ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20111268
Разрешение № 26052 / 19 -06- 2014
Одобрение № /

**Листовка: информация за потребителя**

**Лидокаин Актавис 5% маз**
**Lidocain Actavis 5% ointment**

лидокаин
(*lidocaine*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, *неописани в тази* листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**
1. Какво представлява Лидокаин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Лидокаин Актавис
3. Как да използвате Лидокаин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лидокаин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Лидокаин Актавис и за какво се използва

Лидокаин Актавис 5% маз съдържа локалния анестетик лидокаин. Той е включен в хомогенна мазилкова основа, която осигурява разтворимост, проникване на лекарственото вещество през кожата и достигането му до по-дълбоко разположените нервни влакна. Той временно отстранява или намалява чувствителността на рецепторите и блокира проводимостта на периферните нерви без да оказва влияние върху централната нервна система.
Продуктът притежава силен, продължителен и дълбоко разпространяващ се местен анестетичен ефект.

Лидокаин Актавис 5% маз се използва за повърхностна *локална* анестезия при хирургични интервенции и диагностични манипулации.

## 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Лидокаин Актавис

**Не използвайте Лидокаин Актавис**
- ако сте алергични към лидокаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) и/или към други локални анестетици от групата на амидите;
- ако страдате от метхемоглобинемия (образуване на метхемоглобин в кръвта) - вродена и придобита.

**Предупреждения и предпазни мерки**
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Лидокаин Актавис, ако:
- имате свръхчувствителност към някои лекарства (особено от групата на сулфонамидите)
- имате атопичен дерматит

- в момента употребявате лекарства от групата на сулфонамидите. Едновременната употреба със сулфонамиди трябва да се избягва, особено при недоносени, кърмачета и деца до 1 година
- страдате от заболяване на сърцето (особено ако имате забавена сърдечната дейност или сърдечен блок)
- имате чернодробно или бъбречно заболяване
- ако Ви е направена ваксина. Лидокаин не трябва да се използва за локална анестезия при инжектиране на ваксини, поради възможно взаимодействие между продукта и ваксината
- имате остро заболяване, съпроводено с повишена температура
- сте на възраст над 65 години
- организмът Ви е силно изтощен
- имате спукано тъпанче. Лидокаин не трябва да се нанася във външния слухов проход при увредена тъпанчева мембрана и в близост до очите.

При използване на локални анестетици в устната кухина може да се наруши преглъщането и да се усили опасността от аспирация, поради което 60 минути след използването на локални анестетици в устата или гърлото не трябва да се приема храна. Това е от особено значение при децата, поради по-честото хранене при тях.
Изтръпването на езика или устната лигавица може да увеличи опасността от травма чрез неумишлено ухапване. Докато устата и гърлото са анестезирани не трябва да се вземат храни и дъвки.

Лидокаин може да премине в кръвта и да причини нежелани лекарствени реакции, които могат да бъдат и с фатален изход, ако мазта се прилага в голямо количество, върху обширни участъци на кожата, върху възпалена или увредена кожа или при повишена кожна температура. Кожната температура може да се повиши при извършване на физически усилия (напр. тренировки), при покриване на кожата с топли завивки или използване на електрически възглавнички.

Ако след приложение на лидокаин почувствате сърцебиене, учестено и повърхностно дишане, нестабилно кръвно налягане, отпадналост, лош дъх, гадене, уведомете незабавно лекуващия си лекар. Това може да са първоначалните симптоми на тежко състояние, наречено злокачествена хипертермия. Не е известно дали анестетици, като лидокаин могат да предизвикат това състояние, но вероятността от появата му не може да се изключи, особено ако възникне необходимост и от прилагане на допълнителна анестезия.

При поява на алергични дерматити (сърбеж, зачервяване, оток, обриви по кожата) употребата на продукта трябва да се прекрати.

**Други лекарства и Лидокаин Актавис**
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.
Анестетичният ефект на лидокаин се засилва и удължава от някои лекарствени продукти (аналгетици, транквилизатори, общи анестетици).
Лидокаин засилва метхемоглобинообразуващия ефект на лекарства, известни като метхемоглобинобразуващи (сулфонамиди).

**Бременност, кърмене и фертилитет**
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

В периода на бременност и по време на кърмене Лидокаин Актавис трябва да се прилага само след преценка от страна на лекаря.

**Шофиране и работа с машини**
Този продукт не оказва неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

**Лидокаин Актавис съдържа бензалкониев хлорид и пропиленгликол**
Бензалкониев хлорид е дразнещо вещество и може да причини кожни реакции.
Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

## 3. Как да използвате Лидокаин Актавис

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарственият продукт е за външно приложение!

*Деца*

- новородени и кърмачета — 0,5 g/10 $cm^2$ кожна повърхност
- деца от 1 до 6 години — 0,5 g/10 $cm^2$ кожна повърхност
- деца от 6 до 12 години — 1,0 g/10 $cm^2$ кожна повърхност

*Възрастни*

- малки манипулации (поставяне на венозни катетри, обработка на ограничени повърхности) — 1,5 g до 2,0 g /10 $cm^2$ кожна повърхност
- процедури върху по-голяма площ — 2,0 g/10 $cm^2$ кожна повърхност

Лидокаин Актавис 5% маз се нанася върху кожата или лигавиците с марлен тампон през интервали не по-малко от 3 часа.

При манипулации се нанася и върху инструмента.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Лидокаин Актавис**
Ако Вие инцидентно сте използвали повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от предписаното, въпреки че вероятността да настъпи предозиране при прилагане върху кожата е малка.
При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта не се наблюдава предозиране и токсичност при прилагане върху кожата.
Лидокаин може да премине в кръвта, ако мазта се прилага в голямо количество, върху обширни участъци на кожата, върху възпалена или увредена кожа или при повишена кожна температура.
При тези обстоятелства не може да се предвиди какво е количеството лидокаин, което преминава в кръвта, като то може да бъде достатъчно високо, за да причини животозастрашаващи нежелани реакции, като аритмия, припадъци, затруднения в дишането, кома и дори смърт.

**Ако сте пропуснали да приложите Лидокаин Актавис**
Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приложете обичайната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуска и продължете лечението по обичайния начин.

## 4. Възможни нежелани реакции

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

Рядко *(могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)* могат да се наблюдават локални кожни реакции, които отзвучават бързо: контактни дерматити, зачервяване, кожни обриви, уртикария, оток.

В много редки случаи *(могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)* могат да се наблюдават анафилактични реакции към локални анестетици от този вид (амиди).

**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:
Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: 02 8903417
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 ЛИДОКАИН АКТАВИС

При температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Период на използване след първо отваряне на опаковката – 3 месеца.
Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния вид на мазта или други признаци на влошаване.

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 Лидокаин Актавис:**
- Активното вещество е лидокаин. В 1 g маз се съдържат 50 mg лидокаин.
- Другите съставки са: макрогол 400, макрогол 4000, пропиленгликол, бензалкониев хлорид.

**Как изглежда Лидокаин Актавис и какво съдържа опаковката**
*Външен вид*
Лидокаин Актавис 5% маз представлява бяла, хомогенна маз.
*Опаковка*
По 40 g маз в алуминиева туба. По1 туба в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**
Актавис ЕАД
ул. „Атанас Дуков" № 29
1407, София
България

**Производител**
Балканфарма-Троян АД
ул. „Крайречна", № 1
5600 Троян

България

**За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:**

Актавис ЕАД
ул. „Атанас Дуков" 29
1407, София
България
Тел. 02 9321 771

**Дата на последно преразглеждане на листовката** – октомври, 2013 г.