

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **LIDOCAINE – GRINDEKS, 20 mg/ml süstelahus**

Lidokaiinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Lidocaine-Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lidocaine-Grindeks'i kasutamist
3. Kuidas Lidocaine-Grindeks'it teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lidocaine-Grindeks'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Lidocaine-Grindeks ja milleks seda kasutatakse**

Lidokaiin stabiliseerib neuronite membraane ning hoiab ära närviimpulsside teket ning ülekannet, toimides seega lokaalse ja regionaalse anesteetikumina.

Lidokaiin toimib ka rütmihäirete vastase ravimina. Lidokaiin vähendab südames automatismi, vähendades diastoolse depolarisatsiooni kiirust.

Lidocaine-Grindeks'it kasutatakse lokaal- ja regionaalanesteesia ning närviblokaadide tegemiseks.

Veenisiselt kasutatakse seda ventrikulaarsete südame rütmihäirete raviks (ekstrasüstoolia, tahhükardia, fibrillatsioon) erakorralistes situatsioonides, eriti pärast müokardi infarkti või müokardi mehhaanilist ärritust (südameoperatsioonid, perkutaansed interventsioonid).

#### **2. Mida on vaja teada enne Lidocaine-Grindeks'i kasutamist**

##### **Teile ei tohi manustada Lidocaine-Grindeks'it:**

- kui olete lidokaiinvesinikkloriidi, teiste amiidide rühma kuuluvate lokaalanestetikumide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on porfüüria.

Juhul, kui teil esineb mõni nimetatud haigustest või seisunditest, teavitage sellest oma arsti enne ravimi kasutamist.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Lidocaine-Grindeks on mõeldud peamiselt haiglates kasutamiseks.

Veenisisese manustamise ajal on soovitatav jälgida hingamisfunktsiooni ja EKG-d, soovitatav on valmistada ette elustamisvahendid ja tüsistuste raviks vajaminevad ravimid.

Lidocaine-Grindeks'it tuleb ettevaatusega kasutada epilepsia, maksa- või kopsude kahjustuse, südame paispuudulikkuse, raskete neeruhaiguste, märkimisväärse hüpoksia, raske respiratoorse puudulikkuse, hüpovoleemia või šoki korral ning südame ülejuhtehäirete ning siinusbradükardia korral. Hüpokaleemia, hüpoksia ning happe-alustasakaalu häired peavad olema korrigeeritud enne ravi alustamist Lidocaine-Grindeks'iga.

Südamepuudulikkusega, eakatele ja nõrgestatud organismiga patsientidele, samuti maksakahjustuse korral või südameoperatsioonide järgselt tuleb Lidocaine-Grindeks'it manustada väiksemas annuses.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimi manustamisel pea- või kaelapiirkonda, kuna need piirkonnad on hea verevarustusega ning seal on suur oht süstida ravimit otse veresoonde, mis võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Seetõttu on närviblokaadide korral vajalik süstlaga aspireerida veendumaks, et süstlasse ei ole sattunud verd. Veenisisese manustamise ajal on soovitatav jälgida teadvusseisundit, hingamisfunktsiooni ja EKG-d, soovitatav on valmistada ette elustamisvahendid ja tüsistuste raviks vajaminevad ravimid. Raskete kõrvaltoimete ilmnemise korral tuleb lidokaiini manustamine viivitamatult katkestada. Lidocaine-Grindeks'it tuleb erilise ettevaatusega manustada patsientidele, kellel on kalduvus veritsustele (hüübimishäired, antikoagulantravi).

Ravimit ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on anamneesis malligne hüpertermia. Korduva lidokaiini manustamisega kaasneb kumuleerumisoht.

### **Muud ravimid ja Lidocaine-Grindeks**

Palun öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vasokonstriktorsed ained (epinefriin või norepinefriin) pikendavad Lidocaine-Grindeks'i toime kestust. Valmis segatud lahus tuleb koheselt ära kasutada.

Kesknärvisüsteemi aktiivsust vähendavate ravimite ja Lidocaine-Grindeks'i samaaegne manustamine võib suurendada pärssivat toimet kesknärvisüsteemile.

Samaaegne kasutamine koos lokaalanesteetikumi bupivakaiini ja kokaiini, samuti kontratseptiividega (östrogeenid) võib suurendada lidokaiini toksilisust.

Samaaegset kasutamist koos reboksetiiniga soovitatakse vältida.

Lidocaine-Grindeks'i pärssiv kõrvaltoime südametegevusele ja teiste antiarütmikumide (näiteks amiodarooni, tokainiidi jt) pärssiv toime südametegevusele on aditiivne.

Samaaegne kasutamine koos antibakteriaalsete ravimitega (kvinupristiin/dalfopristiin) suurendab ventrikulaarsete rütmihäirete tekke ohtu.

Lidocaine-Grindeks'i samaaegsel kasutamisel koos narkootiliste või anesteetiliste ainetega suureneb respiratoorse puudulikkuse tekke oht.

Lidocaine-Grindeks võib tugevdada suksametooniumi toimet.

Samaaegne tsimetidiini ja beeta-blokaatorite (propranolool) kasutamine koos Lidocaine-Grindeks'iga suurendab viimase kõrvaltoimete tekkimise riski.

Mikrosomaalsete ensüümide indutseerijate (näiteks barbituraadid, bensodiasepiinid, fenütoiin) kasutamine võib suurendada vajaminevat Lidocaine-Grindeks'i annust.

Atsetasolamiidi, lingudiureetikumide ja tiasiidide põhjustatud hüpokaleemia avaldab Lidocaine-Grindeks'ile antagonistlikku toimet.

Lidokaiinvesinikkloriidi lahus on teadaolevalt kokkusobimatu amfoteritsiiniga, samuti sulfadiasiinnaatriumi, metoksitonnaatriumi, tsefasoliinnaatriumi ja fenütoiinnaatriumiga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Arst otsustab ravimi sobivuse üle.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tuleb arvesse võtta, et mõnikord võib ravimi süsteemne toime halvendada psüühilist või füüsilist võimekust.

## **3. Kuidas Lidocaine-Grindeks'it teile manustatakse**

Lidocaine-Grindeks'it manustab teile teie arst või meditsiiniõde. Seda süstitakse kas veeni, lihasesse, naha alla või seljaaju ümbritsevasse epiduraalruumi.

### **Lokaalanesteesia**

Lidocaine-Grindeks'it kasutatakse lokaal- ja regionaalanesteesiaks järgides igale anesteesiaaliigile kehtestatud tehnilisi ja ohutusnõudeid. Annuse suurus sõltub individuaalsest taluvusest, anesteesia liigist, tuimestatava pinna suuruselt ja kudede verevarustusest.

*Täiskasvanud:* Lidocaine-Grindeks'i tavaannus ei tohi ületada 200 mg.

Epiduraalanesteesia korral tuleb vähemalt 5 minutit enne koguanust manustada prooviannus. Soovitatud on süstlaga perioodiliselt aspireerida, veendumaks, et süstlasse ei ole sattunud verd.

Kestva epiduraal-, kaudaal- või paratservikaalanesteesia korral ei tohi maksimaalannust manustada sagedamini kui 90 minuti tagant.

Intravenoosse regionaalanesteesia (Bier'i blokaadi) korral ei tohi žgutti vabastada enne, kui manustamisest on möödunud 20 minutit.

### **Südame rütmihäired**

Ravimit manustatakse veenisiseselt.

*Täiskasvanud:* tavaannus on 50...100 mg intravenoosselt EKG kontrolli all. Ravimit süstitakse kiirusega 25...50 mg (1,25...2,5 ml 20 mg/ml süstelahust) minutis. Vajaduse korral võib uue annuse manustada 5 minuti pärast. Lidocaine-Grindeks'it ei tohi 1 tunni jooksul manustada rohkem kui 200...300 mg.

Korduma kalduvate rütmihäirete korral ja patsientidele, kes ei ole võimelised suukaudseid antiarütmikumide võtma, võib Lidocaine-Grindeks'it manustada infusioonina kiirusega 1...4 mg/minutis (20...50 µg/kg/min).

Veenisisesest infusiooni peab teostama EKG kontrolli all, et vältida võimalikku üleannustamist ja toksilisust. Infusioon tuleb lõpetada kohe kui patsiendi südame baasrütm stabiliseerub või ilmnevad esimesed toksilisuse nähud. Harvadel juhtudel on vajalik jätkata infusiooni kauem kui 24 tundi. Patsiendil tuleb esimesel võimalusel alustada säilitusravi suukaudse antiarütmikumiga.

*Eakatel ja nõrgestatud organismiga patsientidel, samuti maksa- ja neerukahjustuse korral* tuleb Lidocaine-Grindeks'i annust vähendada; vajaduse korral määrata vere lidokaiinisaldust.

## **Kasutamine lastel ja noorukitel**

### **Lokaalanesteesia**

Lidocaine-Grindeks'i tavaannus ei tohi ületada 3 mg/kg.

### **Südame rütmihäired**

Kogemused Lidocaine-Grindeks'i kasutamisega on piiratud. Stardiannusena on soovitatud kasutada 0,8...1 mg/kg, mida vajadusel korrata kuni 3...5 mg/kg saavutamiseni ning jätkata seejärel veenisisesel infusiooniga kiirusega 10...50 µg/kg/min.

#### **Kui teile manustatakse Lidocaine-Grindeks'it rohkem kui ette nähtud**

Kuna seda ravimit manustatakse arsti või meditsiiniõe poolt, on üleannustamine ebatõenäoline.

Kui teile tundub, et olete saanud ravimit liiga palju, peate sellest rääkima oma arstile või meditsiiniõe.

*Üleannustamise sümptomid:* raske hüpotensioon, asüstoolia, bradükardia, apnoe, krambid, kooma, südameseiskus, hingamisseiskus ja surm. Mürgistuse varajasteks nähtudeks on asteenia, keele tuimus ja peeringlus.

Spetsiifiline antidoot puudub. Intoksikatsiooni sümptomatoloogia avaldumisel tuleb ravimi manustamine viivitamatult lõpetada ning tuleb alustada esmaabi andmisega.

#### **Kui teil tekib mõni loetletud sümptomitest, rääkige sellest viivitamatult oma arstile!**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Soovimatud kõrvaltoimed tekivad tavaliselt üleannustamise tagajärjel.

Harva on esinenud raskeid allergilisi reaktsioone (kuni ühel inimesel 1000-st). Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon, **konsulteerige viivitamatult arstiga!**

Sümptomiteks võivad olla järsku tekkiv:

- hingamisraskus (astma),
- näo, huulte, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamisraskusi; vererõhu langus, sügelev lööve (anafülaktiline šokk).

Teised esinenud võimalikud kõrvaltoimed:

#### *Närvisüsteemi ja psühhiaatrilised häired*

Peeringlus, unisus, uimasus, närvilisus, eufooria, tinnitus, hägune või kahelinägemine, nüstagmid, oksendamine, kuuma- või külmatunne, tõmbused, treemor, krambid, teadvusekadu.

#### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Hingamispuudulikkus või –pidurdus.

#### *Südame ja veresoontkonna häired*

Hüpotensioon, kardiovaskulaarne kollaps ja bradükardia, mis võivad viia südameseiskusele.

Epiduraalanesteesia puhul võib tekkida *Cauda equina* sündroom.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Lidocaine-Grindeks'it säilitada**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte lasta külmuda.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja ampullil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate ampullis nähtavaid osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Lidocaine-Grindeks sisaldab**

- Toimeaine on lidokaiinvesinikkloriid (*Lidocaini hydrochloridum*).  
1 ml süstelahust sisaldab 20 mg lidokaiinvesinikkloriidi. 1 ampull (5 ml) sisaldab 100 mg lidokaiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad (abiained) on naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi.

### **Kuidas Lidocaine-Grindeks välja näeb ja pakendi sisu**

Selge, värvitu või kergelt kollakas vedelik.

5 ml klaasampullid, 5 ampulli alusel; 2 alust pakendis.

Pakendi suurus: 10 ampulli.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

AS Grindeks.

Krustpils 53, Rīga, LV 1057 Läti.

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Telefon: 612 02 24

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**