

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs

lidokain

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcsöt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcsöt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A kenőcs hatóanyaga, a lidokain a helyi érzéstelenítők csoportjába tartozik. Helyi érzéstelenítők azok a vegyületek, amelyek az alkalmazás helyén átmenetileg felfüggesztik az idegszövet ingerületvezető képességét. A helyi érzéstelenítés során először a fájdalom szűnik meg, ezt követi a hőérzés és a tapintás érzékelésének megszűnése.

A Lidocain kenőcs tüneti kezelésre alkalmazható olyan esetekben, ahol a bőrfelszín, ill. a nyálkahártyák érzéstelenítésével javulás érhető el. Például:

Felnőtteknek:

- ép bőrfelületen végzendő kis bőrgyógyászati beavatkozások előtt, pl. tübeszúrás
- fogászatban egyes eljárások (protézis felhelyezés, injekciók helyének érzéstelenítése) során jelentkező fájdalom csillapítására
- övsömör okozta fájdalom csillapítására.
- Orvosi műszeres beavatkozások esetén, pl. végbéltükrözés

1-12 éves gyermekeknek és serdülőknek

- ép bőrfelületen kis beavatkozások előtt, pl. tübeszúrás

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcsöt:

- ha allergiás a lidokainra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha bizonyos típusú szívelégtelenségben (pangásos szívelégtelenségben) szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha Ön szívritmuszavarban szenved
- ha Ön súlyos májkárosodásban szenved
- ha Ön az egész szervezetre kiterjedő működési elégtelenségben szenved, aminek jellemzői a keringés és a szövetek oxigénellátásnak zavara, kóros anyagcseretermékek felszaporodása (nem kompenzált, kardiogén vagy hypovolémiás sokk)
- ha Ön szívelégtelenségben szenved

Figyelemmel kell lenni rá, hogy az alkalmazott adag és az alkalmazás területe lehetőleg kicsi legyen, és megelőzzük a kenőcs véletlenszerű lenyelését.

Mivel a felszívódásra vonatkozóan nem rendelkezünk megfelelő adatokkal, a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcsöt nem szabad nyílt seben alkalmazni.

Ügyelni kell rá, hogy a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a kenőcs a szembe került, a szemet azonnal öblíteni kell vízzel vagy nátrium-klorid oldattal és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Gyermekek

Szájüregben történő alkalmazás esetén, elsősorban gyermekeknél nyelési nehézséget, félrenyelést okozhat, a nyelv és a szájüregi nyálkahártya elzsibbadása miatt azokat könnyebben megharaphatja a gyermek.

Egyéb gyógyszerek és a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A kenőcs alkalmazása fokozott óvatosságot igényel az alábbi gyógyszerek szedése mellett:

- szívritmuszavarok kezelésére szolgáló szerek (mint például amiodaron, mexiletin, tokainid).

Ezekben az esetekben kérjen tanácsot orvosától!

Vigyázzon, hogy a készítménnyel kezelt felületre ne kerüljön paraffin, vazelin, cseranyag, nehézfém, jód, jodid, kátrány vagy fenol tartalmú egyéb anyag!

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs alkalmazását terhesség, szoptatás alatt, beszélje meg kezelőorvosával. A lidocain az anyatejbe kiválasztódik, de a kenőcs terápiás adagban történő alkalmazásakor ez olyan kis mennyiséget jelent, ami a szoptatott csecsemőt nem veszélyezteti.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene alkalmazni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs arra vonatkozóan adat, hogy a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs hatóanyagai a közlekedésben való biztonságos részvételt és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolná. Azonban az alkalmazott adagtól függően a helyi érzéstelenítő szerek rendkívül ritkán központi idegrendszeri mellékhatásokat okozhatnak, melyek esetlegesen befolyásolhatják a fent említett képességeket.

A Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs propilénlikolt tartalmaz

A propilénlikol bőr irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcsöt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs külsőleges alkalmazásra szolgál.

A kezelendő bőr, illetve nyálkahártya felület kezelésekor a felszínt be kell kenni, illetve kenőcsös gézlappal kell befedni.

Végbéltükrözés előtt mind a végbél nyálkahártyáját, mind a műszert be kell kenni a kenőccsel.

Kenőcs-csík alkalmazásával közelítőleg meghatározható a kenőcs mennyisége: 3 cm kenőcs-csík 1 g kenőcsnek felel meg.

Nagyobb mennyiségek nagyobb testfelületen történő alkalmazása esetén a felszívódó hatóanyag mennyisége is több. A keringésbe jutott lidocain okozta mellékhatások megelőzése érdekében a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcsből kb. egyharmad tubusnál (kb. 20 cm-nyi csík) többet egyszerre semmiképpen ne alkalmazzon

Amennyiben Ön 65 évnél idősebb, esetleg leromlott általános állapotban van, fokozottan érzékeny lehet a hatóanyagra, ezért a fentiekben megadott mennyiségeknél kevesebbet használjon, ill. kérjen tanácsot gyógyszerészétől, orvosától.

24 óra alatt egy tubusnyi (20 g) kenőcsnél többet nem szabad felhasználni.

Alkalmazása gyermekeknél

12 éves kor alatt testsúlykilogrammonként 0,1 g kenőcs az ajánlott adag, 24 óra alatt maximum 2x alkalmazható.

Ha az előírtnál több Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcsöt alkalmazott

Törölje le!

A túladagolás tünetei: szédülés, álomosság súlyos esetekben: görcsök, eszméletvesztés, légzésbénulás, vérnyomás csökkenés, pulzusszám csökkenése és szívmegállás.

Ha elfelejtette alkalmazni a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcsöt

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs alkalmazását

Amennyiben idő előtt abbahagyja az Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs alkalmazását, annak nem lesz káros következménye, csak a betegség tünetei térhetnek vissza.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, Önnek súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakciója lehet a lidocainnal szemben, és sürgős orvosi segítségre lehet szüksége. A készítmény alkalmazását feltétlenül hagyja abba, és azonnal értesítse orvosát vagy jelentkezzen a legközelebbi kórház ügyeletén, illetve értesítse a mentőket.

A túlérzékenységi (allergiás) reakció lehetséges tünetei:

- az ajkak, a száj vagy a torok duzzadása, amely nyelési vagy légzési nehézséget okoz,
- ájulás vagy ájulásszerű rosszullét

- csalánkiütés

A fenti rendkívül súlyos mellékhatások nagyon ritkán jelentkeznek.

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érint): az alkalmazás helyén átmeneti kivörösödés, duzzanat

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érint): az alkalmazás helyén átmeneti érzészavar, viszketés, égő érzés

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érint): idegesség, szédülés, álmoság, görcsök, illetve eszméletvesztés, légzésbénulás.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): vérnyomás csökkenés, pulzus-szám-csökkenés, szívmegállás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcsöt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (hó, év) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a kenőcs elszíneződését észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs?

- A készítmény hatóanyaga: 50,0 mg lidokain 1 g kenőcsben
- Egyéb összetevők: makrogol 4000, propilénlikol, makrogol 300.

Milyen a Lidocain EGIS 50 mg/g kenőcs külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér színű, enyhe, jellegzetes szagú, lágy, homogén, lemosható kenőcs.

20 g kenőcs fehér PE kupakkal lezárt alumínium tubusba töltve. Egy tubus, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Gyártó:

Egis Gyógyszergyár Zrt.

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

OGYI-T-3047/06

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. április