Lignocainum hydrochloricum WZF 1%, Lignocainum hydrochloricum WZF 2% *(Lidocaini hydrochloridum)*. **Skład i postać:** Lignocainum hydrochloricum WZF 1%. Każdy ml roztworu zawiera 10 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego (Lidocaini hydrochloridum). Każda ampułka 2ml zawiera 20 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego. Każda fiolka 20 ml zawiera 200 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sód. Każdy ml roztworu zawiera 2,75 mg sodu. Lignocainum hydrochloricum WZF 2%. Każdy ml roztworu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego (Lidocaini hydrochloridum). Każda ampułka 2 ml zawiera 40 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego. Każda fiolka 20 ml zawiera 400 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sód. Każdy ml roztworu zawiera 2,36 mg sodu. Roztwór do wstrzykiwań. Bezbarwny, przezroczysty płyn. **Wskazania:** Znieczulenie regionalne - nasiękowe, blokady nerwów, pni nerwowych i splotów nerwowych, podpajęczynówkowe, zewnątrzoponowe - w chirurgii ogólnej, urologii, ortopedii, ginekologii, położnictwie, ponadto w różnych procedurach diagnostycznych i terapeutycznych. Komorowe zaburzenia rytmu serca (przedwczesne skurcze komorowe, częstoskurcz komorowy), zwłaszcza w przebiegu ostrego zawału mięśnia sercowego lub po przedawkowaniu glikozydów nasercowych. Leczenie bólu w okresie okołooperacyjnym, jako składnik analgezji prewencyjnej (zapobiegawczej) i analgezji multimodalnej (wielokierunkowej). **Dawkowanie i sposób podawania:** Znieczulenie regionalne. Maksymalna dawka jednorazowa lidokainy dla dorosłego pacjenta wynosi 200 mg (4,5 mg/kg mc.). Podane dawki mają charakter orientacyjny i dotyczą osób dorosłych, w dobrym stanie ogólnym, bez chorób współistniejących. U dzieci nie należy przekraczać dawki 3 mg/kg mc. Lidokainę należy dawkować indywidualnie, kierując się masą ciała i stanem ogólnym pacjenta. W trakcie znieczulenia pacjenta należy nadzorować oraz monitorować czynności życiowe. Siła i czas działania lidokainy zależą od stężenia i objętości zastosowanego roztworu. Zwiększenie objętości i stężenia przyspiesza, wydłuża i nasila działanie miejscowo znieczulające. Lidokainę, podobnie jak inne środki miejscowo znieczulające, należy podawać powoli, po uprzednim wykonaniu próby aspiracji, co pozwala uniknąć niezamierzonego podania donaczyniowego. Podczas wykonywania znieczulenia zewnątrzoponowego podanie zasadniczej dawki środka znieczulającego należy poprzedzić dawką testową (3 do 5 ml chlorowodorku lidokainy z dodatkiem adrenaliny). Po omyłkowym, donaczyniowym podaniu dawki testowej zawarta w niej adrenalina wywołuje wyraźne przyspieszenie czynności serca. Dlatego przez 5 minut po podaniu należy obserwować zapis EKG na ekranie monitora. Negatywny wynik testu uprawnia do wstrzyknięcia (z szybkością 25-50 mg/min) pozostałej dawki środka znieczulającego. W tym czasie należy utrzymywać stały, słowny kontakt z pacjentem i jeżeli pojawią się nawet łagodne objawy przedawkowania, należy natychmiast przerwać iniekcję. Dawka testowa pozwala również uniknąć niebezpieczeństw związanych z niezamierzonym, podpajęczynówkowym wstrzyknięciem produktu z następowym całkowitym znieczuleniem rdzeniowym. Odstępy między kolejnymi, podawanymi zewnątrzoponowo dawkami produktu nie powinny być krótsze niż 90 minut. Maksymalna dawka lidokainy podawana w trakcie blokady okołoszyjkowej (podczas porodu i w ginekologii) nie powinna przekraczać 200 mg co 90 minut. Należy zawsze stosować najmniejsze skuteczne dawki lidokainy, aby ograniczyć ryzyko przedawkowania. Produkt można rozcieńczać 0,9% roztworem chlorku sodu. Znieczulenie regionalne. Stężenie leku 0,5-2%: Znieczulenie nasiękowe - dawka maksymalna do 200 mg. Stężenie leku 0,5-2%: Blokady pni i splotów nerwowych - dawka maksymalna do 200 mg. Stężenie leku 0,5-2%: Znieczulenie zewnątrzoponowe - dawka maksymalna do 200 mg. Stężenie leku 1-2%: Znieczulenie podpajęczynówkowe - dawka maksymalna do 80 mg (1,5 do 4 ml). Stężenie leku 0,5%-1%: Znieczulenie odcinkowe dożylne - dawka maksymalna do 200 mg. Zaburzenia rytmu serca. W celu leczenia zaburzeń rytmu u osób dorosłych podaje się dożylnie lidokainę w jednorazowej dawce wynoszącej od 50 do 100 mg, lub w dawkach podzielonych po 25 do 50 mg na minutę. Jeśli początkowa dawka nie była skuteczna, kolejną (50 do 100 mg) można podać po upływie 5 minut. Nie należy przekraczać dawki 200 do 300 mg w ciągu godziny. U chorych z tendencją do nawrotów zaburzeń rytmu lub opornych na działanie doustnych leków przeciwarytmicznych można zastosować ciągłą infuzję dożylną lidokainy z szybkością od 1 do 4 mg/min (20 do 50 µg/kg mc./min) pod stałą kontrolą EKG. Infuzję należy przerwać, gdy ustąpią zaburzenia rytmu lub pojawią się objawy przedawkowania. U osób w wieku podeszłym należy dawkę dostosować do ogólnego stanu pacjenta. Natomiast zaburzenia rytmu serca u dzieci leczy się lidokainą podawaną dożylnie w dawce 0,8 do 1 mg/kg mc., którą w razie potrzeby można powtarzać do łącznej dawki 3 do 5 mg/kg mc. Lidokainę można również podawać w ciągłej infuzji dożylnej z szybkością 10 do 50 µg/kg mc./min. Leczenie bólu w okresie okołooperacyjnym. Lidokaina podawana dożylnie w okresie okołooperacyjnym jest stosowana u pacjentów dorosłych jako adiuwant w terapii multimodalnej (wielokierunkowej) i w analgezji prewencyjnej (zapobiegawczej). Lidokainę podaje się dożylnie w zabiegach operacyjnych z niewielkim do znacznego i rozległego urazem tkanek. Zazwyczaj stosowane dawkowanie: dawka nasycająca 1,5 mg/kg mc. podawana w bolusie, a następnie 1,5-3 mg/kg mc./godz. w infuzji ciągłej w trakcie operacji; zalecane jest rozpoczęcie podawania lidokainy 30 minut przed indukcją znieczulenia, jednak nie później niż w czasie indukcji znieczulenia; w okresie pooperacyjnym: 1-3 mg/kg mc./godz. w infuzji ciągłej przez 24-48 godz. Jeśli u pacjenta lidokaina stosowana jest jednocześnie jako lek znieczulający miejscowo (nasiękowo), np. w celu ostrzyknięcia przewidywanej linii cięcia oraz w infuzji dożylnej, całkowitą dawkę lidokainy należy zmniejszyć. Jeśli istnieje taka konieczność, infuzję dożylną lidokainy można rozpocząć 4-8 godzin po podaniu ostatniej dawki (w bolusie) leku stosowanego w znieczuleniu regionalnym. W przypadku nieudanego znieczulenia zewnątrzoponowego, po zatrzymaniu infuzji ciągłej do przestrzeni zewnątrzoponowej i bez podania dawki do przestrzeni zewnątrzoponowej w bolusie, ciągła infuzja dożylna lidokainy może być rozpoczęta natychmiast, ale bez podania dożylnego w bolusie. Dawkę lidokainy należy zmniejszyć w stanach, w których może dojść do zwiększenia wolnej frakcji leku w surowicy – kwasicy, hiperkapnii, hipoksji, hipoproteinemii oraz zaburzeń czynności wątroby i (lub) nerek. U pacjentów z niewydolnością krążenia, wątroby i (lub) nerek należy zmniejszyć dawkę lidokainy i monitorować czynność układu krążenia. Sposób podawania. Produkt można stosować dożylnie, nasiękowo, podpajęczynówkowo i zewnątrzoponowo. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ogólne przeciwwskazania do wykonywania znieczulenia podpajęczynówkowego i zewnątrzoponowego, niezależnie od rodzaju środka znieczulającego: ostre choroby ośrodkowego układu nerwowego (np. zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, guzy, zapalenie istoty szarej rdzenia, krwawienie śródczaszkowe); zwężenie kanału rdzenia kręgowego, czynne choroby kręgosłupa (np. proces zapalny, gruźlica kręgosłupa, guzy) lub niedawno przebyte urazy kręgosłupa (np. złamania); posocznica; podostre zwyrodnienie rdzenia kręgowego w przebiegu niedokrwistości złośliwej; zakażenie skóry w miejscu wykonywania znieczulenia lub w jego okolicy; wstrząs kardiogenny lub hipowolemiczny; zaburzenia krzepnięcia lub leczenie lekami przeciwzakrzepowymi. Infuzja dożylna lidokainy stosowanej w leczeniu bólu w okresie okołooperacyjnym jest przeciwwskazana, jeżeli jednocześnie stosowane jest znieczulenie regionalne, szczególnie takie, w którym podaje się lek znieczulenia miejscowego w bolusie lub w dużych dawkach (np. znieczulenie zewnątrzoponowe, znieczulenia pni i splotów nerwowych). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Znieczulenie miejscowe za pomocą lidokainy może być wykonywane wyłącznie przez lekarzy dobrze znających technikę znieczuleń 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 w celu znieczulenia należy poprzedzić próbą aspiracji, aby uniknąć niezamierzonego podania donaczyniowego. Warunki bezpiecznego stosowania lidokainy: odpowiednie dawkowanie, poprawna technika znieczulenia, przestrzeganie środków ostrożności oraz gotowość do podjęcia postępowania

resuscytacyjnego. Powtarzanie dawek lidokainy może doprowadzić do niebezpiecznie wysokiego wzrostu stężenia w surowicy. Ponieważ ogólna reakcja na wysokie stężenie zależy od stanu pacjenta, u osób wyniszczonych, w podeszłym wieku oraz dzieci należy dostosować dawkę do masy ciała i stanu zdrowia. Lidokaina jest metabolizowana w wątrobie, dlatego w przypadkach niewydolności wątroby należy uwzględnić możliwość zwiększenia stężenia lidokainy w płynach ustrojowych. Podczas znieczulenia należy stale monitorować stan świadomości oraz czynność układów krążenia i oddychania. Wczesnymi objawami toksycznych stężeń lidokainy w ośrodkowym układzie nerwowym są: metaliczny smak w ustach, niepokój, szum w uszach, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, drżenia mięśniowe lub senność. Przestrzeganie środków ostrożności jest szczególnie ważne podczas wykonywania znieczuleń w obrębie głowy i szyi. Znieczulenie w obrębie głowy i szyi może wywołać objawy zatrucia mimo zastosowania dopuszczalnej dawki środka znieczulającego. Opisywano w tych przypadkach zaburzenia świadomości, drgawki, depresję układów oddechowego i krążenia. Powyższe reakcje mogą być następstwem niezamierzonego donaczyniowego podania lidokainy. Szczególnie groźne mogą być konsekwencje wstrzyknięcia produktu do światła tętnicy zaopatrującej ośrodkowy układ nerwowy. Należy zachować ostrożność podając lidokainę zewnątrzoponowo pacjentom z blokiem serca, a także ciężkim nadciśnieniem tętniczym. Przed wykonaniem znieczulenia podpajęczynówkowego, bez względu na zastosowany środek miejscowo znieczulający, należy rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść dla pacjenta. Groźnym powikłaniem znieczuleń centralnych jest całkowite znieczulenie rdzeniowe, które jest następstwem podania do przestrzeni podpajęczynówkowej zbyt dużej dawki środka miejscowo znieczulającego. W rezultacie dochodzi do niewydolności układów krążenia i oddechowego. Niewydolność krążenia jest spowodowana rozległą blokadą układu współczulnego, której objawami są niedociśnienie, znaczna bradykardia lub nawet zatrzymanie pracy serca. Niewydolność oddechowa jest spowodowana porażeniem mięśni oddechowych w wyniku zahamowania przewodnictwa w nerwach zaopatrujących mięśnie oddechowe, w tym również przeponę. Ryzyko wystąpienia wysokiego znieczulenia podpajęczynówkowego jest większe u pacjentów otyłych, z nadciśnieniem wewnątrzbrzusznym oraz u kobiet w zaawansowanej ciąży. W tych przypadkach należy zmniejszyć dawkę środka miejscowo znieczulającego. Natomiast całkowite znieczulenie rdzeniowe jest zazwyczaj rezultatem niezamierzonego, omyłkowego podania do przestrzeni podpajęczynówkowej dawki leku przeznaczonej do znieczulenia zewnątrzoponowego. Wykonanie znieczulenia podpajęczynówkowego u pacjenta z hipowolemią (niezależnie od rodzaju i dawki zastosowanego środka miejscowo znieczulającego) może doprowadzić do nagłego i znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego. Trwałe powikłania neurologiczne (brak czucia, zaburzenia czynności ruchowych lub porażenia) bardzo rzadko są następstwem znieczulenia podpajęczynówkowego. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi, takimi jak stwardnienie rozsiane, porażenie połowicze, porażenie poprzeczne, zaburzenia nerwowo-mięśniowe, mimo że nie obserwowano nasilenia tych zaburzeń po wykonaniu znieczulenia podpajęczynówkowego. Lignocainum hydrochloricum WZF 1%. Produkt leczniczy zawiera 2,75 mg sodu na każdy ml roztworu, co odpowiada 0,14% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Ampułki 2 ml. Produkt leczniczy zawiera 5,5 mg sodu na ampułkę 2 ml, co odpowiada 0,28% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Fiolki 20 ml. Produkt leczniczy zawiera 55 mg sodu na fiolkę 20 ml, co odpowiada 2,75% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Lignocainum hydrochloricum WZF 2%. Produkt leczniczy zawiera 2,36 mg sodu na każdy ml roztworu, co odpowiada 0,12% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Ampułki 2 ml. Produkt leczniczy zawiera 4,72 mg sodu na ampułkę 2ml, co odpowiada 0,24% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Fiolki 20 ml. Produkt leczniczy zawiera 47,2 mg sodu na fiolkę 20 ml, co odpowiada 2,36% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Produkt może być rozcieńczany w 0,9% roztworze chlorku sodu. 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. U pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek należy uwzględnić zawartość sodu w produkcie gotowym do podania. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane lidokainy są zazwyczaj rezultatem jej nadmiernego stężenia w płynach ustrojowych w wyniku zastosowania zbyt dużej dawki (przedawkowanie względne lub bezwzględne), zaburzeń kinetyki lub niewłaściwej techniki wstrzykiwania. Działania niepożądane zostały podzielone ze względu na częstość występowania: bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko - reakcje nadwrażliwości (zwykle zmiany skórne, pokrzywka, obrzęki); częstość nieznana - reakcje anafilaktoidalne. Zaburzenia układu nerwowego: bardzo rzadko - brak czucia, zaburzenia czynności ruchowych lub porażenia (są następstwem znieczulenia podpajęczynówkowego); częstość nieznana - metaliczny smak w ustach, uczucie oszołomienia, pobudzenie, niepokój, euforia, drżenia mięśniowe, senność, zaburzenia świadomości, bóle i zawroty głowy, szumy uszne, parestezje, utrata świadomości, drgawki, całkowite znieczulenie rdzeniowe (w następstwie omyłkowego podania do przestrzeni podpajęczynówkowej zbyt dużej dawki lidokainy), wysokie znieczulenie podpajęczynówkowe (w następstwie podania do przestrzeni podpajęczynówkowej zbyt dużej dawki lidokainy). Zaburzenia oka: częstość nieznana - zaburzenia widzenia. Zaburzenia serca: częstość nieznana - bradykardia, zatrzymanie czynności serca (w skrajnie ciężkich przypadkach). Zaburzenia naczyniowe: częstość nieznana - niedociśnienie. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: częstość nieznana - zaburzenia oddychania, w tym zatrzymanie oddechu. Zaburzenia żołądka i jelit: częstość nieznana - nudności, wymioty. Po dożylnym zastosowaniu lidokainy w analgezji multimodalnej (wielokierunkowej) najczęściej występowały: senność, uczucie zmęczenia, nudności, drętwienie warg, metaliczny smak w ustach i zawroty głowy. 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 leku Lignocainum hydrochloricum WZF: 10 mg/ml ampułki 2 ml, fiolki 20 ml oraz 20 mg/ml ampułki 2 ml, fiolki 20 ml odpowiednio nr: R/0383, R/6791, R/0384, R/6792 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. ChPL: 2020.06.12.