

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LYDOCON 35 mg/3,5 ml ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul 35 mg Lidokain HCl (Lidokain HCl Monohidrat halinde) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit 0.056 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Berrak, renksiz, pratik olarak partikülsüz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul, amid grubundan bir lokal anestetiktir. Minör sinir blokları ve minör alan lokal infiltrasyon anesteziinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj, hasta yanıtına ve uygulama bölgesine göre ayarlanır. Gerekli etkiyi yaratmak için en düşük konsantrasyon ve en düşük doz verilir. Sağlıklı yetişkinler için maksimum doz 200 mg'ı aşmamalıdır. Aşağıdaki tabloda endikasyona göre kullanım dozu açıklanmıştır.

<u>Blokaj Tipi</u>	<u>mg/ml</u>	<u>ml</u>	<u>mg</u>	<u>etki başlangıcı (dak)</u>	<u>etki süresi (saat)</u>
Digital blokaj	10	1-5	10-50	2-5	1,5 – 2
İnterkostal	10	2-5	20-50	3-5	1-2
	15	2-4	30-60	3-5	2-3

Uygulama şekli:

Parenteral yolla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Karaciğer yetmezliği:**

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul büyük miktarda karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatride, fiziksel durum, vücut ağırlığı ve yaşa göre çocuk dozları azaltılmalıdır.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul enjeksiyonunun yenidoğanlarda kullanımı tavsiye edilmez. Bu yaş grubunda toksisiteden (örneğin konvülsiyonlar ve kardiyak aritmileri) kaçınmak için gereken optimum lidokain serum konsantrasyonu bilinmez.

Geriyatrik popülasyon:

Lokal anestezi ihtiyacı geriyatrik popülasyonda azalmıştır. Bu sebepten dolayı uygulanacak doza dikkat edilmelidir.

Diğer:

Güçsüz hastalar ve kalp rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Amid tipi anestetiklere karşı bilinen bir hipersensitivite durumunda,
- Tam kalp bloğunda,
- Hipovolemide.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul, resüsitatif yetenekleri ve donanımı olan kişiler tarafından uygulanmalıdır. Resüsitasyon olanakları lokal anestetikler uygulanırken uygun olmalıdır.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul; Miyastenia Gravis, epilepsi, konjestif kalp yetmezliği, bradikardi veya respiratuar depresyonlu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Lidokainin yararlanımını veya aditif etkilerini arttıran (örneğin fenitoin) veya lidokain eliminasyonunu uzatan (örneğin hepatik veya lidokain metabolitlerinin birikebildiği son dönem renal yetmezlik), lidokain ile etkileştiği bilinen ajanlarla eşzamanlı kullanımda dikkatli olunmalıdır.

İntramusküler lidokain, akut miyokard enfarktüsüne eşlik eden kreatinin fosfokinaz konsantrasyonlarını arttırabilir. Hayvanlarda porfirinojenik olduğu gösterilmiş olup porfirili hastalar lidokain kullanımından kaçınmalıdır.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul, inflamasyonlu ya da enfekte alanlara enjekte edildiğinde, etkisi azalabilir.

İntravenöz lidokain ile tedavinin başlanmasından önce hipokalemi, hipoksi ve asit-baz denge bozukluğu düzeltilmelidir.

Belirli lokal anestetik prosedürleri, kullanılan lokal anestetik ilaca bakılmaksızın ciddi advers reaksiyonlar ile ilişkilidir.

Santral sinir blokları, özellikle hipovolemi varlığında kardiyovasküler depresyona neden olabilir ve bu yüzden epidural anestezi, kardiyovasküler fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Epidural anestezi, hipotansiyon ve bradikardiye neden olabilir. Risk, dolaşıma kristalloidal veya kolloidal çözeltilerle ön yükleme gerçekleştirerek azaltılabilir. Hipotansiyon acilen tedavi edilmelidir.

Paraservikal blok bazen fetal bradikardiye veya taşikardiye neden olabilir ve fetal kalp hızının dikkatli bir şekilde gözlenmesi gereklidir (Bakınız bölüm 4.6).

Kafa ve boyun bölgelerine yapılan enjeksiyonlar yanlışlıkla bir arter içine yapılabilir. Bu, en düşük dozlarda bile serebral semptomlara neden olur.

Retrobulber enjeksiyonlar kraniyal subaraknoid alana nadiren ulaşabilir. Bu durum ciddi reaksiyonlara neden olur. Bunlar kardiyovasküler kollaps, apne, konvülsiyonlar ve geçici körlüktür.

Lokal anestetiklerin retrobulber ve peribulber enjeksiyonu, persistant oküler motor fonksiyon bozukluğu için düşük bir risk taşır. Primer nedenler kaslar ve sinirler üzerindeki travmayı ve lokal toksik etkileri içerir.

Bu gibi doku reaksiyonlarının ciddiyeti; travma derecesi, lokal anestetik konsantrasyonu ve dokunun lokal anestetige maruziyet süresi ile ilişkilidir. Bu nedenle, bütün lokal

anestetiklerde olduğu gibi lokal anesteziğin etkili en düşük konsantrasyonu ve dozu kullanılmalıdır.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul enjeksiyonunun yenidoğanlarda kullanımı tavsiye edilmez. Bu yaş grubunda toksisiteden (örneğin konvülsiyonlar ve kardiyak aritmileri) kaçınmak için gereken optimum lidokain serum konsantrasyonu bilinmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul toksisitesi, simetidin ve propranololün eşzamanlı uygulanması ile artar. Bu durumda lidokain dozajının azaltılması gereklidir. Her iki ilaç da hepatik kan akışını azaltır. Ayrıca simetidin mikrozomal aktiviteyi baskılar. Ranitidin, lidokain klerensinde küçük bir azalmaya neden olur. Antiviral ajanlarla da (örneğin amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir) lidokainin serum düzeyindeki artış meydana gelebilir.

Diüretiklerin neden olduğu hipokalemi, eşzamanlı uygulamada lidokainin etkisini antagonize edebilir (Bakınız bölüm 4.4).

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul, diğer lokal anestezikleri veya amid tipi lokal anesteziklerle yapısal olarak ilişkili ajanları (örneğin meksiletin gibi antiaritmikler) alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır, çünkü sistemik toksik etkiler aditifdir. Lidokain ve sınıf III antiaritmik ilaçlar (örneğin amiodaron) arasındaki spesifik etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir, fakat dikkatli olunması tavsiye edilir.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ü QT aralığını uzatan veya uzatabilen antipsikotiklerle (pimozid, sertindol, olanzapin, ketiapin, zotepin), prenilamin, adrenalin (intravenöz yoldan yanlılıkla enjekte edilirse) veya 5HT3 antagonistleri (tropisetron, dolasetron) ile eşzamanlı kullanan hastalarda artmış ventriküler aritmi riski bulunur.

Kinupristin/dalfopristinin eşzamanlı kullanımı artmış ventriküler aritmi riski ile birlikte lidokain düzeylerini artırır ve eşzamanlı yüzden bu kullanımdan kaçınılmalıdır.

Kas gevşetici ajanlar (süksametonyum) ile eşzamanlı uygulama yapılan hastalarda artmış ve uzamış nöromusküler blokaj riskinde artış saptanmıştır.

Verapamil ve timolol tedavisine maruz kalan hastalarda bupivakain kullanımını takiben kardiyovasküler kollaps bildirilmiştir. Lidokain yapısal olarak bupivakain ile yakından ilişkili bir ilaçtır.

Dopamin ve 5-hidroksitriptamin, lidokainin konvülzan eşiğini azaltır.

Narkotikler muhtemelen prokonvülzanlardır ve bu, lidokainin insanlarda fentanilin nöbet eşiğini azalttığı kanıtını destekler.

Çocuklarda bazen sedasyon için kullanılan opioid-antiemetik kombinasyonu, lidokainin konvülsivan eşiğini azaltır ve santral sinir sistemi baskılayıcı etkiyi artırır.

Adrenalin LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul ile eşzamanlı kullanıldığında vasküler absorpsiyonu azaltabilirken, intravenöz yoldan yanlışlıkla enjekte edilirse, ventriküler taşikardi ve fibrilasyon tehlikesini önemli derecede artırır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolüne etkisi ile ilgili özel önlemler alınmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemi uygulaması önerilmektedir.

Gebelik dönemi

Lidokain için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Hayvan çalışmalarında fetüs üzerinde herhangi bir zarar kanıtı açıklamamasına rağmen, LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul yararlar risklere üstün değilse erken gebelik sırasında uygulanmamalıdır.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul, epidural veya intravenöz uygulamadan sonra plasental bariyeri kolaylıkla aşar. Umbilikal-maternal venöz konsantrasyon oranı 0.5 ila 0.6'dır. Fetüsün bir vadede lidokaini metabolize edebildiği görülür. Uterusa geçen ilacın yeni doğandaki eliminasyon yarı ömrü yetişkindeki 100 dakika ile karşılaştırıldığında yaklaşık 3 saattir. Yükselmiş lidokain düzeyleri doğumdan sonra en az 48 saat boyunca yeni doğanda görülebilir. Fetal bradikardi veya taşikardi (Bakınız bölüm 4.4), neonatal bradikardi, hipotoni veya respiratuvar depresyon meydana gelebilir.

Laktasyon dönemi

Küçük miktarlarda lidokain anne sütüne salgılanır ve emziren annelerde LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul kullanıldığında bebekteki alerjik reaksiyon olasılığı akılda tutulmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilité

Hayvanlar üzerindeki üreme çalışmaları, insanlardaki yanıtları daima önceden saptanacak şekilde değildir. Öncelikle gebeliğin ilk devirlerinde, organogenesiste; çocuk bekleyen kadınlara lokal anestetik uygulamadan önce bu durum göz önüne alınarak dikkatli davranılmalıdır.

Yapılan hayvan deneylerinde lidokainin karsinojenik, mutajenik veya fertilité üzerine herhangi bir etkisine rastlanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Brakiyal pleksus, epidural, spinal blok gibi başlıca motor sinir bloğu ve kas koordinasyonu veya denge alanlarıyla ilgili sinir bloğundan kaynaklanan his kaybı meydana gelebilir. Sinir blokajı için sık kullanılan sedatif/hipnotik ilaçlar da genel anestezi için tavsiye edilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Sıklıklar çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

Diğer lokal anestetiklerde de yaygın olduğu şekilde, lidokain advers reaksiyonları seyrek ve yanlılıkla verilen intravasküler enjeksiyon, aşırı dozaj veya yüksek vasküler alanlardan hızlı absorpsiyondan dolayı genellikle yükselmiş plazma konsantrasyonlarının sonucudur. Ayrıca bu advers reaksiyonlar, hipersensitivite, idiyosenkrazi ve azalmış tolerans sonucu da meydana

gelebilir. Sistemik toksisite başlıca santral sinir sistemi ve kardiyovasküler sistemi içerir (Bakınız bölüm 4.9 Doz aşımı).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hipersensitivite reaksiyonları (alerjik veya anafilaktoid reaksiyonlar, anafilaktik şok)-Bakınız ayrıca Deri & derialtı doku hastalıkları

Lidokaine alerji için deri testi güvenilir olarak düşünülmez.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş dönmesi, bayılma hissi, sinirlilik, tremor, ağız çevresinde parestezi, dil hissizliği, konvülsiyonlar, konfüzyon, uyku sersemliği, koma, respiratuvar yetmezlik

Sinir sistemi reaksiyonları uyarıcı veya baskılayıcı olabilir. Santral sinir sistemi stimülasyonu belirtileri kısa olabilir veya hiç olmayabilir. Böylece toksisitenin ilk belirtileri konfüzyon ve uyku sersemliğidir. Bu belirtileri koma ve respiratuvar yetmezlik takip eder.

Spinal anestezinin nörolojik komplikasyonları geçici nörolojik semptomları içerir, örneğin aşağı bel ağrısı, kaba et ve bacak ağrısı. Bu semptomlar genellikle anestezinin 24 saati içinde gelişir ve birkaç gün içinde çözülür. Lidokain ve diğer benzer ajanlarla spinal anesteziyi takiben persistant parestezi ile birlikte araknoidit ve kauda ekuina sendromunun izole vakaları, bağırsak ve üriner fonksiyon bozukluğu, alt ekstremitte paralizisi bildirilir. Vakaların çoğu lidokainin hiperbarik konsantrasyonları ve uzamış spinal infüzyon ile ilişkilidir.

Psikiyatrik hastalıkları

Bilinmiyor: Uyku sersemliği, konfüzyon

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Bulanık görme, diplopi ve amorozis

Bilateral amorozis, oküler prosedürler sırasında optik sinir kılıfının yanlışlıkla enjeksiyonu sonucu olabilir. Retro ve peribulber anesteziyi takiben orbital iltihabı ve diplopi bildirilir (Bakınız bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor: Tinnitus, hiperakuzi

Kardiyak hastalıkları

Kardiyovasküler reaksiyonlar baskılayıcıdır.

Bilinmiyor: Bradikardi, miyokardiyal depresyon, kardiyak aritmiler, olası kardiyak arrest veya sirkülatuvar kollaps

İzole bradikardi ve kardiyak arrest vakaları bildirilir.

Vasküler hastalıkları

Bilinmiyor: Hipotansiyon

Spinal ve epidural anesteziye hipotansiyon eşlik edebilir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Dispne, bronkospazm, respiratuvar depresyon, respiratuvar arrest

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Mide bulantısı, kusma

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü, ürtiker, anjiyoödem, yüz ödemi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut sistemik toksisite semptomları

Santral sinir sistemi toksisitesi artan ciddiyette semptomlar gösterir. Hastalar başlangıçta ağız çevresinde parestezi, dilde hissizlik, bayılma hissi, hiperakuzi ve tinnitus gösterir. Görsel rahatsızlık, musküler tremorlar veya kas çekilmesi daha ciddidir ve jeneralize konvülsiyonların başlangıcından önce gelir. Bu belirtiler nörotik davranışlarla karıştırılmamalıdır. Daha sonra birkaç saniyeden birkaç dakikaya süren bilinçsizlik ve grand mal konvülsiyonlar meydana gelebilir. Normal respirasyon ve havayolu kaybının müdahalesi

ile birlikte artmış musküler aktiviteden dolayı konvülsiyonları takiben hızlı bir şekilde hipoksi ve hiperkapni meydana gelebilir. Ciddi vakalarda apne meydana gelebilir. Asidoz lokal anestetiklerin toksik etkilerini artırır.

Kardiyovasküler sistem üzerindeki etkiler ciddi vakalarda görülebilir. Yüksek sistemik konsantrasyonlar sonucu potansiyel olarak fatal sonuçlarla birlikte hipotansiyon, bradikardi, aritmi ve kardiyak arrest meydana gelebilir.

İyileşme, lokal anestetik ilacın santral sinir sisteminden tekrar dağılımı ve metabolizması sonucu meydana gelir ve geri kazanım yüksek miktarda ilaç enjekte edilmemişse hızlı olabilir.

Akut toksisitenin tedavisi

Akut sistemik toksisite belirtisi ortaya çıkarsa, anestetik enjeksiyonu hemen durdurulmalıdır.

Tedavi, konvülsiyonlar ve santral sinir sistemi depresyonu meydana gelirse gerekir. Tedavinin amaçları oksijenasyonun işlevsel sürekliliğini sağlamak, konvülsiyonları durdurmak ve dolaşımı desteklemektir. Patent havayolu sağlanmalı ve gerekirse yardımcı ventilasyon (maske ve torba) ile birlikte oksijen uygulanmalıdır. Dolaşımın plazma infüzyonları ve intravenöz sıvılarla işlevsel sürekliliği sağlanır. Dolaşım depresyonunun destekleyici tedavisinin gerektiği yerde, santral sinir sistemi eksitasyonu riski içermesine rağmen vazopresör ajan kullanımı düşünülebilir. Konvülsiyonlar, diazepam veya tiyopenton sodyumun intravenöz uygulaması kontrol edilebilir. Bu arada antikonvülsan ilaçların solunum ve dolaşımı baskılayabildiği akılda tutulmalıdır. Uzamış konvülsiyonlar hastanın ventilasyonunu ve oksijenasyonunu tehlikeye sokabilir. Bu durumda erken endotrakeal entübasyon düşünülmelidir. Kardiyak arrest meydana gelirse, standart kardiyopülmoner resüsitasyon prosedürleri başlatılır. Devamlı optimal oksijenasyon, ventilasyon ve dolaşım desteği, asidoz tedavisi çok önemlidir.

Diyaliz, LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul ile akut doz aşımı tedavisinde ihmal edilebilir bir değer taşımaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Amid yapıllı lokal anestezipler

ATC kodu: N01BB02

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul vücudun çeşitli bölgelerinde sinir blokajı ile anestezi sağlamada ve ritim bozukluklarının kontrolünde kullanılır. Etkinin başlama süresi hızlıdır (intravenöz enjeksiyonu takiben yaklaşık 1 dakika ve intramusküler enjeksiyonu takiben yaklaşık 15 dakika) ve lidokain çevredeki dokular boyunca hızlı bir şekilde yayılır. Etki yaklaşık 10 ila 20 dakika sürer ve sırasıyla intravenöz ve intramusküler enjeksiyonları takiben yaklaşık 60 ila 90 dakika sürer.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Kandaki lidokain konsantrasyonu enjeksiyon bölgesinden absorpsiyon hızı, doku dağılım hızı, metabolizma ve atılım hızı ile belirlenir.

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ün sistemik absorpsiyonu enjeksiyon bölgesi, dozaj ve farmakolojik profil ile belirlenir. Maksimum kan konsantrasyonu interkostal sinir blokajını takiben meydana gelir. Azalan konsantrasyon sırasına göre konsantrasyon sırayla lomber epidural boşluk, brakial pleksus bölgesi ve subkütan dokudur. Bölgeyi ihmal ederek enjekte edilen toplam doz absorpsiyon hızı ve ulaşılan kan düzeylerinin primer belirleyicisidir.

Ayrıca lipid çözünürlük ve vazodilatör aktivite absorpsiyon hızını etkiler. Bu, lidokainin prilokainden daha hızlı absorbe olduğu epidural bölgede görülür.

Dağılım:

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul, toplam vücut suyu boyunca dağılır. Kandan yok oluş derecesi 2 ila 3 kompartmanlı modelle tanımlanır. Hızlı bir şekilde dengeye ulaşan dokular (örneğin yüksek vasküler perfüzyonlu dokular) tarafından alım ile ilişkili olduğuna inanılan hızlı bir yok oluş (alfa) fazı bulunur. Daha yavaş faz yavaş dengelenen dokulara (Beta faz) dağılım, metabolizma ve atılım (Gama faz) ile ilişkilidir.

Lidokain prilokainden (benzer potens ve etki süresi) daha yavaş dağılır, fakat mepivakain ile eşit şekilde dağılır. Dağılımı bütün vücut dokuları boyuncadır. Genelde daha fazla perfüze olmuş organlar daha yüksek lidokain konsantrasyonu gösterir. Bu ilacın en yüksek yüzdesi afinite yerine kas kütlelerinden dolayı iskelet kasında bulunur.

Biyotransformasyon:

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul başlıca karaciğerde enzimatik bozunmaya uğrar. Bozunmanın birazı karaciğer yerine dokularda da meydana gelebilir. Başlıca yolak monoetilglisiniksilidide oksidatif deetilasyondur. Sonrasında ksilidine hidrolizdir.

Eliminasyon:

Atılım, idrarda görülen %5'den daha az miktarda değişmemiş form olarak böbrekler yoluyla meydana gelir. Renal klerens, protein bağlanma afinitesi ve idrar pH'sı ile ters şekilde ilişkilidir. Bu, lidokain atılımının non-iyonik difüzyon ile meydana geldiğini belirtir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Enjekte edilen lidokain miktarı ve sonuçtaki pik anestetik kan düzeyleri arasında doğrusal bir ilişki bulunur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kısa ürün bilgisinin diğer bölümlerinde yer alan ilgili veriler dışında başka bir veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul; amfoterisin, metoheksiton ve gliseril trinitrat ile karıştırıldığında bu maddelerle geçimsiz olduğu bulunur. LYDOCON 35 mg/3,5 ml Ampul'ün bu maddelerle karıştırılması tavsiye edilmez.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda birbirinden separator ile ayrılmış 5 ve 10 adet 4 ml'lik renksiz Tip I cam ampul kullanma talimatı ile birlikte.

Ayrıca 100 ampullük hastane ambalajı mevcuttur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul
Tel: +90 212 474 70 50
Faks: +90 212 474 09 01

8. RUHSAT NUMARASI

2015/526

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ