

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Lidocaine Accord 10 mg/ml süstelahus**

**Lidocaine Accord 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 apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstivõi apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

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

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

LidocaineAccordon lokaalanesteetikum. Seda kasutatakse kehaosade tuimestamiseks väikeste kirurgiliste protseduuride ajal. See takistab valuaistingu liikumist närvide kaudu ajju, nii et te ei tunne enam valu. Toime tekib mõne minuti jooksul peale süsti ja möödub aeglaselt peale kirurgilist protseduuri.

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

Teile ei tohi seda ravimit manustada:

- kui olete lidokaiinvesinikkloriidi, amiidi-tüüpi anesteetikumidevõi selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on väga madal vererõhk või kui te olete kaotanud palju verd või teisi kehavedelikke või teie süda ei ole võimeline piisavalt verd pumpama muudel põhjustel, siis teile ei tohi Lidocaine Accord'i süstida seljaajju.

Rääkige oma arstiga, kui üks neist punktideist kehtib teie kohta enne kui teile manustatakse seda ravimit.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

**Enne Lidocaine Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:**

- kui te olete eakas või teie üldseisund on nõrk;
- kui teil on mõni südamehaigus, nagu aeglane või ebaregulaarne südametegevus või südamepuudulikkus;
- kui teil on kopsuhaigus või hingamishäire;
- kui teil on mõni maksahaigus või neeruprobleemid;
- kui teil krambihood (epilepsia);
- kui teil on süstitavas piirkonnas põletik või infektsioon;
- kui teil on porfüüria (harvaesinev pärilik haigus, mis mõjutab nahka ja närvisüsteemi);
- kui teil on probleeme vere hüübimisega;
- kui te olete rase viimast trimestrit (raseduse viimased kolm kuud).

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga enne, kui teile manustatakse Lidocaine Accord'i.

### **Muud ravimid ja Lidocaine Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- teised lokaalanesteetikumid;
- ravimid, mida kasutatakse mao või kaksteistsõrmiksoole haavandi raviks (nt tsimetidiin);
- ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks (nt amiodaroon).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Sõltuvalt annusest ja manustamisviisist võib Lidocaine Accord ajutiselt mõjutada autojuhtimist ja masinate käsitlemist võimet.

Küsi oma arstilt, millal oleks ohutu jätkata neid tegevusi.

### **Lidocaine Accord sisaldab naatriumi**

1 ml süstelahust sisaldab umbes 0,118 mmol naatriumi (kui kasutatakse tugevust 10 mg/ml) või 0,082 mmol naatriumi (kui kasutatakse tugevust 20 mg/ml). Seda tuleb arvesse võtta patsientide puhul, kes on piiratud naatriumisaldusega dieedil.

## **3. Kuidas Lidocaine Accord'i kasutada**

Lidocaine Accord'imanustab teile arst. See süstitakse teile veeni, lihasesse, naha alla või epiduraalruumi seljaajulähedal.

Arst manustab teile annuse, mis sõltub valu leevendamise tüübist. Annus sõltub ka kehakaalust, vanusest, füüsilisest seisundist ja kehaosast, kuhu ravimit süstitakse. Teile manustatakse madalaim annus, mis avaldab soovitud toime.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Annust vähendatakse lastel ja nõrga üldseisundiga patsientidel.

Lidocaine Accord'i manustatakse tavaliselt operatsiooni vajava kehaosa lähedusse.

### **Kui te kasutate Lidocaine Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Teie raviarst on koolitatud tegelema tõsiste kõrvaltoimetega, juhul kui teile manustatakse liiga palju Lidocaine Accord'i.

Esimesed Lidocaine Accord'i üleannustamise sümptomid on tavaliselt järgmised:

- krampid,
- rahutus,
- pearinglus või -pööritus,
- iiveldus,
- tuimus või torkimistunne huulte ja suu ümbruses,
- nägemishäired.

Kui teil tekib mõni neist sümptomitest või kui te arvate, et olete saanud liiga palju Lidocaine Accord'i, rääkige sellest kohe oma arstile või meditsiiniõele.

Tõsisemad kõrvaltoimed, mis võivad tekkida Lidocaine Accord'i üleannustamisel, on näiteks tasakaalu ja koordineerimise häired, kuulmishäired, eufooria, segasus, kõnehäired, kahvatus, higistamine,

värisemine, krambid, toime südamele ja veresoontele, teadvuse kaotus, kooma ja lühiajaline hingamiskatkestus (apnoe).

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Lidocaine Accordpõhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui teil tekib raske allergiline reaktsioon (angioödeem või anafülaktiline šokk). Sümptomid võivad olla järgmised (tekivad ootamatult):

- näo, huulte, keele või kõri turse; see võib raskendada neelamist,
- raske või ootamatu käte, jalgade ja pahklude paistetus,
- hingamisraskused,
- tugev nahasügelus (koos lööbega),
- palavik,
- vererõhu langus.

Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st).

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

*Väga sage* (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- madal vererõhk
- iiveldus.

*Sage* (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- nõeltega torkimistunne nahal
- pearinglus
- aeglane südamerütm
- kõrge vererõhk
- oksendamine.

*Aeg-ajalt* (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- krambid
- keele tuimus või torkimistunne suu ümbruses
- helin kõrvus või helitundlikkuse suurenemine
- nägemishäired
- teadvuse kadu
- värisemine
- uimasus
- peapööritus
- kohin kõrvus
- mürgistuse tunne
- kõnehäired.

*Harv* (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- ülitundlikkusreaktsioonid nagu nõgestõbi (urtikaaria), lööve, angioödeem ja rasketel juhtudel anafülaktiline šokk
- aistingute muutused või lihasnõrkus (neuropaatia)
- seljaaju ümbritseva membraani põletik (arahnoidiid), mis võib põhjustada valu alaseljas või valu, tuimust või nõrkustunnet jalgades
- topeltnägemine
- ebahütlane või katkev pulss
- aeglustunud või katkev hingamine.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri 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 Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil/viaalil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ühekordseks kasutamiseks, kasutada kohe pärast avamist, allesjäänud lahus hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahuse värv on muutunud. Süstelahust ei tohi kasutada, kui lahuses on võõrkehi.

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 Accord sisaldab

Toimeaine on lidokaiinvesinikkloriid.

Lidocaine Accord 10 mg/ml süstelahus: 1 ml süstelahust sisaldab 10 mg lidokaiinvesinikkloriidi.

Lidocaine Accord 20 mg/ml süstelahus :1 ml süstelahust sisaldab 20 mg lidokaiinvesinikkloriidi.

Teised koostisosad on naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks), naatriumhüdrokksiid (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

### Kuidas Lidocaine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Lidocaine Accord on selge, värvitu, steriilne süstelahus. Saadaval on kaks tugevust 10 mg/ml ja 20 mg/ml.

Lidocaine Accord 10 mg/ml süstelahus on saadaval:

Klaasampullid: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml  
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml  
10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Klaasviaalid: 1 x 20 ml

Lidocaine Accord 20 mg/ml süstelahus on saadaval:

Klaasampullid: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml  
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml  
5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Klaasviaalid: 1 x 20 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja:

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

Tootjad

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Ühendkuningriik

või

Wessling Hungary Kft  
Föti út 56.  
1047 Budapest  
Ungari

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.  
Ühekordseks kasutamiseks, kasutada kohe pärast avamist, allesjäänud lahus hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahuse värv on muutunud. Süstelahust ei tohi kasutada, kui lahuses on võõrkehi.

Manustamisviis

Lidocaine Accord'i peab manustama inimene, kellel on kogemused regionaalanesteesias ja kes oskab elustamisvõtteid. Lokaalanesteetikumide manustamisel peavad olema käepärast elustamiseks vajalikud vahendid.

Palun vaadake annustamist ravimi omaduste kokkuvõttest.