

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Lidocaine Sopharma, 10 mg/mL, rastvor za injekciju

Lidocaine Sopharma, 20mg/mL, rastvor za injekciju

INN: lidokain

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 10 mg lidokain-hidrochlorid, monohidrata

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 20 mg lidokain-hidrochlorid, monohidrata

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Bistar rastvor, praktično bez čestica, bezbojan rastvor.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lidocaine Sopharma je indikovano za supresiju ventrikularnih ekstrasistola i ventrikularne tahikardije, posebno nakon akutnog infarkta miokarda.

Lidocaine Sopharma se koristi za lokalnu anesteziju (površinska, infiltraciona, regionalna i kaudalna). Takođe se koristi za anesteziju u stomatologiji, sam ili u kombinaciji sa adrenalinom.

Lek može da se primenjuje kao supkutana, intramuskularna ili intravenska injekcija.

Nije namenjen za primenu na oku.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Ventrikularne aritmije:

Uobičajena doza za odrasle je od 50 do 100 mg, primenjuje se intravenskom bolus injekcijom, brzinom od 25 do 50 mg/min. Ako ne dođe do željenog terapijskog odgovora, ova doza se može ponoviti 5 minuta po završetku primene prve injekcije. Ne treba aplikovati više od 200 - 300 mg unutar perioda od 1 sata. Kod starijih pacijenata i kod onih sa kongestivnom srčanom insuficijencijom ili kardiogenim šokom, mogu biti potrebne manje bolus doze.

Za održavanje anestezije primenjuje se infuzija 0,2 ili 0,4 % rastvorom u 5% glukozi.

Odrasli: 20 - 50 mikrograma/kg/min (1 - 4 mg/min, kod odraslog pacijenta prosečne telesne mase od 70 kg).

Sporiju brzinu infuzije potrebno je primeniti kod pacijenata sa kongestivnom srčanom insuficijencijom ili oboljenjem jetre; nije neophodno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oboljenjem bubrega. Kada se u toku kontinuirane infuzije lidokainom ponovno javljaju aritmije, može se dati mali bolus da bi se brzo povećala koncentracija leka u plazmi; simultano se povećava brzina infuzije. Davanje infuzije treba prekinuti čim srčani ritam pacijenta postane stabilan ili kod najranijih znakova toksičnosti leka.

*Odojčad i deca:* lečenje se može započeti dozom od 0,5 - 1 mg/kg, primenjena kao i.v. bolus injekcija. U zavisnosti od terapijskog odgovora doza se može ponoviti, ali ukupna doza ne sme premašiti 3 - 5 mg/kg.

Doza održavanja: i.v. infuzija, brzinom 10 - 50 mikrograma/kg/min, koja se može primeniti putem infuzione pumpe.

Za postupke kardijalne resuscitacije (*Advanced cardiac life support*) kod dece, preporučuje se inicijalno primena leka kao i.v. bolus injekcija u dozi od 1 mg/kg. Ukoliko ventrikularna tahikardija ili ventrikularna fibrilacija nisu korigovane nakon primene defibrilatora i inicijalne bolus doze, treba primeniti i.v. infuziju, početnom brzinom 20–50 mikrograma/kg/min.

Preporučuje se kontinuirani EKG monitoring tokom primene lidokaina. Međutim ako oprema nije dostupna, a postoji sumnja na ventrikularnu aritmiju, pojedinačna intramuskularna doza može da se primeni ako nije prisutna bradikardija. Deltoidni mišić je pogodno mesto davanja i.m. injekcije.

### **Lokalna anestezija:**

Uobičajene doze treba smanjiti kod dece i kod starijih i iscrpljenih pacijenata. Da bi se smanjila mogućnost pojave toksične reakcije, deci treba dati lidokain rastvor u koncentraciji od 0,5% ili 1%.

Pojedinačne doze lidokaina (izuzevši spinalnu anesteziju) za odrasle ili decu uzrasta od 12 do 18 godina, ne smeju da budu veće od 4,5 mg/kg (ili 200 mg). Doza lidokaina datog za lokalnu infiltracionu anesteziju kod dece mlađe od 12 godina ne sme da bude veća od 3 mg/kg; a interval između ponovne primene mora biti najmanje 4 sata.

Za spinalnu anesteziju se može primeniti najviše 100 mg leka. Kod kontinuirane epiduralne ili kaudalne anestezije, maksimalna doza se ne sme ponavljati u intervalima kraćim od 90 minuta. Za paracervikalni blok kod akušerske (obstetričke) analgezije (uključujući prekid trudnoće) maksimalna preporučena doza od 200 mg se ne sme ponavljati u intervalima kraćim od 90 minuta. Za intravensku regionalnu anesteziju kod odraslih, kada se primenjuje 0,5 % rastvor, primenjena doza ne sme da bude veća od 4 mg/kg.

Lidokain-hlorid 1%, rastvor (bez konzervansa), koristi se za epiduralnu i kaudalnu anesteziju. Kako bi se, pri epiduralnoj primeni, sprečila velika doza lidokaina u intravaskularnom ili subarahnoidalnom prostoru, treba prvo primeniti test dozu od 2 do 5 mL najmanje 5 minuta pre nego što se primeni ukupna doza.

Kod epiduralne anestezije obično je potrebno primeniti 2 do 3 mL, 1% rastvora za svaki dermatom koji treba anestetizirati.

Za kaudalni blok da bi se obezbedila akušerska (obstetričke) analgezija ili kod epiduralnog torakalnog bloka može se primeniti 20 - 30 mL, 1% rastvora (200 - 300 mg) lidokaina.

Za epiduralnu lumbalnu anesteziju, doza je 25 - 30 mL (250 - 300 mg) 1% rastvora.

Za blokadu interkostalnog nerva: 3 mL 1% rastvora (30 mg).

Za blokadu paravertebralnog nerva: 3 - 5 mL 1% rastvora (30 - 50 mg).

Za blokadu pudendalnog nerva (svaka strana): 10 mL 1% rastvora (100 mg).

Za blokadu paracervikalnog nerva (svaka strana) kod akušerske analgezije: 10 mL 1% rastvora (100 mg).

Za blokadu simpatičkog nerva: cervikalni blok (stelatnog ganglion): 5 mL 1% rastvora (50 mg).

Lumbalna blokada: 5-10 mL 1% rastvora (50 - 100 mg).

Za perkutanu infiltracionu anesteziju: 1 - 60 mL 0,5% rastvora ili 0,5 do 30 mL 1% rastvora (5 - 300 mg).

Za intravensku regionalnu anesteziju: 10 - 60 mL 0,5 % rastvora (50 - 300 mg).

### **4.3. Kontraindikacije**

Poznata preosetljivost na lidokain ili druge anestetike amidnog tipa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav ovog leka (videti odeljak 6.1).

Kontraindikacije za primenu u lečenju ventrikularnih aritmija:

- Sinoatrijalni poremećaji
- Svi stepeni atrioventrikularnog bloka
- Teška depresija miokarda

- Porfirija (oprez je potreban prilikom primene u lokalnoj anesteziji).

Kontraindikacije za primenu u lokalnoj anesteziji:

- Kompletan srčani blok
- Hipovolemija

#### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao što je slučaj i sa ostalim lokalnim anestetima, lidokain treba da se koristi sa oprezom kod pacijenata sa epilepsijom, miastenijom gravis, poremećajem sprovodljivosti srca (videti odeljak 4.3), kongestivnom srčanom insuficijencijom, bradikardijom, teškim šokom, poremećajem respiratorne funkcije ili poremećajem funkcije bubrega sa klirensom kreatinina manjim od 10 mL/min. Lidokain se metaboliše putem jetre, i treba ga pažljivo primenjivati kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre. Manje doze treba da se primenjuju kod pacijenata sa kongestivnom srčanom insuficijencijom i nakon operacije na srcu (videti odeljak 4.2).

Pre intravenske primene lidokaina neophodno je korigovati hipokalemiju, hipoksiju i poremećaje acidobazne ravnoteže.

Prilikom primene lokalnih anestetika uvek treba na raspolaganju imati opremu za postupak reanimacije.

Dejstvo lokalnih anestetika može biti smanjeno ukoliko se primenjuje na inflamiranoj ili inficiranoj površini.

Intraartikularna primena lidokaina može da prouzrokuje hondrotoksičnost.

Prilikom davanja lokalne anestezije može doći do ozbiljnih neželjenih efekata, nezavisno od vrste primenjenog lokalnog anestetika:

- blokada nerava CNS-a može izazvati depresiju kardiovaskularnog sistema, posebno u prisustvu hipovolemije. Zbog toga je neophodan oprez pri davanju epiduralne anestezije kod pacijenata sa poremećajem kardiovaskularne funkcije.
- Potrebno je pratiti krvni pritisak u toku spinalne anestezije. Epiduralna anestezija može izazvati pojavu hipotenzije i bradikardije. Rizik od njihovog nastanka može biti smanjen primenom kristaloidnih ili koloidalnih rastvora. Hipotenziju treba odmah lečiti.
- Paracervikalna blokada može ponekad izazvati bradikardiju ili tahikardiju kod fetusa. Zato je neophodno pažljivo pratiti srčanu funkciju fetusa.
- Kod primene leka u predeo vrata ili glave može doći do akcidentalnog ubrizgavanja u arteriju, što dovodi do pojave cerebralnih simptoma, čak i u slučaju primene nižih doza.
- Retko, u slučaju primene retrobulbarne injekcije, lek može da dospe do kranijalnog subarahnoidalnog prostora, izazivajući teške, ozbiljne reakcije, uključujući kardiovaskularni kolaps, apneju, konvulzije i privremeno slepilo.
- Retro- i peribulbarne injekcije lokalnih anestetika nose mali rizik od nastanka trajnog poremećaja okularne motorike. Glavni uzroci su traume i / ili lokalna toksična dejstva na mišiće i / ili nerve.

Težina navedenih neželjenih reakcija na tkivima je povezana sa težinom povrede, koncentracijom lokalnog anestetika i trajanjem izloženosti tkiva dejstvu anestetika. Zbog toga, kao i kod svih lokalnih anestetika, treba primeniti najnižu efektivnu koncentraciju i dozu lokalnog anestetika.

Lidokain primenjen intramuskularno može da poveća koncentracije kreatin fosfokinaze, što može da oteža dijagnozu akutnog infarkta miokarda. Pokazano je da je lidokain kod životinja ima porfirinogeno dejstvo i treba ga izbegavati kod osoba sa porfirijom.

Ne preporučuje se primena injekcije lidokaina kod novorođenčadi. Nije poznata optimalna koncentracija lidokaina u serumu za ovu starosnu grupu, kojom bi se izbeglo toksično dejstvo, poput konvulzija i srčanih aritmija.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

#### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

### Dejstvo lidokaina na druge lekove

Lidokain se mora oprezno primenjivati kod pacijenata koji istovremeno primaju druge lokalne anestetike ili lekove strukturno slične amidnom tipu lokalnih anestetika (npr. antiaritmici, kao što je meksiletin), pošto su sistemski toksični efekti aditivni. Iako specifične studije sa lidokainom i klasom III antiaritmika (npr. amjodaron) nisu sprovedene, savetuje se oprez.

Kod pacijenata koji istovremeno primaju miorelaksanse (npr. suksametonijum) može postojati povećan rizik od razvoja pojačane i produžene neuromišićne blokade.

### Dejstvo drugih lekova na lidokain

Klirens lidokaina može biti smanjen primenom  $\beta$ -blokatora (npr. propranolol) i cimetidina. Zato je kod njihove istovremene primene potrebno smanjiti dozu lidokaina. Povećanje koncentracije lidokaina u serumu može se takođe javiti pri upotrebi antivirusnih lekova (npr. amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir).

Pacijenti koji istovremeno primaju antipsihotike koji produžavaju ili mogu produžiti QT interval (npr. pimozid, sertindol, olanzapin, kvetiapin, zotepin) ili 5HT<sub>3</sub> antagoniste (npr. tropisetron, dolasetron), mogu da imaju povećan rizik od nastanka ventrikularnih aritmija.

Kada se istovremeno sa lidokainom daje adrenalin (epinefrin), on može da smanji njegovu vaskularnu resorpciju, ali ako se slučajno primeni intravenski umnogome povećava opasnost od nastanka ventrikularne tahikardije i fibrilacije.

Zabeležen je kardiovaskularni kolaps koji je usledio nakon primene bupivakaina kod pacijenata koji su lečeni verapamilom i timololom; lidokain je u tesnoj vezi sa bupivakainom.

Istovremenu primenu kvinupristina/dalfopristina treba izbeći.

Hipokalemija koja je prouzrokovana primenom acetazolamida, diuretika Henleove petlje i tiazida može da antagonizuje dejstvo lidokaina prilikom istovremene primene (videti odeljak 4.4).

Inhibicija CYP1A2 fluvoksaminom značajno smanjuje eliminaciju lidokaina i povećava rizik od toksičnosti lidokaina. Istovremena primena fluvoksamina sa još nekim CYP3A4 inhibitorom kao što je eritromicin, može dodatno da poveća koncentraciju lidokaina. S obzirom na to da lidokain ima usku terapijsku širinu, potrebno je prilagođavanje doze. Smanjenje serumske koncentracije lidokaina može da nastane kao rezultat primene lekova koji mogu da stimulišu metabolizam lidokaina u jetri (npr. fenitoin, oralna hormonska supstituciona terapija).

Narkotici verovatno imaju prokonvulzivno dejstvo i ovo bi moglo da podrži dokaz da lidokain smanjuje konvulzivni prag za fentanil kod muškaraca.

Kombinacija opioidi-antiemetici, koja se ponekad koristi za sedaciju kod dece, može da smanji konvulzivni prag lidokaina i poveća depresorno dejstvo na CNS.

Lidokain se u značajnoj meri vezuje za alfa-1-kiseli glikoprotein (AAG). Koncentracije AAG mogu da budu smanjene kod primene estrogena, što vodi ka većim koncentracijama slobodne frakcije lidokaina kod žena nego kod muškaraca, a slobodna frakcija se nadalje povećava u toku trudnoće i kod žena koje uzimaju oralne kontraceptive ili hormonsku supstitucionu terapiju.

## **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

### *Trudnoća*

Iako studije na životinjama nisu pokazale štetno dejstvo lidokaina na fetus, lidokain prolazi placentu i ne treba ga primenjivati u toku rane trudnoće, osim ukoliko korist prevazilazi rizik.

Lidokain primenjen u vidu epiduralne ili paracervikalne blokade, posebno u visokim dozama ili lokalnom perinealnom infiltracijom pre porođaja, prolazi brzo u fetalnu cirkulaciju. Povećana koncentracija lidokaina u krvi novorođenčeta može biti prisutna najmanje 48 sati nakon porođaja. Mogu se pojaviti fetalna bradikardija ili bradikardija kod novorođenčeta, hipotonija ili respiratorna depresija.

### *Dojenje*

Male količine lidokaina se izlučuju u mleko, pa treba imati u vidu mogućnost nastanka alergijske reakcije kod odojčeta, što treba uzeti u obzir prilikom primene tokom dojenja.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Ukoliko se anestezija primenjuje na delovima tela koji su neophodni za upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama, savetuje se izbegavanje ovih aktivnosti, sve dok se tretirani delovi tela potpuno ne oporave i povrate funkciju.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Kao i u slučaju primene drugih lokalnih anestetika, neželjene reakcije na lidokain su retke i obično su rezultat povećane koncentracije leka u plazmi usled nenamerne intravaskularne injekcije, prekomerne doze ili brze resorpcije iz dobro vaskularizovanih oblasti, ili mogu biti posledica preosetljivosti, idiosinkrazije ili smanjene tolerancije pacijenta. Sistemska toksičnost uglavnom zahvata centralni nervni sistem i/ili kardiovaskularni sistem (videti odeljak 4.9).

Nakon regionalne blokade kada je lidokain primenjen intratekalno ili ekstraduralno, mogu da se jave hipotenzija, hipoventilacija, Hornerov sindrom i hipoglikemija. Stepent ovih dejstava zavisiće od doze i visine bloka. Retencija urina može da nastane nakon sakralnog ili lumbalnog epiduralnog bloka. Ne bi trebalo da traje duže od same blokade. Apnea i hemipareza mogu da nastanu nakon blokade stelatnog gangliona. Verovatan uzrok ovoga je direktna injekcija lidokaina u vertebralnu ili karotidnu arteriju.

##### Poremećaji imunskog sistema:

Reakcije preosetljivosti (alergijske ili anafilaktoidne reakcije, anafilaktički šok) - videti deo *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Kožno alergološki test na lidokain se ne smatra pouzdanim.

##### Poremećaji nervnog sistema i psihijatrijski poremećaji:

Neurološki znaci sistemske toksičnosti uključuju vrtoglavicu ili omaglicu, nervozu, tremor, cirkumoralnu paresteziju, utrnulost jezika, pospanost, konvulzije, komu.

Reakcije nervnog sistema mogu biti ekscitatorne i /ili depresorne. Znaci stimulacije CNS-a mogu kratko trajati, ili se uopšte ne moraju pojaviti, tako da prvi znaci toksičnosti mogu biti konfuzija i pospanost, praćeni komom i respiratornom insuficijencijom.

Neurološke komplikacije kod spinalne anestezije uključuju prolazne neurološke simptome kao što su bol u donjem delu leđa, zadnjici i nogama. Ovi simptomi se obično razvijaju tokom 24 sata od primene anestezije i povlače se nakon nekoliko dana. Nakon spinalne anestezije lidokainom i drugim sličnim lekovima zabeleženi su pojedinačni slučajevi arahnoiditisa, sindroma *cauda equina* sa perzistentnom parestezijom, poremećaji funkcije creva i urinarnog trakta ili paraliza donjih ekstremiteta. Većina slučajeva bila je povezana sa hiperbaričnom koncentracijom lidokaina ili produženom spinalnom infuzijom.

##### Poremećaji oka:

Zamućenje vida, diplopija i prolazno slepilo (amauroza) mogu biti znaci toksičnosti lidokaina.

Obostrana amauroza može takođe biti posledica slučajne injekcije u omotač optičkog nerva za vreme okularne procedure. Orbitalna inflamacija i diplopija su prijavljeni nakon retro- ili peribulbarne anestezije (videti odeljak 4.4).

##### Poremećaji uha i labirinta:

Tinitus, hiperakuzija.

##### Kardiološki i vaskularni poremećaji:

Ovaj lek izaziva depresiju kardiovaskularnog sistema što se može manifestovati kao hipotenzija, bradikardija, depresija miokarda, srčane aritmije, mogući prestanak rada srca ili cirkulatorni kolaps.

Hipotenzija se može javiti u toku spinalne i epiduralne anestezije. Takođe, prijavljeni su pojedinačni slučajevi bradikardije i prestanka rada srca.

##### Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Dispneja, bronhospazam, respiratorna depresija, prestanak disanja.

Gastrointestinalni poremećaji:

Mučnina, povraćanje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Osip, urtikarija, edem (uključujući angioedem, oticanje lica).

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Methemoglobinemija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. Predoziranje**

Simptomi akutne sistemske toksičnosti

Toksično dejstvo na CNS se manifestuje simptomima čija se težina pojačava sa vremenom. Kod pacijenata se na početku mogu javiti cirkumoralna parestezija, utrnulost jezika, omaglica, hiperakuzija i tinitus. Poremećaj vida, tremor mišića ili grčevi mišića su teži simptomi i prethode početku generalizovanih konvulzija. Ovi znaci se ne smeju pomešati sa neurotičnim ponašanjem. Nakon ovih simptoma, mogu se javiti nesvestica i *grand mal* konvulzije, koje mogu da traju od nekoliko sekundi do nekoliko minuta. Ubrzo nakon konvulzija, javljaju se hipoksija i hiperkapnija zbog povećane aktivnosti mišića, što utiče na disanje i disajne puteve. U teškim slučajevima, može se pojaviti apnea. Acidoza pojačava toksične efekte lokalnih anestetika.

Dejstva na kardiovaskularni sistem mogu da se jave u teškim slučajevima. Hipotenzija, bradikardija, aritmija i prestanak rada srca se mogu pojaviti kao rezultat visoke sistemske koncentracije, sa potencijalnim smrtnim ishodom.

Oporavak nastaje kao posledica redistribucije lokalnog anestetika iz centralnog nervnog sistema i metabolizma leka. Oporavak može biti brz ukoliko nisu primenjene veće količine leka.

Lečenje akutne toksičnosti

Ako se jave znaci akutne sistemske toksičnosti, treba odmah prekinuti sa davanjem anestetika.

Lečenje je neophodno ako se jave konvulzije i depresija CNS-a. Ciljevi lečenja su da se održi oksigenacija, zaustave konvulzije i održi normalna cirkulacija. Treba uspostaviti prohodnost disajnih puteva i primeniti kiseonik zajedno sa asistiranom ventilacijom (maska i balon), ukoliko je neophodno. Cirkulaciju treba održavati sa infuzijama plazme ili intravenskim rastvorima. Ukoliko je i dalje neophodna cirkulatorna potpora, može se razmotriti primena vazopresornih lekova, iako ovo nosi sa sobom rizik za ekscitaciju centralnog nervnog sistema. Ako nakon 15 do 20 sekundi ne dođe do spontanog zaustavljanja konvulzija, one se mogu kontrolisati intravenskom primenom diazepama ili tiopenton-natrijuma. Treba imati u vidu da antikonvulzivi mogu delovati depresorno na respiraciju i cirkulaciju. Produžene konvulzije mogu ugroziti disanje i oksigenaciju pacijenta, i zato je neophodno razmotriti raniju primenu endotrahealne intubacije. Ako

dode do prestanka rada srca, treba započeti sa kardiopulmonalnom reanimacijom. Od vitalnog značaja je kontinuirano održavanje optimalne oksigenacije i disanja, kao i održavanje cirkulacije i lečenje acidoze. Dijaliza ima zanemarljiv značaj u lečenju predoziranja lidokainom.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Antiaritmici, grupa I i III; Antiaritmici, grupa Ib  
Anestetici, lokalni; Amidi

**ATC šifra:** C01BB01  
N01BB02

Lidokain je lokalni anestetik amidnog tipa. Lidokain se koristi za obezbeđivanje lokalne anestezije, blokadom nerva na raznim mestima na telu, kao i u jonskoj kontroli disritmija. Deluje tako što inhibiše refleksne jone potrebnih za započinjanje i sprovođenje impulsa i na taj način stabilizuje membranu neurona. Pored blokade sprovođenja u aksonima perifernih nerava, lidokain ima značajan uticaj na CNS i kardiovaskularni sistem. Nakon resorpcije, lidokain može da dovede do stimulacije CNS-a, nakon koje sledi depresija dok u kardiovaskularnom sistemu deluje prvenstveno na miokard u kome dovodi do smanjenja električne ekscitabilnosti, brzine sprovođenja i jačine kontrakcija. Ima brz početak dejstva (oko 1 minut nakon intravenske injekcije i 15 minuta nakon intramuskularne injekcije) i brzo se širi u okolna tkiva. Dejstvo traje oko 10 do 20 minuta i oko 60 do 90 minuta nakon intravenske odnosno intramuskularne injekcije.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Lidokain se resorbuje sa mesta primene, uključujući mišić. Brzina resorpcije je određena faktorima kao što su mesto primene i prokrvljenost tkiva. Ako se izuzme intravaskularna primena, maksimalna koncentracija u krvi se javlja nakon interkostalne nervne blokade, a najniža nakon supkutane primene. Lidokain se vezuje za proteine plazme, uključujući alfa-1-kiseli glikoprotein. Lek prolazi krvno-moždanu i placentnu barijeru.

Metabolizam lidokaina se odvija u jetri gde oko 90 % date doze podleže reakciji N-dealkilacije da bi se formirali monoetilglicinksilidid i glicinksilidid. Oba metabolita su odgovorna i za terapijsko i za toksično dejstvo lidokaina. Nakon daljih metaboličkih reakcija, metaboliti se izlučuju u urin. Manje od 10 % lidokaina se izlučuje u nepromenjenom obliku. Poluvreme eliminacije leka nakon intravenske bolus injekcije je 1 – 2 sata, ali ovo vreme može da bude produženo kod disfunkcije jetre.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Nije primenjivo.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

natrijum-hlorid;  
voda za injekcije.

### **6.2. Inkompatibilnost**

Lidokain-hidrohlorid uzrokuje precipitaciju amfotericina, metoheksiton-natrijuma i sulfadiazin-natrijuma u rastvoru glukoze. Treba izbegavati mešanje lidokaina i gliceril-trinitrata.

### **6.3. Rok upotrebe**

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah

#### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne zamrzavati.

#### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

*Lidocaine Sopharma, 10mg/mL, rastvor za injekciju:*

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla (tip I), sa oznakom za otvaranje ampule.

Ampula sadrži 10 mL rastvora za injekciju.

Ampule su smeštene u PVC blister (sadrži 5 ampula).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister (ukupno 5 ampula) ili deset blistera (ukupno 50 ampula) i Uputstvo za lek.

*Lidocaine Sopharma, 20mg/mL, rastvor za injekciju:*

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla (tip I), sa oznakom za otvaranje ampule.

Ampula sadrži 2 mL rastvora za injekciju.

Ampule su smeštene u PVC blister (sadrži 10 ampula).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister (ukupno 10 ampula) ili deset blistera (ukupno 100 ampula) i Uputstvo za lek.

#### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

### **7. NOSILAC DOZVOLE**

SOPHARMA TRADING D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 2a, Beograd

### **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

515-01-05204-16-001

515-01-05205-16-001

515-01-05206-16-001

515-01-05207-16-001

### **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

09.03.2018.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Mart, 2018.