

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Dolokain 20 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 20 mg lidokainklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 g gela sadrži 200 mg propilenglikola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Bezbojan do blijedo žut, bistar gel svojstvena mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Dolokain je indiciran za lokalnu anesteziju u slučaju:

- kateterizacije uretre,
- cistoskopije,
- endoskopije probavnoga sustava.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Kod žena, djece (2-12 godina) i adolescenata (mlađih od 18 godina) nije najbolje dokazan učinak lidokain gela, stoga potrebu za njegovom primjenom treba procijeniti liječnik. Posebne preporuke za doziranje u ovoj skupini bolesnika se ne mogu dati, međutim općenito je pravilo da se količina primijenjenog gela prilagodi individualnoj anatomiji uretre svakog bolesnika.

Sistemska apsorpcija lidokaina može biti povećana u djece stoga je potreban oprez. Općenito, maksimalna doza od 2,9 mg/kg lidokainklorida u djece, u dobi od 2 do 12 godina, ne smije se premašiti. Dolokain gel se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

Dolokain gel namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Preostalu količinu gela potrebno je baciti (vidjeti dio 6.6).

Anestezija uretre žene

Vanjsko se ušće uretre opere i dezinficira te se ubrizga 3-5 ml gela (60-100 mg lidokainklorida). Preko vanjskoga ušća uretre postavi se sterilni tampon natopljen gelom tijekom 5-10 minuta.

Anestezija uretre muškarca

Vanjsko se ušće uretre opere i dezinficira te se ubrizga 5-10 ml gela (100-200 mg lidokainklorida) ili dok pacijent ne osjeti napetost (kateterizacija). Drugim se ubrizgavanjem, nakon 5-10 minuta pri zahvatima sondiranja ili cistoskopije primjeni ostatak gela (dok pacijent ne osjeti napetost, cca. 10-15 ml).

Endoskopske pretrage

- a) Endoskopska pretraga gornjega dijela probavnoga sustava – prikladna količina gela (5 ml) primjeni se 5 minuta prije zahvata u orofaringealno područje bolesnika te se nakon nekoliko minuta uvodi endoskopska sonda.
- b) Endoskopska pretraga donjega dijela probavnoga sustava – prikladna količina gela (10-25 ml) primjeni se intrarektalno te se nakon 5-10 minuta uvodi endoskopska sonda premazana gelom.

Bolesnike u kojih je lidokain korišten kod provođenja laringoskopije treba upozoriti da 3-4 sata nakon primjene lokalnoga anestetika ne jedu niti piju.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Preosjetljivost na lokalne anestetike amidnoga tipa.

Primjena na sluznici oka.

Dolokain gel se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lijek nije predviđen za primjenu u oku te ga ne treba upotrebljavati u blizini oka. Također, ne upotrebljavati ga u slušnom kanalu ako je došlo do perforacije bubnjića.

Ne preporučuje se primjena u slučaju lokalne infekcije na mjestu aplikacije te u slučaju oštećenja sluznice jer oštećena sluznica omogućava povećanu sistemsku apsorpciju.

Lidokain s oprezom treba primjenjivati u starijih osoba, djece (2-12 godina) i adolescenata (mlađih od 18 godina), u bolesnika s kardiovaskularnim bolestima i epilepsijom, u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre, kao i u bolesnika s mijastenijom gravis.

Ovaj lijek sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ne opisuju se značajne interakcije nakon lokalne primjene lidokainklorida.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o štetnim učincima lidokaina primijenjenoga lokalno na majku i dijete.

Lijek se ne bi trebao koristiti tijekom trudnoće osim ako liječnik ne procijeni da je neophodno.

Dojenje

Lidokain dobro prolazi placentarnu barijeru i izlučuje se u majčinom mlijeku.

Izuzetno je niska mogućnost za nastanak potencijalnih toksičnih učinaka izlaganjem novorođenčeta ili dojenčeta lidokainu u majčinom mlijeku.

Prema mišljenju Američke akademije za pedijatriju, lidokainklorid je kompatibilan s dojenjem.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Dolokain gel ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Lokalno primijenjen, lidokainklorid rijetko uzrokuje alergijsku ili anafilaktičku reakciju, uključujući osip na mjestu primjene gela. Osip je blag i obično prolazi spontano 1-2 sata nakon primjene lijeka.

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: angioedem.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta

Vrlo rijetko: bronhospazam.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko: urtikarija.

U slučaju pojave sistemskih nuspojava potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka i savjetovati se s liječnikom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

U slučaju primjene velikih količina lidokainklorida na oštećenu sluznicu može doći do resorpcije i pojave sistemskih učinaka.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lokalni anestetik, amid, ATK oznaka: N01BB02.

Mehanizam djelovanja

Mehanizam djelovanja lidokainklorida posljedica je njegova učinka na Na^+ kanale. Vezuje se na specifični receptor na unutarstaničnom kraju kanala i blokira Na^+ kanal na vremenski i voltažno-ovisan način te time sprečava prijenos živčanih impulsa tijekom procesa ekscitacije.

Farmakodinamički učinci

Postupno povećavanje koncentracije lokalnoga anestetika u području živčanoga završetka uzrokuje: povišenje praga podražaja, usporenje provođenja impulsa, smanjenje frekvencije izbijanja akcijskoga potencijala, smanjenje amplitude akcijskoga potencijala, smanjenje sposobnosti stvaranja akcijskoga potencijala. Navedeni porast učinka lidokaina, porastom koncentracije, posljedica je njegova vezivanja za sve veći broj kanala Na^+ . Ako je Na^+ struja blokirana iznad kritične dužine živca prijenos impulsa je onemogućen, stoga primjena lidokaina uzrokuje privremenu (tijekom određenog vremenskog razdoblja), ali i potpunu analgeziju i anesteziju željenih dijelova tijela, ovisno o mjestu primjene.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Apsorpcija lidokaina ovisi o mjestu primjene.

Apsorpcija kroz neoštećenu kožu je vrlo slaba.

Nakon 400 mg im. injekcije pik srednje koncentracije u plazmi bio je 6.48 µg/ml, u usporedbi s 4.91 µg/ml nakon subkutane vaginalne injekcije i 1.95 µg/ml nakon subkutane abdominalne injekcije.

Pretpostavlja se da se apsorpcija s oštećena tkiva razlikuje u odnosu na apsorpciju sa zdravoga. Bioraspoloživost lidokaina viša je primijenjenoga na sluznicu gornjih nego na sluznicu donjih dišnih puteva.

Prihvatljive koncentracije lidokaina u plazmi postignute su sljedećim režimom uzimanja prije bronhoskopije: nanošenje 2 %-tnog gela na orofarinks i u nosnice. Apsorpcija lidokaina kod intranazalne primjene može znatno varirati.

Distribucija

Lidokain se uglavnom vezuje za α_1 -kiselu glikoprotein (AKG), protein akutne faze, čija je koncentracija u porastu nakon trauma, operacija, opekotina, infarkta miokarda te u slučaju nekih kroničnih upalnih bolesti.

Vezanje za proteine plazme varijabilno je i iznosi oko 66%, a može jako porasti u navedenim slučajevima, a smanjeno je u novorođenčadi, u slučaju nefrotičkoga sindroma i bolesti jetre kod kojih je koncentracija AKG-a viša od normalne.

Biotransformacija

Lidokain se pretežno metabolizira u jetri.

Eliminacija

Oko 10% izlučuje u nepromijenjenu obliku urinom, a ostatak u obliku metabolita.

Lidokain prolazi krvno-moždanu i placentarnu barijeru te se izlučuje u majčinu mlijeku.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Amesovim testom, mikrosomalnim testom te analizom strukturalnih kromosomskih aberacija na humanim limfocitima *in vitro* kao i testom mikronukleusa miševa *in vivo* nije uočeno nikakvih znakova mutagenosti lidokaina. Međutim, ispitivanjem njegovih metabolita uočena je lagana mutagena aktivnost metabolita 2,6-xilidina. Mutagenost metabolita također je uočena na lokusu timidin kinaze s mogućim kromosomskim aberacijama, međutim u vrlo visokim koncentracijama.

Ispitivanjem kancerogenosti lidokaina kao i njegovog najznačajnijeg, potencijalno kancerogenog metabolita 2,6-xilidina, nije uočena povećana incidencija razvoja karcinoma u ispitivanih životinja.

Ispitivanja nisu pokazala nikakva štetna djelovanja lijeka na reprodukciju niti na plod. Pozornost treba obratiti u slučaju primjene lidokaina na oštećenu sluznicu kao i sluznicu dojenčadi i male djece.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- propilenglikol,
- kalijev dihidrogenfosfat,
- natrijev hidrogenfosfat dihidrat,
- natrijev klorid,
- hidroksietilceluloza,
- voda, pročišćena.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijska tuba s 25 g gela, s PP zatvaračem, u kutiji koja je na oba kraja zaštićena sigurnosnom naljepnicom.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Sadržaj tube je sterilan. Ako na kutiji ima znakova oštećenja ili neovlaštenog otvaranja, proizvod se ne smije koristiti. Sterilnost se može jamčiti samo ako su sigurnosne naljepnice na krajevima kutije netaknute.

Dolokain gel namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Preostalu količinu gela potrebno je baciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-337711437

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

31. srpanj 2000./24. listopada 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. veljače 2021.