Lignocainum 2% c. Noradrenalino 0,00125% WZF *(Lidocaini hydrochloridum, Noradrenalini tartras)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego (Lidocaini hydrochloridum) i 0,025 mg noradrenaliny winianu (Noradrenalini tartras). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn (E 223), sód. Każdy ml zawiera 1 mg sodu pirosiarczynu, 2 mg sodu. Roztwór do wstrzykiwań. Bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty płyn. **Wskazania:** Znieczulenie regionalne – nasiękowe, blokady nerwów, pni nerwowych i splotów nerwowych – w chirurgii ogólnej, urologii, ortopedii, ginekologii, położnictwie, stomatologii, ponadto w różnych procedurach diagnostycznych i terapeutycznych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Maksymalna, jednorazowa dawka lidokainy z dodatkiem noradrenaliny dla dorosłego pacjenta, w dobrym stanie ogólnym i bez chorób współistniejących wynosi 500 mg i nie powinna przekraczać 7 mg/kg mc. Lidokainę należy dawkować indywidualnie, kierując się masą ciała pacjenta i jego stanem ogólnym. W trakcie znieczulenia pacjent musi być nadzorowany i należy monitorować jego czynności życiowe. Siła i czas działania lidokainy zależą od stężenia i objętości podanego roztworu. Zwiększenie objętości i stężenia przyspiesza, wydłuża i nasila działanie miejscowo znieczulające. Dodatek noradrenaliny ma na celu spowolnienie wchłaniania lidokainy z miejsca podania. Należy zawsze stosować minimalne skuteczne dawki lidokainy, aby ograniczyć ryzyko przedawkowania. Produkt można rozcieńczać 0,9% roztworem chlorku sodu. Znieczulenie regionalne. Stężenie leku 0,5-2%: znieczulenie nasiękowe, maksymalna dawka lidokainy z dodatkiem noradrenaliny do 500 mg. Stężenie leku 0,5-2%: blokady pni i splotów nerwowych, maksymalna dawka lidokainy z dodatkiem noradrenaliny do 500 mg. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na lidokainę lub inne leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować do znieczuleń obszarów ciała z anatomicznym lub czynnościowym unaczynieniem końcowym (np. palców u rąk i nóg, czubka nosa, uszu, penisa) ze względu na naczyniokurczowe działanie noradrenaliny mogące doprowadzić do niedokrwienia i martwicy tkanek. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Znieczulenie miejscowe przy pomocy lidokainy powinno być wykonywane wyłącznie przez lekarzy dobrze znających technikę wykonania znieczulenia oraz przeszkolonych w diagnostyce i leczeniu następstw przedawkowania lidokainy, które mogą pojawić się w trakcie znieczulenia regionalnego. W pomieszczeniu, w którym wykonywane są znieczulenia musi znajdować się źródło tlenu, sprzęt resuscytacyjny i niezbędne leki. Przed przystąpieniem do znieczulenia należy zapewnić dostęp do żyły. Opóźnienie podjęcia działań resuscytacyjnych może prowadzić do niedotlenienia, kwasicy, zatrzymania czynności serca, a nawet zgonu pacjenta. Każde wstrzyknięcie lidokainy należy poprzedzić próbą aspiracji, aby uniknąć niezamierzonego podania donaczyniowego. Warunkami bezpiecznego stosowania lidokainy są: odpowiednie dawkowanie, poprawna technika znieczulenia, przestrzeganie środków ostrożności oraz gotowość do podjęcia postępowania resuscytacyjnego. Należy unikać wstrzykiwania w miejscach objętych stanem zapalnym lub zakażeniem, ponieważ stany te mogą zmniejszyć skuteczność znieczulania miejscowego. Powtarzanie dawek lidokainy może doprowadzić do niebezpiecznego wzrostu jej stężenia w surowicy krwi. Ponieważ ogólna reakcja na wysokie stężenie tego środka zależy od stanu pacjenta, u osób wyniszczonych, w podeszłym wieku oraz dzieci dawkę lidokainy należy dostosować do masy ciała i stanu zdrowia. Lidokaina jest metabolizowana w wątrobie, dlatego w przypadkach jej niewydolności należy liczyć się z wyższym stężeniem tego środka w płynach ustrojowych. Pomimo że znieczulenie miejscowe uznawane jest za optymalną technikę znieczulenia, u niektórych pacjentów należy zachować szczególną ostrożność, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Są to pacjenci: z padaczką; z zaburzeniami układu oddechowego; w podeszłym wieku i chorzy w złym stanie ogólnym; z częściowym lub całkowitym blokiem przewodzenia, ponieważ środki miejscowo znieczulające mogą hamować czynność układu przewodzącego serca; z zaawansowaną chorobą wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek; stosujący leki przeciwarytmiczne klasy III (np. amiodaron) - powinni oni znajdować pod ścisłą obserwacją i należy u tych pacjentów rozważyć monitorowanie zapisu EKG, ponieważ działania lidokainy i leków przeciwarytmicznych klasy III na mięsień sercowy mogą się sumować; z ostrą porfirią. Lidokaina przypuszczalnie zwiększa syntezę porfiryn, dlatego należy go stosować u pacjentów z ostrą porfirią wyłącznie w uzasadnionych lub nagłych wskazaniach. Wobec wszystkich pacjentów z porfirią należy zachować odpowiednie środki ostrożności. Określone metody znieczulenia miejscowego mogą się wiązać z ciężkimi działaniami niepożądanymi, niezależnie od rodzaju użytego środka miejscowo znieczulającego, np.: przy wstrzykiwaniu w okolice głowy i szyi można omyłkowo podać lek do tętnicy, powodując objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego nawet przy małych dawkach leku; blokada okołoszyjkowa może niekiedy wywoływać bradykardię lub tachykardię u płodu, dlatego konieczne jest dokładne monitorowanie czynności serca płodu; istnieją doniesienia postmarketingowe o przypadkach chondrolizy u pacjentów otrzymujących pooperacyjnie dostawowo ciągły wlew środków miejscowo znieczulających. Większość doniesień dotyczyła chondrolizy w obrębie stawu barkowego. Ze względu na wiele czynników mogących się przyczyniać do wystąpienia chondrolizy i niespójności w piśmiennictwie naukowym związek przyczynowo-skutkowy nie został ustalony. Ciągły wlew dostawowy nie został zatwierdzony jako wskazanie do stosowania lidokainy. Należy zachować ostrożność stosując produkt lidokainy z dodatkiem noradrenaliny u pacjentów z ciężkimi schorzeniami układu sercowo-naczyniowego (nadciśnienie tętnicze, choroba wieńcowa, stenoza mitralna), z nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym nadnerczy, jaskrą z wąskim kątem. Podczas znieczulenia należy stale monitorować zarówno stan świadomości, jak i czynność układów krążenia i oddychania. Wczesnymi objawami toksycznych stężeń lidokainy w ośrodkowym układzie nerwowym są: metaliczny smak w ustach, niepokój, szumy uszne, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, drżenia mięśniowe lub senność. Produkt przeznaczony do wykonywania znieczuleń miejscowych. Roztworów zawierających środki konserwujące nie należy podawać do przestrzeni podpajęczynówkowej, zewnątrzoponowej, do zbiornika móżdżkowo-rdzeniowego ani jakąkolwiek inną drogą, w której dochodziłoby do kontaktu z płynem mózgowo-rdzeniowym, jak również śródgałkowo czy pozagałkowo. Ze względu na zawartość sodu pirosiarczynu, produkt rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli. Produkt leczniczy zawiera 4 mg sodu na każdej ampułce (2 ml) co odpowiada 0,2% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Produkt może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane lidokainy są zazwyczaj rezultatem nadmiernego wzrostu jej stężenia w płynach ustrojowych w wyniku zastosowania zbyt dużej dawki (przedawkowanie względne lub bezwzględne), zaburzeń kinetyki lub niewłaściwej techniki wstrzykiwania. Zaburzenia naczyniowe: obniżenie ciśnienia tętniczego. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty. Zaburzenia układu nerwowego: metaliczny smak w ustach, uczucie oszołomienia, pobudzenie, niepokój, euforia, drżenia mięśniowe, zaburzenia świadomości, utrata świadomości, bóle i zawroty głowy, szumy uszne, zaburzenia widzenia, uczucie gorąca, chłodu lub odrętwienia, drgawki, depresja ośrodkowego układu nerwowego. Zaburzenia serca: bradykardia, zatrzymanie czynności serca (w skrajnie ciężkich przypadkach). Zaburzenia układu immunologicznego: zmiany skórne, pokrzywka, obrzęk, objawy anafilaktoidalne. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:**

Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0928 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Cena urzędowa detaliczna leku Lignocainum 2% c. Noradrenalino 0,00125% WZF (20mg 0,025mg)/ml roztw. do wstrz. x 10 amp. po 2 ml wynosi w PLN: 12,23. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 3,20. ChPL: 2020.05.07