

Листовка: информация за потребителя

ЛИДБРИ 42 mg/ml вътрематочен гел
лидокаин

LIDBREE 42 mg/ml intrauterine gel
lidocaine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЛИДБРИ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЛИДБРИ
3. Как се използва ЛИДБРИ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛИДБРИ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200188
Разрешение №	BG/MA/76-519/11
Доброление №	13.10.2020

1. Какво представлява ЛИДБРИ и за какво се използва

ЛИДБРИ е обезболяващ гел, който се използва за предотвратяване на болката при гинекологични процедури, като поставяне на контрацептивно устройство в матката, вземане на биопсия за лабораторни изследвания по време на гинекологичен преглед, при жени и девойки на възраст 15 години и повече. Гелът съдържа активното вещество лидокаин, който е локален анестетик от амиден тип (обезболява частите на тялото, върху които е приложен).

Как действа ЛИДБРИ

След прилагането на гела, обезболяването на гениталната повърхност (лигавицата) настъпва след 2 до 5 минути. Доказано е, че гелът намалява болката по време на гинекологични процедури и поне 30 минути след края на процедурата. След 1 час обезболяващото действие преминава.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЛИДБРИ

Не използвайте ЛИДБРИ ако сте алергични към лидокаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Само за цервикална и вътрематочна употреба. След употреба на гела при поставяне на вътрематочен контрацептив (вътрематочно контрацептивно устройство, ВКУ), в **някой случай**



може да възникне кървене и/или силна болка, ако е имало затруднения при поставянето. В такива случаи трябва да се направи физически преглед и ехографски преглед, за да бъде изключена перфорация на матката или цервикса (шийката на матката). Перфорация на матката е съобщавана средно в 1 от 1 000 случаи на поставено ВКУ.

Кажете на медицинското лице, което Ви прилага ЛИДБРИ:

- Ако имате нарушение на сърдечния ритъм (частична или пълна блокада на сърдечната проводимост), тъй като локалният анестетик може да му повлияе.
- Ако приемате лечение поради нарушен сърдечен ритъм (с т.нар. блокери на калиевите канали или антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон)), тъй като може да се усилит ефектът върху сърцето.
- Ако имате заболяване, наречено остра порфирия (наследствено заболяване, свързано с един от белтъците в кръвта). Лидокаин може да причини пристъпи на порфирия и лечение с него да се назначава на пациенти с остра порфирия само при категорични показания или спешни случаи.
- Ако общото Ви здравословно състояние не е добро.

Деца и юноши

Деца на възраст под 15 години не трябва да приемат това лекарство поради риск от нежелани реакции поради висока концентрация на лидокаин в кръвта.

Други лекарства и ЛИДБРИ

Информирайте Вашия лекар или друг медицински специалист, ако наскоро сте приемали други лекарства, съдържащи лидокаин, лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (антиаритмични средства, като мексилетин, или антиаритмични средства от клас III, като амиодарон), тъй като тяхното действие върху сърцето ще се добави към действието на лидокаин.

Бременност и кърмене

Въз основа на данните от дългосрочния опит, не е известно използването на лидокаин по време на бременност да причинява нежелани реакции при новороденото.

Лидокаин може да премине в кърмата, но в толкова малки количества, че по принцип няма риск от въздействие върху новороденото. Кърменето може да продължи при лечение с ЛИДБРИ.

Не е известно лидокаин да повлиява фертилитета.

Шофиране и работа с машини

ЛИДБРИ не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

ЛИДБРИ съдържа макроголглицерол рицинолеат (рициново масло, полиоксил) и бутилиран хидрокситолуен (Е 321)

Макроголглицерол рицинолеат може да причини тежки алергични реакции. Бутилиран хидрокситолуен (Е 321) може да причини дразнене на лигавиците.

3. Как се използва ЛИДБРИ

Обезболяващият гел ще Ви бъде приложен от Вашия лекар или акушерка (медицинска сестра) последователно, като се започне от входа на матката.

Употреба при юноши

При юноши с ниско телесно тегло под 30 кг трябва да се прилага намалена доза.



Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза ЛИДБРИ

При прилагане на препоръчителната доза, това не се очаква. Въпреки това информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако получите изтръпване на устните и езика, виене на свят, шум в ушите (тинитус) или проблем с говора или зрението (зрителни нарушения), тъй като това може да са първи признаци на висока концентрация на лидокаин в кръвта. Понякога може да се появи потрепване на мускулите или трепет (тремор) или спиране на дишането (апнея), в такъв случай Вашият лекар или медицинска сестра ще вземат бързо мерки, за да осигурят правилното Ви дишане (поддържане на дишането) и ще Ви дадат антиконвулсанти.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които може да се появят след употреба на ЛИДБРИ при поставяне на контрацептив в матката, са подобни на тези, които се получават при поставяне на контрацептив в матката без употреба на ЛИДБРИ.

Възможните нежелани реакции са:

- **Много чести нежелани реакции** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): гадене (неразположение).
- **Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 души): световъртеж, главоболие, неприятно усещане в корема.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЛИДБРИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (месец-година), отбелязан върху картонената опаковка и спринцовката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛИДБРИ

- Активното вещество е лидокаин. Всеки ml гел съдържа 42 mg лидокаин.












- Другите съставки са:
 - Макроголглицерол рицинолеат (рициново масло, полиоксил)
 - Полоксамер (съдържащ бутилиран хидрокситолуен (E 321))
 - Натриев аскорбат (E 301)
 - Солна киселина за регулиране на рН
 - Натриев хидроксид за регулиране на рН
 - Вода за инжекции

Как изглежда ЛИДБРИ и какво съдържа опаковката

Този продукт е вътрематочен гел (за приложение в матката). Стерилна, бистра до почти бистра, леко жълтеникаво-кафява на цвят вискозна течност при стайна температура, съдържаща 42 mg/ml лидокаин. Продуктът има обратимо желиране, което зависи от температурата (терможелиране). ЛИДБРИ 42 mg/ml вътрематочен гел е наличен в стерилна предварително напълнена спринцовка с обем 10 ml, опакована в блистер. Стерилен апликатор с накрайник тип Луер-лок, съвместим с предварително напълнената спринцовка, е опакован в отделен плик, поставен в картонена кутията. От апликатора могат да бъдат изтласкани (освободени) 8,5 ml. Опаковка: 1×10 ml вътрематочен гел в предварително напълнена спринцовка.

Символи на опаковката на ЛИДБРИ апликатора

				
Каталожен номер	Партиден номер	Да не се използва, ако опаковката е нарушена	Да не се използва повторно	СЕ-марка
				
Производител	Да се използва до:	Стерилизиран чрез радиация	Прочетете инструкциите за употреба	

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budapest H-1103
Унгария

Производител

Recipharm Karlskoga AB
Björkbornsvägen 5
SE691 33 Karlskoga
Швеция

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

България: Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Австрия: Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Белгия: Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik



Хърватия:	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Кипър:	Lidbree
Чехия:	Lidbree
Дания:	Lidbree
Естония:	Lidbree
Финландия:	Lidbree 42 mg/ml Geeli kohtuun
Франция:	LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin
Германия:	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Гърция:	Lidbree
Унгария:	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél
Исландия:	Lidbree
Ирландия:	Lidbree
Италия:	Lidbree
Латвия:	Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmés gels
Литва:	Lidbree 42 mg/ml intrauterināis gelis
Люксембург:	Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérin
Нидерландия:	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
Норвегия:	Lidbree
Полша:	Lidbree
Португалия:	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Малта:	Lidbree 42 mg/mL intrauterine gel
Румъния:	Lidbree 42 mg/ml gel cu cedera intrauterină
Словакия:	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Словения:	Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél
Испания:	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Швеция:	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel
Великобритания:	Lidbree 42 mg/mL intrauterine gel

Дата на последно преразглеждане на листовката <{ММ /ГГГГ}> <{месец ГГГГ}>.

----->
 Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Само за цервикална и вътрематочна употреба.

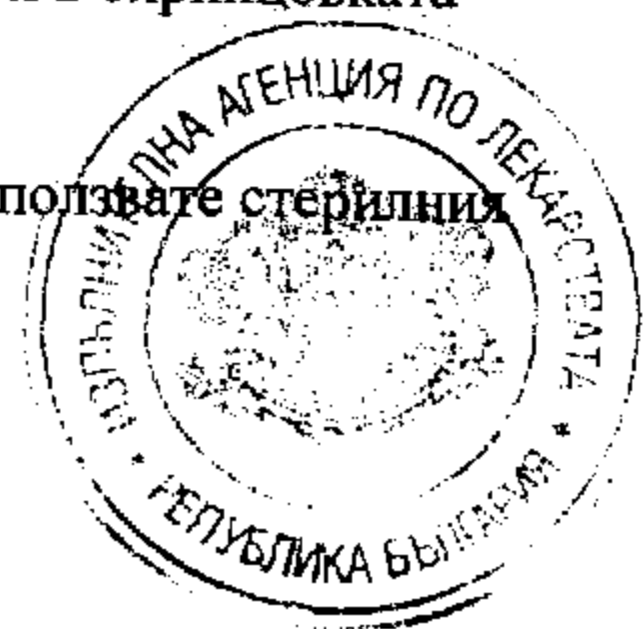
След употреба на ЛИДБРИ, ако е имало затруднения при поставянето и/или силна болка и кървене по време или след поставянето, трябва веднага да се направи физикален преглед и ехография, за да се изключи перфорация на корпуса на матката или цервикса, тъй като под действието на локалния анестетик пациентката може да не реагира на болката в случай на перфорация.

Терможелираща форма: ЛИДБРИ е терможелираща, без консерванти вискозна течност за локална анестезия. Образува се гел, когато температурата се повиши до телесната температура, като така остава свързан към лигавицата в цервикалния канал и матката (минимизира изтичането, което може да се случи при течните форма).

Начин на приложение и дозировка:

При прилагане ЛИДБРИ трябва да бъде в течна форма. Ако е под формата на гел, трябва да се постави в хладилник, докато отново се втечни. Видимите мехурчетата въздух в спринцовката ще се раздвижат, ако наклоните спринцовката.

Сглобете продукта стъпка по стъпка и поставете вискозната течност като използвате стерилния апликатор от опаковката.

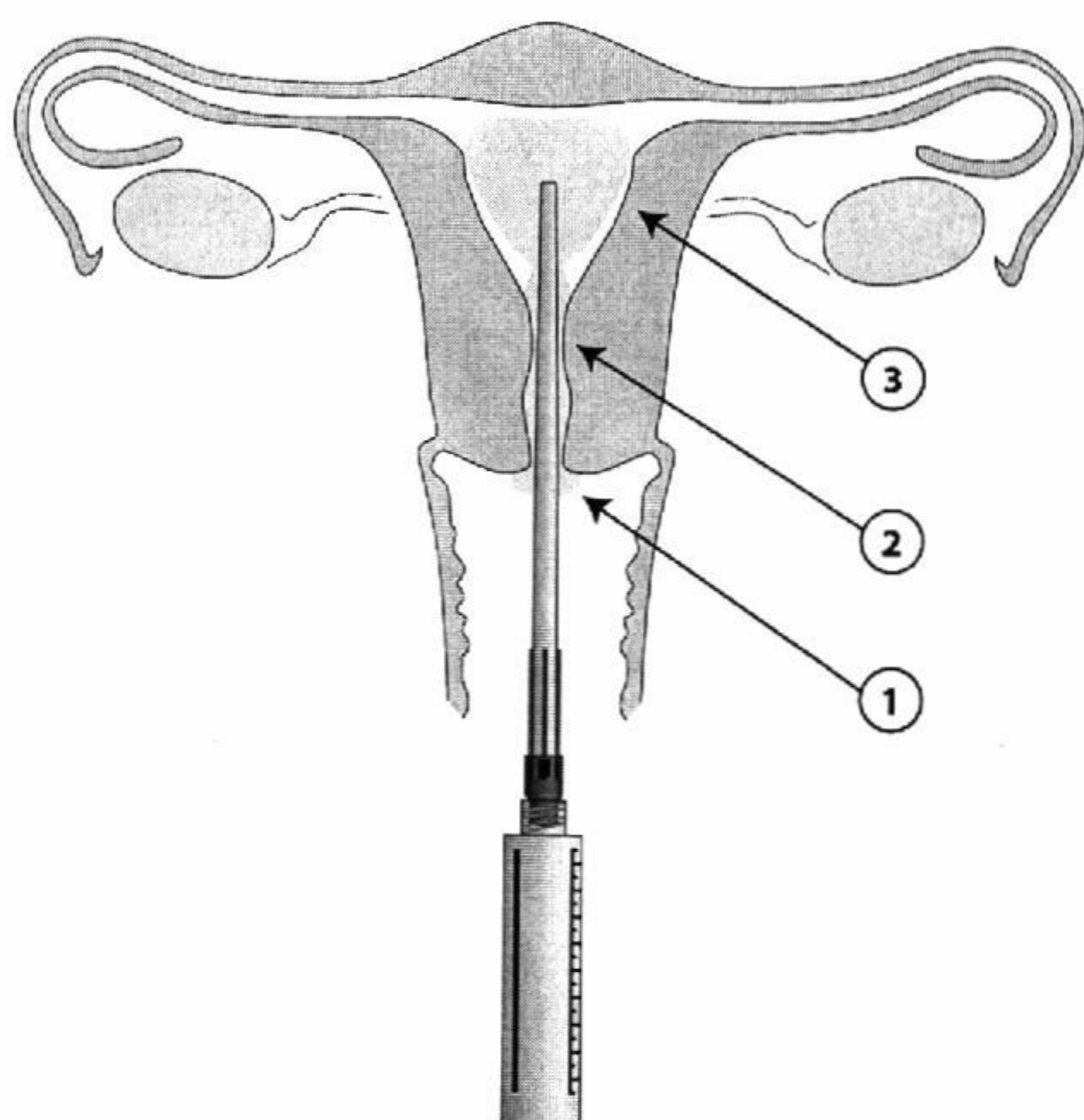


- 1) Проверете външния вид на спринцовката като я наклоните. Мехурчетата въздух ще се раздвижат, ако продуктът е в течно състояние и е готов за употреба. Ако мехурчетата въздух не се движат, продуктът е под формата на гел – поставете го в хладилник, докато отново се втечни.
- 2) Свържете буталото и апликатора към спринцовката и проверете дали са плътно свързани.



- 3) Избутайте мехурчетата въздух и напълнете апликатора с гела като постоянно натискате буталото на спринцовката.
- 4) Използвайте скалата на апликатора за поставяне на количеството ЛИДБРИ.

Когато апликаторът е поставен, 8,5 ml гел може да бъде освободен от спринцовката. Един ml съдържа 42 mg лидокаин. Приложете гела като следвате стъпките (1 до 3), както е показано на фигурата.



Цервикални процедури

- 1) Приложете 2 до 3 ml като плътен слой върху входа на влагалището с помощта на стерилния апликатор.
- 2) Приложете 3 ml в цервикалния канал 5 минути преди започване на процедурата, като използвате апликатора.

Вътрематочни процедури

- 1) Приложете 1 до 2 ml върху горните устни на влагалището като използвате стерилния апликатор.
- 2) Приложете 2 до 3 ml в цервикалния канал като използвате стерилния апликатор. Изчакайте 2 минути за започване на действието върху вътрешния канал.
- 3) После поставете апликатора в маточната кухина и въведете 3 до 5 ml от гела, 5 минути преди започване на процедурата. Апликаторът има мерителна скала в сантиметри. Може да се приложи по-малък обем, напр. при нераждали пациентки, ако пациентката изпита дискомфорт преди да бъде приложен целият обем.

Единичната вътрематочна доза не трябва да надвишава общ обем от 10 ml. Изхвърлете неизползаното количество.



Педиатрична популация от 15-годишна възраст

При девойки с ниско телесно тегло под 30 kg, дозата трябва да бъде пропорционално намалена, като единичната доза не трябва да надвишава максималната препоръчителна парентерална доза (6 mg/kg лидокаинов хидрохлорид, съответстващ на 5,2 mg/kg лидокаинова база в ЛИДБРИ, т.е. 1,2 ml на 10 kg телесно тегло). При девойки с телесно тегло от 30 kg максималната обща доза ЛИДБРИ е 3,6 ml.

Продължителност на действието

Доказано е, че гелът намалява болката по време на гинекологични процедури и поне 30 минути след процедурата. След 1 час обезболяващият ефект преминава.

