prapësueshëm. Kombinimi me adrenalinën shkakton zgjatjen e kohës së veprimit dhe ripërthithjen sistemike më të ngadalshme të lidokainës, gjë që është shumë e rëndësishme për indet me vaskularizim të mirë.
Tretësira për injeksion Lidokaine me Adrenaline indikohet në anestezi lokale me infiltrim lokal.

2.PËRPARA SE TË MERRNI LIDOKAINE ME ADRENALINE

Mos merrni Lidokaine me Adrenaline në qoftë se:
- keni mbindjeshmëri ndaj anestezikëve lokalë të tipit amidik ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të kësaj përgatese;
- vuani nga sindromi Stokes – Adams;
- vuani nga sindromi Wolff – Parkinson – White;
- vuani nga bllok atrioventrikular (A-V) dhe çrregullime të tjera të përçimit kardiak;
- jeni me hipertension, sepse për shkak të adrenalinës që është preparat me efekt hipertensiv, është e kundërindikuar;
- keni takikardi paroksizmale;
- vuani nga glaukoma dhe tirotoksikoza;
- keni hipovolemi.

Përgatesa nuk duhet përdorur për anestezinë e gishtërinjve të duarve e këmbëve, hundës, veshëve ose penisit.
Përgatesa nuk duhet injektuar në venë.
Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, para përdorimit flisni fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

Tregoni kujdes të veçantë me Lidokaine me Adrenaline
Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se:
- përgatesa duhet përdorur tek të sëmurët me epilepsi, bradikardi, insufiçiencë kardiake kongjestive, shok, miasteni gravis, porfiri;
- përgatesa duhet përdorur tek të sëmurët e moshuar dhe të sëmurët me hipertension, aritmi kardiake, sëmundje iskemike të zemrës, kardiomiopati obstruktive, feokromocitomë, arteriosklerozë, predispozitë për glaukomë me kënd të ngushtë, çrregullime të prostatës, për shkak të përmbajtjes së adrenalinës;
- keni dëmtime të rënda renale, dëmtime të funksionit respirator dhe të mëlçisë (lidokaina nuk metabolohet normalisht në mëlçi, kështu që mund të shfaqen përqëndrime plazmatike helmuese);
- jeni të sëmurë me dëmtim të funksionit kardiovaskular, sepse në këto raste, aftësia për të kompensuar ndryshimet funksionale që shoqërohen me zgjatje të intervalit QT, të shkaktuara nga lidokaina, është më e vogël;
- jeni të sëmurë astmatikë të ndjeshëm ndaj sulfiteve, sepse preparati përmban metabisulfit natriumi, si lëndë kundër oksidimit; sulfitet mund të shkaktojnë reaksione alergjike në të sëmurët e ndjeshëm ndaj tyre;
- injektimi bëhet në një zonë të inflamuar ose të infektuar sepse efekti i anestezikëve lokalë mund të ulet, ndërsa efektet anësore sistemike mund të theksohen (për këtë arsye nuk këshillohet përdorimi në zona të tilla);
- vuani nga sëmundje vaskulare periferike;
- vuani nga hipertiroidizmi dhe diabeti;
- përgatesa do të përdoret në të sëmurët me pamjaftueshmëri të glukozë – 6 – fosfatdehidrogjenazës; mund ta nxisë ose ta përkeqësojë methemoglobineminë, prandaj duhet përdorur me kujdes të veçantë në këta të sëmurë, në personat me predispozitë për methemoglobinemi ose me methemoglobinuri kongjenitale ose idiopatike;
- bari do të përdoret në fëmijë sepse siguria dhe efektshmëria e barit në fëmijët ende nuk është përcaktuar.

Përgatesa duhet administruar vetëm nga ose vetëm nën mbikqyrjen e mjekëve me eksperiencë në anestezi lokale dhe teknikat e rianimimit. Kur administrohen anestezikë lokalë, pajisjet e rianimimit duhet të jenë të disponueshme.

Marrja e barnave të tjera
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë së fundmi barna të tjera, edhe ato pa recetë. Informoni mjekun tuaj në qoftë se jeni duke marrë ndonjë prej këtyre barnave:
- frenuesit e monoaminoksidazës (IMAO) ose antidepresivët triciklikë: përdorimi i njëhershëm i lidokainës me adrenalinë ose edhe i anestezikëve të tjerë lokalë që përmbajnë adrenalinë me ta mund të shkaktojë hipertension të rëndë e të zgjatur, sepse IMAO-t i fuqizojnë efektet e katekolaminave;
- antiaritmikë të tjerë: lidokaina e kombinuar me antiaritmikë të tjerë mund të shkaktojë fuqizimin e efekteve deprimuese në zemër;
- cimetidinë dhe beta – bllokuesit adrenergjikë e fuqizojnë veprimin e lidokainës, sepse e frenojnë sistemin enzimatik të mëlçisë; rreziku për toksicitet nga lidokaina rritet kur jepet me propranolol; shtohet rreziku për hipertension të rënduar dhe bradikardi kur adrenalina jepet me beta-bllokues jo – kardioselektivë; gjithashtu përgjigjja ndaj adrenalinës mund të ulet;
- barbituratet, benzodiazepinat dhe fenitoina: përdorimi për kohë të gjatë i këtyre barnave që e nxisin sistemin enzimatik të mëlçisë mund ta bëjë të nevojshme rritjen e dozës së lidokainës;
- acetazolamidi, diuretikët e ansës, ose tiazidikët dhe përbërjet e ngjashme: efekti i lidokainës antagonizohet (kundërshtohet) nga hipokalemia e shkaktuar nga këto barna;
- antipsikotikë që zgjasin intervalin QT: rreziku për aritmi ventrikulare rritet nëse antiaritmikët që zgjasin intervalin QT jepen me këto barna;
- atazanavir, lopinavir, darunavir dhe fosamprenavir: përqëndrimet plazmatike të lidokainës mund të rriten nga këto barna; të shmanget përdorimi i njëkohshëm i lidokainës me fosamprenavir;
- sakuinavir: rreziku për aritmi ventrikulare rritet nëse lidokaina jepet me këtë bar – të shmanget përdorimi i njëkohshëm;
- guanetidinë: rrezik i shtuar per hipertension kur adrenalina jepet me guanetidinë;
- tolazolinë: të shmanget përdorimi i njëkohshëm me adrenalinë;
- anestezikët e përgjithshëm: rrezik i shtuar për aritmi nëse adrenalina jepet me këto barna;
- dopeksaminë: efektet e adrenalinës mund të shtohen nga dopeksamina.

Këto barna mund të ndikohen nga Lidokaine me Adrenaline, ose mund të ndikojnë në mënyrën se si vepron. Mund të keni nevojë të përdorni sasi të ndryshme të këtij bari ose të merrni barna të tjera. Mjeku ose farmacisti juaj do t'ju këshillojë.

Shtatzënia
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë. Përgatesa Lidokaine me Adrenaline nuk duhet përdorur në shtatzëni, përjashtuar rastet kur përfitimi nga përdorimi tejkalon risqet. Mjeku ose farmacisti do të diskutojnë mbi rreziqet dhe përfitimet e marrjes së saj gjatë shtatzënisë.

Ushqimi me gji
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri. Gjatë ushqyerjes së fëmijëve me gji duhet treguar kujdes, sepse lidokaina ekskretohet në qumështin e gjirit. Mjeku ose farmacisti do të diskutojnë mbi rreziqet dhe përfitimet e marrjes së saj në qoftë se jeni duke ushqyer foshnjen me gji apo keni në plan të bëni këtë.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Nuk duhet të drejtohet automjeti ose të përdoren makineri sepse një nga efektet anësore shumë të mundshme është ndikimi që ky bar jep në sistemin nervor qendror duke shkaktuar marrje mendsh, turbullim të pamjes, përgjumje etj.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Lidokaine me Adrenaline
Ky bar përmban natrium. Duhet të merret parasysh nga pacientët të cilët janë duke ndjekur një dietë të kontrolluar me kripëra.
Ky bar përmban metabisulfit natriumi, i cili rrallë mund të shkaktojë reaksione të rënda mbindjeshmërie dhe bronkospazëm.

3. SI TA MERRNI LIDOKAINE ME ADRENALINE

Ky bar do ju administrohet nga mjeku ose personel mjekësor i specializuar. Në qoftë se ndjeni që efektet e Lidokaine me Adrenaline janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.
Dozimi i Lidokaine me Adrenaline varet nga tipi i anestezisë, shkalla e kërkuar e anestezisë dhe përgjigjja individuale e të sëmurit. Doza maksimale e lidokainës është 500 mg në tretësirat që përmbajnë adrenalinë. Në përgjithësi dozat e zakonshme duhen ulur në fëmijët, të sëmurët e dobësuar dhe të moshuarit.
Përgatesa duhet administruar vetëm nga ose vetëm nën mbikqyrjen e mjekëve me eksperiencë në anestezi lokale dhe teknikat e rianimimit. Kur administrohen anestezikë lokalë, pajisjet e rianimimit duhet të jenë të disponueshme.

Në qoftë se keni marrë më shumë Lidokaine me Adrenaline
Ky bar do ju administrohet nga mjeku ose personel mjekësor i specializuar, ndaj nuk ka shumë gjasa që të ndodhë mbidozim, gjithsesi njoftoni menjëherë mjekun nëse mendoni se keni marrë një dozë më të lartë se ajo që duhet.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Të gjitha barnat mund të shkaktojnë efekte anësore. Ndonjëherë ato janë serioze, shumicën e herëve jo. Efektet e padëshirueshme nga lidokaina, sikurse edhe në rastin e anestezikëve të tjerë lokalë, janë të rralla dhe zakonisht janë rezultat i përqëndrimeve të larta në gjak, dozës së lartë, përthithjes së shpejtë ose ndonjëherë si rezultat i mbindjeshmërisë, idiosinkrazisë ose uljes së tolerancës nga ana e të sëmurit. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.
Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme ju shqetëson:
- efektet në sistemin nervor mund të jenë nxitëse dhe / ose frenuese dhe mund të karakterizohen me nervozizëm, ankth, pagjumësi, konfuzion, dhimbje koke, gjendje psikotike, parestezi, tinitus, tkurrje të vogla muskujsh, mpirje të gjuhës dhe zonës rreth gojës, marrje mendsh, turbullim të të parit, eksitim kalimtar dhe dridhje e që pastaj pasohen me përgjumje, konvulsione, humbje të vetëdijes dhe ka të ngjarë me ndalim të punës së frymëmarrjes dhe koma; reaksionet nxitëse mund të jenë tepër të shkurtra ose mund të mos shfaqen fare;
- efektet kardiovaskulare mund të karakterizohen me: palpitacione, takikardi, anginë, hipertension, 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;
- reaksione që lokalizohen në lëkurë, si: ndjenjë djegieje, edema, të kruajtura ose skuqje e lëkurës në vendin e injektimit; këto reaksione janë kalimtare dhe zakonisht zhduken vetvetiu brenda 1 deri 2 orësh;
- mund të shfaqet ngushtim i enëve të gjakut me zbardhje të theksuar në vendin e injektimit ose zgjerim i enëve të gjakut me skuqje në vendin e injektimit;
- efekte anësore të tjera: dispne, dobësi, anoreksi, të përziera, të vjella, edemë pulmonare (veçanërisht në rast mbidozimi), nekrozë e indeve, midriazë, vështirësi në urinim, shtim i pështymës, hipokalemi, hiperglicemi.

Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI LIDOKAINE ME ADRENALINE

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

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Lidokaine me Adrenaline
Lëndët vepruese janë: lidokainë klorhidrat dhe adrenalinë hidrogjentartrat.
Çdo shishe qelqi 50 ml përmban 1000 mg (1 g) lidokainë klorhidrat dhe 0.5 mg adrenalinë (si hidrogjentartrat) [2% lidokainë dhe 0.001% adrenalinë (si hidrogjentartrat)].
Përbërësit e tjerë janë: metabisulfit natriumi, klorur natriumi, hidroksid natriumi, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 1 shishe qelqi 50 ml.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

Sipas recetës së mjekut.

Përmbajtja. Kujdes.

Tretësirë për injeksion.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në: Shtator 2014.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.