

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 20 mg lidokainklorida.
Ampula s 2 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 40 mg lidokainklorida.
Ampula s 5 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 100 mg lidokainklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju/infuziju.
LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju/ infuziju je bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Potiskivanje ventrikularnih ekstrasistola i ventrikularnih tahikardija, naročito nakon akutnog infarkta miokarda.

Lokalna anestezija (infiltracijska, provodna, epiduralna, kaudalna), primijenjen sam ili u kombinaciji s adrenalinom.

Lidokain se može primijeniti potkožno, intramuskularno ili intraveniski.

Nije namijenjen za primjenu u oko.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Lidokainklorid injekcije kao antiaritmik

Preporučuje se liječenje započeti bolus dozom od 50-100 mg lidokainklorida u obliku iv. injekcije, tijekom 2-3 minute. U slučaju potrebe, bolus injekcija se može ponoviti nakon 5 minuta, do ukupne doze od 200-300 mg lidokainklorida unutar jednog sata.

U starijih bolesnika i onih s kongestivnim zatajivanjem srca ili poremećajima u radu jetre moguće je primijeniti i manje doze.

Nakon bolus doze primjena lidokainklorida može se nastaviti u obliku kontinuirane infuzije.

PRIPREMA INFUZIJE: 0,2-0,4%-tna otopina lidokainklorida priprema se dodatkom 2-4 g lidokainklorida u 1 litru 5%-tne glukoze. Svaki mililitar ove otopine sadržavat će 2-4 mg lidokainklorida.

Odrasli

Infuzija se primjenjuje brzinom 20-50 mikrograma/kg/minuti (1-4 mg/minuti kod prosječne osobe teške 70 kg).

Sporija brzina infuzije se koristi kod osoba s kongestivnim zatajivanjem srca ili poremećajima u radu jetre, dok nije potrebno mijenjati doziranje kod osoba s poremećajem u radu bubrega. U slučaju ponovnog javljanja aritmija tijekom infuzije lidokainklorida, može se primijeniti mala bolus doza kako bi se brzo povećala koncentracija lijeka u krvi, te se istodobno poveća brzina infuzije. Infuzija se prekida čim se pojave znakovi toksičnosti ili do uspostave stabilnog srčanog ritma.

Pedijatrijska populacija

Liječenje može započeti bolus dozom od 0,5-1 mg/kg lidokainklorida u obliku iv. injekcije. Ova se doza može nanovo primijeniti, ovisno o odgovoru bolesnika, ali ukupno primijenjena doza ne smije premašiti 3-5 mg/kg. Nakon bolus doze liječenje se može nastaviti u obliku kontinuirane infuzije brzine 10-50 mikrograma/kg/minuti.

Za postupke održavanja života kod djece, preporučeno doziranje je početna iv. bolus doza od 1 mg/kg. Ukoliko ventrikularna tahikardija ili ventrikularna fibrilacija nije uklonjena nakon defibrilatora i početne bolus doze, potrebno je primijeniti kontinuiranu infuziju brzinom 20-50 mikrograma/kg/minuti.

Kontinuirano praćenje EKG-om je preporučeno tijekom liječenja lidokainkloridom. Ukoliko ova oprema nije dostupna, a sumnja se na ventrikularnu aritmiju, može se primijeniti jedna im. doza ako nije prisutna bradikardija. Deltoidni mišić je preporučeno mjesto injiciranja.

Lidokainklorid injekcije za lokalnu anesteziju

Uobičajene doze se trebaju smanjiti kod djece te starijih i oslabljenih bolesnika. Kako bi se smanjila mogućnost toksične reakcije, u djece se lidokainklorid treba primjenjivati u otopini koncentracije od 0,5-1%.

Pojedinačna doza lidokainklorida (osim za spinalnu anesteziju) u odraslih ili djece 12-18 godina starosti ne bi smjela premašiti 4,5 mg/kg (ili 200 mg). Doza lidokainklorida za lokalnu infiltracijsku anesteziju u djece mlađe od 12 godina ne bi smjela premašiti 3 mg/kg, uz pauzu između ponovne primjene od najmanje 4 sata.

Za spinalnu anesteziju se može primijeniti najviše 100 mg lijeka. Za kontinuiranu epiduralnu ili kaudalnu anesteziju, maksimalna doza se primjenjuje uz pauzu između ponovne primjene od najmanje 15 sati. Za paracervikalni blok kod opstetrijske analgezije (uključujući pobačaj) najveća preporučena doza (200 mg) se primjenjuje uz pauzu između ponovnih primjena od najmanje 1,5 sat. Kod iv. regionalne anestezije u odraslih koristeći 0,5% otopinu, primijenjena doza ne bi smjela premašiti 4 mg/kg.

Otopine 1% lidokainklorida (bez konzervansa) se koriste za epiduralnu i kaudalnu anesteziju. Kako bi se spriječila primjena velike epiduralne doze lidokainklorida u intravaskularni ili subarahnoidalni prostor, potrebno je injicirati probnu dozu od 2-5 mililitara najmanje 5 minuta prije primjene ukupne doze.

Kod epiduralne anestezije obično je potrebno primijeniti 2-3 ml 1% otopine za svaki dermatom koji je potrebno anestezirati.

Kod kaudalnog bloka za izazivanje opstetrijske analgezije ili epiduralnog torakalnog bloka, može se primijeniti 20-30 ml 1% otopine (200-300 mg). Za epiduralnu lumbalnu anesteziju doza je 25-30 ml 1% otopine (250-300 mg).

Za blok međurebrenog živca: 3 ml 1% otopine (30 mg).

Za blok paravertebralnog živca: 3-5 ml 1% otopine (30-50 mg).

Za blok stidnog živca (jednostrano): 10 ml 1% otopine (100 mg).

Za blok paracervikalnog živca (jednostrano) kod opstetrijske analgezije: 10 ml 1% otopine (100 mg).

Za blok simpatičkog živca: blok cervikalnog (stelnog) ganglija: 5 ml 1% otopine (50 mg).

Blok lumbalnog živca: 5-10 ml 1% otopine (50-100 mg).

Za perkutanu infiltracijsku anesteziju: 1-60 ml 0,5 % otopine ili 0,5-30 ml 1% otopine (5-300 mg).

Za regionalnu anesteziju: 10-60 ml 0,5 % otopine (50-300 mg).

Način primjene

Lidokainklorid se može primijeniti potkožno, intramuskularno ili intravenski.

Nije namijenjen za primjenu u oko.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Dodatne kontraindikacije kod primjene u liječenju ventrikularne aritmije su:

- sinus atrijski poremećaji
- svi stupnjevi atrioventrikularnog bloka
- teška depresija miokarda
- porfirija (oprez je potreban kod primjene u lokalnoj anesteziji).

Dodatne kontraindikacije kod primjene u lokalnoj anesteziji jesu:

- potpuni srčani blok (3. stupanj)
- hipovolemija.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao što je slučaj i s ostalim lokalnim anestheticima, lidokainklorid se mora primjenjivati uz pojačan oprez u bolesnika s epilepsijom, mijastenijom gravis, bolestima provodnog sustava srca (vidjeti dio 4.3.), kongestivnim zatajivanjem srca, bradikardijom, teškim šokom, poremećajima u disanju ili poremećajem u radu bubrega s klirensom kreatinina manjim od 10 ml/minuti.

Lidokainklorid se metabolizira putem jetre te se treba primijeniti s oprezom kod bolesnika s poremećajem u radu jetre.

Manje doze mogu se primijeniti kod kongestivnog zatajivanja srca i nakon kirurških zahvata na srcu (vidjeti dio 4.2.).

Hipokalemija, hipoksija i poremećaji u acidobaznoj ravnoteži moraju biti ispravljani prije početka intravenozne primjene lidokainklorida.

Pri primjeni lidokainklorid injekcija u svrhu lokalne anestezije uvijek treba na raspolaganju imati lijekove i opremu za postupak oživljavanja.

Učinak lokalnog anestetika može biti smanjen ukoliko se primjenjuje na području upale ili infekcije.

Prilikom davanja lokalne anestezije može doći do ozbiljnih nuspojava (neovisno o vrsti primijenjenog lokalnog anestetika):

- blokada živaca SŽS-a može uzrokovati kardiovaskularnu depresiju, naročito kada postoji hipovolemija, stoga se epiduralna anestezija mora primjenjivati uz pojačan oprez u bolesnika s poremećajem kardiovaskularnog sustava
- epiduralna anestezija može uzrokovati hipotenziju i bradikardiju. Ovaj rizik može se smanjiti tako da se na bolesniku prethodno primijeni infuzija kristaloidne ili koloidne otopine. Hipotenziju treba odmah liječiti.
- paracervikalni blok može ponekad uzrokovati fetalnu bradikardiju ili tahikardiju te je potrebno pažljivo pratiti fetalni rad srca
- injekcije u području glave i vrata mogu se slučajno primijeniti u arteriju, što može dovesti do pojave cerebralnih simptoma, čak i pri malim dozama

- retrobulbarne injekcije rijetko mogu doći do subarahnoidalnog prostora, što uzrokuje teške nuspojave, uključujući kardiovaskularno zatajivanje, apneju, konvulzije i privremeno sljepilo
- retro- i peribulbarne injekcije lokalnih anestetika mogu u rijetkim slučajevima uzrokovati trajni okulomotorni poremećaj. Osnovni uzroci uključuju traumu i/ili lokalne toksične učinke na mišićima i/ili živcima.

Težina gore navedenih reakcija ovisi o stupnju traume, koncentraciji lokalnog anestetika te vremenu izloženosti tkiva lokalnom anestetiku. Iz ovog razloga, kao i kod svih lokalnih anestetika, treba primijeniti najmanju učinkovitu dozu.

Lidokainklorid nije namijenjen za primjenu u novorođenčadi. Nije poznata optimalna koncentracija lidokainklorida u serumu kojom bi se izbjegla toksičnost, poput konvulzija i srčanih aritmija.

LIDOKAINKLORID Belupo 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju sadrži natrij

Ampula 2 ml

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

Ampula 5 ml

Ovaj lijek sadrži 10,2 mg natrija po ampuli, u slučaju maksimalnog dnevnog unosa to odgovara 0,51% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klirens lidokainklorida mogu smanjiti beta blokatori (poput propranolola) i cimetidin, što zahtijeva smanjenje doze.

Porast koncentracije lidokainklorida također mogu uzrokovati antivirusni lijekovi (amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir).

Lidokainklorid se mora primijeniti s oprezom u bolesnika koji uzimaju druge lokalne anestetike ili lijekove koji strukturno odgovaraju lokalnim anesticima amidnog tipa (npr. antiaritmicima poput meksiletina) jer dolazi do zbrajanja sistemskog toksičnog učinka.

Nisu provedene specifične studije interakcije s antiaritmicima 3. skupine (npr. amiodaron), ali se preporučuje oprez.

Može doći do povećanog rizika za nastanak ventrikularnih aritmija u bolesnika koji se istodobno liječe s antipsihoticima koji produljuju ili mogu produljiti QT interval (npr. pimozid, sertindol, olanzapin, kvetiapin, zotepin), ili 5-HT₃ antagonistima (npr. tropisetron, dolasetron).

Potrebno je izbjeći istodobnu primjenu sa sedativima, acetazolamidom, diureticima te s kvinupristinom/dalfopristinom.

Može doći do povećanog rizika za pojačani i produljeni neuromišićni blok u bolesnika koji se istodobno liječe s mišićnim relaksansima (npr. suksametonij).

Inhibicija CYP1A2 fluvoksaminom značajno smanjuje eliminaciju lidokainklorida, odnosno povećava izloženost lidokainkloridu. Istodobna primjena fluvoksamina i inhibitora CYP3A4, poput eritromicina, može dodatno povećati koncentraciju lidokainklorida.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Premda pokusi na životinjama nisu pokazali štetni učinak na fetus, lidokainklorid prolazi placentarnu barijeru te se može primijeniti u trudnoći samo kada, prema procjeni liječnika, moguća korist za majku prevladava moguće rizike po fetus.

Primjena lidokainklorid injekcija u epiduralnom, kaudalnom ili pudendalnom bloku može u nekim slučajevima uzrokovati depresiju središnjeg živčanog sustava u fetusa ili novorođenčeta (očituje se kao slabiji mišićni tonus, fetalna tahikardija i bradikardija, niže Apgar vrijednosti). Povišena razina lidokainklorida u novorođenčeta može potrajati najmanje 48 sati nakon poroda.

Dojenje

Lidokainklorid se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama te postoji mala mogućnost za razvoj alergijske reakcije u djeteta. Lidokainklorid injekcije se mogu primijeniti u dojilja samo kada, prema procjeni liječnika, moguća korist za majku prevladava moguće rizike po dojenče.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Budući da se učinak lidokainklorid injekcija zadržava i neko vrijeme nakon primjene, bolesnika treba upozoriti na smanjenu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Kao što je slučaj i kod ostalih lokalnih anestetika, nuspojave na lidokainklorid su rijetke i obično su posljedica povećane koncentracije lidokainklorida u plazmi do kojih dolazi zbog slučajnog injiciranja lijeka u krvnu žilu, prevelike doze ili brze apsorpcije lijeka iz dobro prokrvljenih dijelova tijela ili mogu biti posljedica preosjetljivosti, idiosinkrazije ili smanjene podnošljivosti od strane bolesnika. Sustavna toksičnost uglavnom zahvaća središnji živčani sustav i/ili kardiovaskularni sustav (vidjeti dio 4.9.).

Za prikaz učestalosti nuspojava korištena je sljedeća podjela:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti (alergijske ili anafilaktoidne reakcije, anafilaktički šok) (također vidjeti *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*). Kožni testovi za alergiju na lidokainklorid ne smatraju se pouzdanim.

Poremećaji živčanog sustava

Nepoznato: neurološki znakovi sustavne toksičnosti uključuju omaglicu ili omamljenost, nervozu, tremor, cirkumoralnu paresteziju, obamrlost jezika, pospanost, konvulzije i komu.

Reakcije živčanog sustava mogu biti ekscitacijske ili depresijske. Znakovi stimulacije SŽS mogu biti kratki ili se uopće ne pojavljuju, tako da prvi znakovi toksičnosti mogu biti konfuzija i pospanost koje prati koma i zatajivanje dišnog sustava.

Neurološke komplikacije spinalne anestezije uključuju prolazne neurološke simptome kao što su bol u donjem dijelu leđa, bedrima i nogama. Ovi simptomi se obično pojave tijekom 24 sata od anestezije te se smire kroz nekoliko narednih dana. Zabilježeni su izolirani slučajevi arahnoiditisa ili sindroma *cauda equina* s trajnom parestezijom, poremećajem funkcije crijeva i mokraćnog sustava ili paralize donjih

ekstremiteta nakon spinalne anestezije s lidokainkloridom ili sličnim tvarima. Većina slučajeva bila je povezana s hiperbaričkom koncentracijom lidokainklorida ili produljenom spinalnom infuzijom.

Poremećaji oka

Nepoznato: zamucenje vida, diplopija i prolazna amauroza. Obostrana amauroza može se također javiti kao posljedica slučajnog injiciranja ovojnice vidnog živca tijekom zahvata na oku. Zabilježeni su slučajevi upale orbita i diplopije koji su uslijedili nakon retro ili peribulbarne anestezije (vidjeti dio 4.4.).

Poremećaji uha i labirinta

Nepoznato: tinitus, hiperakuzija.

Nepoznato: kardiovaskularne reakcije su depresijske prirode, a mogu se manifestirati kao hipotenzija, bradikardija, depresija miokarda, srčane aritmije te mogući zastoj srca ili cirkulatorni kolaps.

Hipotenzija može uslijediti nakon spinalne i epiduralne anestezije. Također su zabilježeni izolirani slučajevi bradikardije i zastoja srca.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Nepoznato: dispneja, bronhospazam, respiratorna depresija, respiratorni arrest.

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: mučnina, povraćanje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: osip, urtikarija, angioedem, edem lica.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Nepoznato: methemoglobinemija.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

4.9. Predoziranje

Simptomi akutne sustavne toksičnosti

Toksičan učinak na SŽS manifestira se simptomima čija se težina pojačava s vremenom. Na početku se u bolesnika može javiti cirkumoralna parestezija, obamrlost jezika, omamljenost, hiperakuzija i tinitus. Poremećaji vida i mišićni tremor ili grčevi u mišićima su puno ozbiljniji te prethode nastupu generaliziranih konvulzija. Ovi znakovi se ne smiju greškom zamijeniti s neurotičnim ponašanjem. U nastavku može slijediti nesvjestica i *grand mal* konvulzije, a oboje mogu trajati od nekoliko sekundi do nekoliko minuta. Hipoksija i hiperkapnija pojavljuju se brzo nakon konvulzija zbog pojačane mišićne aktivnosti koju prate smetnje u disanju zbog opstrukcije dišnih putova. U težim slučajevima može doći do pojave apneje. Acidoza pojačava toksičan učinak lokalnih anestetika.

Učinci na kardiovaskularni sustav mogu se pojaviti u težim slučajevima. Hipotenzija, bradikardija, aritmija i srčani zastoj mogu se javiti kao posljedica visoke sustavne koncentracije s mogućim smrtnim ishodom.

Oporavak nastupa kao posljedica redistribucije i biotransformacije lokalnog anestetika iz SŽS-a te može biti brz, ukoliko nisu u organizam injicirane velike količine anestetika.

Ukoliko se pojave znakovi akutne sustavne toksičnosti, tada se odmah mora prekinuti s injiciranjem anestetika.

Liječenje je potrebno samo ako dođe do pojave konvulzija ili depresije SŽS-a. Svrha liječenja je da se održi oksigenacija, zaustave konvulzije i održi normalna cirkulacija. Potrebno je ostvariti prohodnost dišnih putova te primijeniti kisik zajedno s umjetnim disanjem (pomoću maske i balona) ukoliko se to pokaže nužnim. Cirkulaciju treba održavati s infuzijama plazme ili intravenoznim otopinama. U slučajevima kada su potrebne daljnje potporne mjere za održavanje cirkulacije, može se razmotriti primjena vazopresora, iako ovo nosi sa sobom rizik za ekscitaciju SŽS-a. Ukoliko konvulzije ne prestanu spontano tijekom 15 do 20 sekundi, tada se može za njihovo ublažavanje primijeniti diazepam ili natrijev tiopenton, ali treba imati na umu da lijekovi protiv konvulzija mogu uzrokovati depresiju disanja i cirkulacije. Produljene konvulzije mogu ugroziti disanje i oksigenaciju bolesnika te se treba razmotriti ranija primjena endotrahealne intubacije. Ako dođe do srčanog zastoja, treba primijeniti uobičajene mjere kardiopulmonalnog oživljavanja. Od životne važnosti je kontinuirano održavanje optimalne oksigenacije i disanja te održavanje cirkulacije i liječenje acidoze.

Hemodijaliza ne donosi značajnu korist u liječenju predoziranja s lidokainkloridom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci koji djeluju na kardiovaskularni sustav, antiaritmici skupine Ib; anestetici, lokalni anestetici amidnog tipa, ATK oznaka: C01BB01; N01BB02.

Lidokain je lokalni anestetik amidnog tipa. Koristi se za izazivanje lokalne anestezije na različitim mjestima na tijelu. Djeluje inhibirajući strujanje iona potrebno za početak i provođenje impulsa, stabilizirajući membranu neurona. Pored blokiranja provođenja u živčanim aksonima perifernih živaca, lidokain ostvaruje snažno djelovanje na središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav. Nakon apsorpcije, lidokain može uzrokovati stimulaciju SŽS koju slijedi depresija, a u kardiovaskularnom sustavu djeluje prvenstveno na miokard gdje izaziva smanjenje električne podražljivosti, brzine provođenja i snage kontrakcije.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Lidokain se apsorbira s mjesta injiciranja, uključujući mišić te je njegova brzina apsorpcije uvjetovana čimbenicima poput mjesta primjene i prokrvljenosti tkiva. Osim intravaskularne primjene, najviša koncentracija krvi se ostvaruje nakon blokade međurebrenog živca, a najniža koncentracija nakon potkožne primjene.

Distribucija

Lidokain je vezan za bjelančevine plazme, uključujući alfa-1 glikoproteine. Lijek prolazi krvno-moždanu i placentarnu barijeru.

Biotransformacija/eliminacija

Lidokain se metabolizira u jetri i približno 90% primijenjene doze prolazi N-dealkilaciju čime nastaju metaboliti monoetilglicineksilidid i glicineksilidid koju mogu doprinijeti terapijskom i toksičnom učinku lidokaina. Daljnjim metabolizmom nastaju metaboliti koji se izlučuju urinom, zajedno s manje od 10% nepromijenjenog lidokaina. Poluvijek eliminacije lidokaina nakon intravenske bolus primjene je 1 do 2 sata, ali može biti produljeno kod bolesnika s poremećajima u radu jetre.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U pokusima na životinjama, nakon velikih doza lidokaina, uočen je toksični učinak na središnjem živčanom i kardiovaskularnom sustavu. Nije uočen toksični učinak lidokaina u ispitivanjima utjecaja na reprodukciju pokusnih životinja, niti eventualni mutageni učinak u seriji *in vitro* i *in vivo* pokusa. Karcinogenost lidokaina nije ispitivana zbog prirode i trajanja terapijske primjene ovog lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid
natrijev hidroksid
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Lidokainklorid je inkompatibilan u otopini s amfotericinom, sulfadiazinnatrijem, metoheksitalnatrijem, cefazolinnatrijem i fenitoinnatrijem. Preporučuje se izbjegavanje primjene smjese lidokainklorida i gliceriltrinitrata.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

Ampule koje se jedanput otvore ne smiju se pohraniti za kasniju uporabu (vidjeti dio 6.6.). Otopina se mora primijeniti neposredno nakon otvaranja spremnika.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Za uvjete čuvanja razrijeđenog lijeka, vidjeti dio 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

2 ml otopine za injekciju/infuziju u ampuli od bezbojnog stakla, I hidrolitičke skupine. 10 ili 100 ampula u pakiranju.

5 ml otopine za injekcije/infuziju u ampuli od bezbojnog stakla, I hidrolitičke skupine. 5 ampula u pakiranju.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Priprema otopine za infuziju: 0,2-0,4%-tna otopina lidokainklorida priprema se dodatkom 2-4 g lidokainklorida u 1 litru 5%-tne glukoze. Svaki mililitar ove otopine sadržavat će 2-4 mg lidokainklorida.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-683619239

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. travnja 1994.

Datum posljednje obnove odobrenja: 23. kolovoza 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

22.02.2021.