

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

CONSOLID 20 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα

υδροχλωρική λιδοκαΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CONSOLID και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CONSOLID
3. Πώς να πάρετε το CONSOLID
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CONSOLID
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CONSOLID και ποια είναι η χρήση του

Το CONSOLID περιέχει τη δραστική ουσία λιδοκαΐνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται τοπικά αναισθητικά.

Το CONSOLID χρησιμοποιείται για την τοπική αναισθησία (μούδιασμα) μιας συγκεκριμένης περιοχής του σώματος πριν από χειρουργικές επεμβάσεις και επίσης για την ανακούφιση από τους πόνους στον τοκετό.

Το CONSOLID δρα εμποδίζοντας τα νεύρα στο σημείο της ένεσης να μεταφέρουν την αίσθηση του πόνου. Τα νεύρα αναισθητοποιούνται στο σημείο του σώματος στο οποίο θα γίνει η επέμβαση. Το CONSOLID ενδείκνυται για χρήση στην αναισθησία με διήθηση ιστών, στην ενδοφλέβια περιτομική αναισθησία, στην επισκληρίδιο και στην ενδοαρθρική αναισθησία και για τον αποκλεισμό των νεύρων.

Επιπλέον, το CONSOLID μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ενδοφλέβια χορήγηση για τον έλεγχο του γρήγορου ή μη-φυσιολογικού καρδιακού παλμού (κοιλιακή ταχυκαρδία ή ταχυαρρυθμία) που είναι σοβαρής μορφής, μόνο όταν ο γιατρός αξιολογήσει την κατάσταση αυτή ως απειλητική για τη ζωή, ειδικά μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου ή χειρουργική επέμβαση στην καρδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CONSOLID

Μην πάρετε το CONSOLID

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική λιδοκαΐνη ή σε τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε οξεία πορφυρία (μια διαταραχή του αίματος στην οποία υπερβολική χρωστική του αίματος, η πορφυρίνη, εκκρίνεται στα ούρα και είστε εξαιρετικά ευαίσθητοι στο φως).

Τοπική και περιφερική αναισθησία

Το CONSOLID δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για επισκληρίδιο αναισθησία ή αναισθησία στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης (ενδονωτιαία/ενδοραχιαία) (εφαρμογή του αναισθητικού στη σπονδυλική στήλη) εάν έχετε:

- μειωμένο όγκο αίματος, για το οποίο δεν λαμβάνεται θεραπεία (υποογκαιμία)
- μειωμένη ικανότητα της πήξης του αίματος (διαταραχή της πήξης)
- αυξημένη πίεση μέσα στο κεφάλι (ενδοκρανιακή πίεση)
- αιμορραγία μέσα στο κεφάλι (ενδοκρανιακή αιμορραγία) ή αιμορραγία στη περιοχή της σπονδυλικής στήλης (ενδονωτιαία/ενδοραχιαία).

Αρρυθμία (γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός)

Το CONSOLID δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν:

- έχετε σοβαρές καρδιακές διαταραχές, ιδίως όταν η καρδιά σας χτυπά ακανόνιστα ή χτυπά αργά
- έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή τους τελευταίους 3 μήνες
- η ικανότητα της καρδιάς σας να αντλεί αίμα σε όλο το σώμα σας είναι σημαντικά μειωμένη, εκτός εάν η κατάσταση της υγείας σας κρίνεται απειλητική για τη ζωή σας, πάσχετε από σύνδρομο Stokes Adams ή επεισόδια προσωρινής απώλειας συνείδησης (λιποθυμίας).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, δεν πρέπει να σας χορηγηθεί ένεση λιδοκαΐνης, γι' αυτό απευθυνθείτε στον γιατρό ή την/τον νοσηλεύτρια/τή σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το CONSOLID.

Πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα φροντίσει να είναι διαθέσιμος όλος ο εξοπλισμός για τη θεραπεία καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και ανάνηψης.

Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, μπορεί να λάβετε αυτό το φάρμακο μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας, έτσι ώστε να προσέξει ιδιαίτερα, εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες παθήσεις:

- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας
- εάν έχετε σοβαρή νόσο στο συκώτι ή στα νεφρά,
- εάν πάσχετε από οποιαδήποτε πάθηση που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο σπασμών και κρίσεων (επιληψία)
- εάν έχετε προβλήματα με τους πνεύμονες ή σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή
- εάν έχετε μια αυτοάνοση πάθηση που οδηγεί σε μυϊκή αδυναμία (μυασθένεια gravis)
- εάν έχετε υποστεί σοβαρό σοκ (μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης όπου δεν υπάρχει αρκετό οξυγόνο που να φτάνει σε όλα τα μέρη του σώματος. Αυτός ο τύπος σοκ μπορεί να αναγκάσει πολλά όργανα να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά)
- εάν έχετε διαταραχές του αίματος (ιδίως χαμηλό όγκο αίματος, χαμηλά επίπεδα οξυγόνου ή καλίου)
- εάν έχετε απώλεια κυκλοφορίας αίματος ή λιγότερο οξυγόνο στους ιστούς
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας
- εάν έχετε πορφυρία
- εάν έχετε υψηλή πίεση στο μάτι (ιστορικό οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας) ή άλλα προβλήματα στα μάτια (αβαθή πρόσθιο θάλαμο, ανεπαρκή διαστολή κόρης)
- εάν θα υποβληθείτε σε επισκληρίδια ένεση στη σπονδυλική σας στήλη (π.χ. με κλονιδίνη ή αδρεναλίνη)
- εάν θα υποβληθείτε σε γενική αναισθησία που θα περιλαμβάνει τη χρήση σουξαμεθονίου (suxamethonium) ή σισατρακουρίου (cisatracurium)

Ειδική προσοχή θα χρειαστεί να δώσει ο γιατρός σας εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή έχετε κακή γενική κατάσταση υγείας.

Τοπική και περιφερική αναισθησία

Ο γιατρός σας θα έχει υπόψη του, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής, ότι μπορεί να εμφανίσετε χαμηλή πίεση του αίματος ως επιπλοκή της αναισθησίας στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης (ενδονωτιαία/ενδοραχιαία) και της επισκληρίδιας αναισθησίας (εφαρμογή του αναισθητικού στη σπονδυλική στήλη).

Επιπλέον, ο γιατρός σας γνωρίζει ότι η ένεση αυτού του φαρμάκου σε ιστό που έχει φλεγμονή μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη πρόσληψη του φαρμάκου στην κυκλοφορία και η επίδραση του φαρμάκου στον οργανισμό σας θα εξασθενήσει.

Εάν είστε ηλικίας κάτω των 30 ετών μπορεί να υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης πονοκεφάλου μετά από αναισθησία στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης (ενδονωτιαία/ενδοραχιαία). Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει μια μικρή βελόνα για να μειώσει αυτόν τον κίνδυνο.

Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος αυξημένων ανεπιθύμητων ενεργειών όταν η σφιχτή αιμοστατική ταινία γύρω από το άκρο (tourniquet) αφαιρείται μετά την ένεση σε φλέβα. Επομένως, το τοπικό αναισθητικό πρέπει να εγχύεται σε διαιρεμένες δόσεις.

Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη του ότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών στο νευρικό σύστημα εάν αυτό το φάρμακο χορηγηθεί στην περιοχή του κεφαλιού και του αυχένα.

Αρρυθμία (γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός)

Εάν έχετε υψηλή οξύτητα στο αίμα (οξέωση), ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει με ιδιαίτερη προσοχή το CONSOLID για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων.

Πριν σας χορηγηθούν μεγάλες δόσεις του CONSOLID, ο γιατρός σας θα διορθώσει τυχόν υπάρχοντα χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας, έλλειψη οξυγόνου και διαταραχές της οξεοβασικής ισορροπίας. Εάν ο γιατρός σας χορηγήσει το CONSOLID για μεγάλο χρονικό διάστημα, η ισορροπία υγρών, τα επίπεδα ηλεκτρολυτών στο αίμα και η οξεοβασική ισορροπία θα πρέπει παρακολουθούνται. Ενώ λαμβάνετε το CONSOLID, η καρδιά, η πίεση του αίματος, η κατάσταση συνείδησης και η αναπνοή θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Σημείωση:

Εάν βρίσκεστε υπό αναισθησία, ο γιατρός σας θα εξετάζει την κατάστασή σας πολύ προσεκτικά. Αυτό θα γίνει επειδή οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το νευρικό σας σύστημα και την καρδιά σας μπορεί να μην αναγνωριστούν άμεσα και να εμφανιστούν ξαφνικά χωρίς προηγούμενα προειδοποιητικά συμπτώματα.

Παιδιά

Το φάρμακο αυτό μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά. Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας σκοπεύει να δώσει αυτό το φάρμακο σε ένα παιδί, ισχύουν ειδικές προφυλάξεις (βλέπε επίσης «3. Πώς να πάρετε το CONSOLID»). Σημειώνεται ότι υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ως αντιαρρυθμικό σε παιδιά και ως τοπικό αναισθητικό σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και CONSOLID

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη κι αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο από τα παρακάτω:

- σιμετιδίνη (φάρμακο για την καούρα στο στομάχι ή το γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος)
- ορισμένα φάρμακα για την καρδιά, όπως οι β-αναστολείς (για τη μείωση της πίεσης του αίματος και τη μείωση του καρδιακού ρυθμού όπως μετοπρολόλη, προπρανολόλη, σοταλόλη, ναδολόλη)
- φάρμακα για την αύξηση της ούρησης (π.χ. διουρητικά αγκύλης ή θειαζίδες)

- φάρμακα για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αντιαρρυθμικά φάρμακα) όπως αμιοδαρόνη, μεξιλετίνη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, βρετύλιο, δοφετιλίδη
- άλλα αναισθητικά
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών σε γενική αναισθησία όπως σουξαμεθόνιο (suxamethonium) ή σισατρακούριο (cisatracurium)
- φάρμακα κατά ορισμένων ιών όπως για τη θεραπεία του ιού HIV
- υπνωτικά και ηρεμιστικά φάρμακα (που μειώνουν το επίπεδο συνείδησης)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ψυχικών ασθενειών (αντικαταθλιπτικά όπως φλουβοξαμίνη)
- φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας όπως φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη, πριμιδόνη ή φαινυτοΐνη
- φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης σπασμών και επιληπτικών κρίσεων (όπως τραμαδόλη, βουπροπιόνη)
- φάρμακα για τις λοιμώξεις (αντιβιοτικά όπως ερυθρομυκίνη)
- φάρμακα για την υψηλή πίεση στο μάτι (για το γλαύκωμα, όπως ακεταζολαμίδη)
- από του στόματος αντισυλληπτικά ή από του στόματος θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης
- φάρμακα που στενεύουν τα αγγεία του αίματος (αγγειοσυσταλτικά, όπως η επινεφρίνη και η νορεπινεφρίνη)
- εάν υποβληθείτε σε επισκληρίδια ένεση λιδοκαΐνης (ένεση στη σπονδυλική σας στήλη) με κλονιδίνη και/ή αδρεναλίνη ή μορφίνη.

Ο γιατρός σας πρέπει να ξέρει ακριβώς τι άλλα φάρμακα παίρνετε ώστε να υπολογίσει τη δόση με ακρίβεια.

Επίσης, αυτό είναι απαραίτητο καθώς ο γιατρός σας πρέπει να ελέγξει εάν τα φάρμακα που παίρνετε μεταβολίζονται μέσω ειδικών ενζύμων στον οργανισμό ή επηρεάζουν τη λειτουργία τους (κυτοχρώματα (Cytochromes) ή CYP P 450 1A2 και 3A4). Αυτό γίνεται για να αποφευχθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του CONSOLID και άλλων φαρμάκων που παίρνετε.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο μόνο εάν θεωρήσει ότι το όφελος της θεραπείας σας υπερτερεί του κινδύνου για το έμβρυο. Σε αυτή την περίπτωση, η δόση πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη, και συνιστάται προσοχή στη χορήγηση ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η λιδοκαΐνη και οι μεταβολίτες της εκκρίνονται στο μητρικό γάλα, αλλά ο κίνδυνος στα βρέφη από θεραπευτικές δόσεις δεν είναι πιθανός.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο μόνο εάν θεωρήσει ότι το όφελος της θεραπείας σας υπερτερεί του κινδύνου για το θηλάζον βρέφος. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός ή η/ο νοσηλεύτρια/νοσηλευτής σας θα παρακολουθούν το μωρό σας για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα ανάλογα με το πού και πώς χορηγείται σε εσάς. Το CONSOLID μπορεί προσωρινά να επηρεάσει τη σωματοκινητικότητα, το συντονισμό των κινήσεων και την εγρήγορση. Ρωτήστε τον γιατρό σας, ειδικά εάν περιοχές του σώματός σας που εμπλέκονται στην οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων έχουν υποστεί αναισθησία. Εάν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το CONSOLID περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φύσιγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το CONSOLID

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η χορήγηση του CONSOLID πραγματοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας ως ένεση στην περιοχή που πρέπει να αναισθητοποιηθεί (σε φλέβα, στο δέρμα, σε μυ, σε οστό, στη σπονδυλική στήλη ή σε περιοχή νεύρων). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση δόση του φαρμάκου θα λάβετε, η οποία εξαρτάται από το βάρος, την ηλικία σας, τη φυσική σας κατάσταση, καθώς επίσης και την περιοχή της ένεσης, τη μέθοδο, και την αντίδραση του κάθε ασθενή στην ένεση. Θα σας δοθεί η χαμηλότερη δυνατή δόση.

Ο γιατρός ή η/ο νοσηλεύτρια/τής σας μπορεί να βάλει μια σφιχτή αιμοστατική ταινία γύρω από το άκρο σας (tourniquet) εάν χρειάζεστε αυτό που ονομάζεται ενδοφλέβια τοπική αναισθησία (ή αποκλεισμό Bier). Η ταινία διατηρείται στη θέση της για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά την ένεση. Αυτό διατηρεί τη λιδοκαΐνη στην περιοχή που χρειάζεται.

Τοπική και περιφερική αναισθησία

Ενήλικες

Η συνιστώμενη μέγιστη δόση είναι 4,5 mg/kg σωματικού βάρους (ή 300 mg). Εάν συνδυαστεί με κάποια κατάλληλα φάρμακα που στενεύουν τα αιμοφόρα αγγεία σας (αγγειοσυσταλτικά, π.χ. αδρεναλίνη), η μέγιστη δόση μπορεί να αυξηθεί έως και 7 mg/kg σωματικού βάρους (ή 500 mg). Όταν χορηγείται ως συνεχής ανακούφιση από τον πόνο (συνεχής επισκληρίδιος αναισθησία, συχνά χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό), η μέγιστη δόση δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται σε χρονικό διάστημα λιγότερο των 90 λεπτών.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η δόση σε παιδιά και εφήβους ρυθμίζεται ατομικά ανάλογα με την ηλικία, το σωματικό βάρος και το είδος της διαδικασίας. Η μέγιστη δόση στα παιδιά είναι 5 mg/kg σωματικού βάρους. Εάν συνδυαστεί με κάποιο κατάλληλο φάρμακο που στενεύει τα αιμοφόρα αγγεία (αγγειοσυσταλτικό, π.χ. αδρεναλίνη), η μέγιστη δόση μπορεί να αυξηθεί έως και 7 mg/kg σωματικού βάρους. Για αναισθησία σε παιδιά πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο χαμηλή περιεκτικότητα αυτού του φαρμάκου (0,5%). Για να εκτελέσει μια ειδική τεχνική που ονομάζεται πλήρης κινητικός αποκλεισμός, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη περιεκτικότητα (1% w/v).

Το CONSOLID πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση ανάλογα με την ηλικία και τη φυσική σας κατάσταση.

Αρρυθμία (γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός)

Ενήλικες

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς και το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Αυτό ισχύει ιδίως όταν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την καρδιά, το συκώτι ή τα νεφρά σας ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50-100mg ή 1-1,5 mg/kg σωματικού βάρους με ένεση σε φλέβα, υπό την παρακολούθηση ΗΚΓ. Ο ρυθμός της ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25-50 mg/min. Αυτό μπορεί να επαναληφθεί μετά από 5 λεπτά, αλλά δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 200-300 mg σε μία ώρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Σε ορισμένες κατηγορίες ασθενών, η δόση της λιδοκαΐνης που χορηγείται είναι μειωμένη. Αυτό ισχύει στις παρακάτω περιπτώσεις:

- έγκυες γυναίκες
- βρέφη
- μικρά παιδιά
- παιδιά με υψηλό σωματικό βάρος
- ηλικιωμένοι
- άτομα που έχουν κακή γενική κατάσταση υγείας
- άτομα με μειωμένη ικανότητα δέσμησης πρωτεϊνών
- άτομα με μειωμένη λειτουργία των νεφρών
- άτομα με πάθηση στην καρδιάς ή/και στο συκώτι.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την κατάσταση του κάθε ασθενούς και το είδος της διαδικασίας.

Στα παιδιά μπορεί να χορηγηθεί αρχικά δόση 0,5-1 mg/kg σωματικού βάρους με ένεση σε φλέβα. Αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί σύμφωνα με την ανταπόκριση του ασθενούς, αλλά η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3-5 mg/kg σωματικού βάρους (μέγιστη δόση). Εάν απαιτείται, μπορεί να δοθούν ως συντήρηση 10-50 μικρογραμμάρια/kg σωματικού βάρους/λεπτό μέσω αντλίας έγχυσης.

Το CONSOLID πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση ανάλογα με την ηλικία και τη φυσική σας κατάσταση.

Ιατρική παρακολούθηση

- Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την καρδιά σας, ενώ σας κάνει την ένεση λιδοκαΐνης σε φλέβα.
- Ο καρδιακός ρυθμός του μωρού σας θα παρακολουθείται εάν σας χορηγηθούν ενέσεις λιδοκαΐνης γύρω από τον τράχηλο της μήτρας κατά τη διάρκεια του τοκετού.
- Η πίεση του αίματός σας θα παρακολουθείται εάν σας έχουν κάνει ένεση λιδοκαΐνης στη σπονδυλική σας στήλη ή γύρω από τον τράχηλο της μήτρας.

Αυτά γίνονται για να διασφαλιστεί ότι το φάρμακό σας λειτουργεί σωστά και ότι η δόση που σας δίνεται είναι κατάλληλη για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CONSOLID από την κανονική

Καθώς αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσηλεύτρια/τή, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί πολύ λίγο ή πάρα πολύ. Ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό ή την/τον νοσηλεύτρια/τή σας εάν έχετε τυχόν ανησυχίες.

Το εάν θα εμφανίσετε συμπτώματα υπερδοσολογίας ή όχι εξαρτάται από το επίπεδο αυτού του φαρμάκου που υπάρχει στο αίμα σας. Όσο περισσότερη λιδοκαΐνη βρίσκεται στο αίμα σας και όσο πιο γρήγορα χορηγείται σε σας, τόσο πιο συχνά και σοβαρά συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανίσετε. Μια μικρή υπερδοσολογία θα επηρεάσει κυρίως το κεντρικό νευρικό σας σύστημα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται θα εξαφανιστούν στις περισσότερες περιπτώσεις μετά τη διακοπή της χορήγησης λιδοκαΐνης.

Οι τοξικές αντιδράσεις προέρχονται κυρίως από το κεντρικό νευρικό και το καρδιαγγειακό σύστημα. Ο γιατρός που σας το χορήγησε είναι ενημερωμένος για την αντιμετώπιση αυτών των καταστάσεων.

Μιλήστε στον γιατρό σας αν παρατηρήσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα, που είναι τα πρώτα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με λιδοκαΐνη:

- η δυσάρεστη αίσθηση γύρω από το στόμα και στη γλώσσα (περιστοματική παραισθησία, αιμωδία της γλώσσας), δυσκολία στην άρθρωση
- αναταραχή, υπνηλία, ζάλη ή αίσθημα κενού της κεφαλής,

- διαταραχές της ακοής (υπερακουσία, εμβοές των ώτων),
 - διαταραχές της όρασης (θολή όραση)
 - αίσθηση μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος ή μούδιασμα (παραίσθησία)
 - έξασψη, υψηλή πίεση του αίματος, γρήγορος καρδιακός παλμός, πόνος στο στήθος
 - έμετος, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία),
 - ψευδαισθήσεις, ευφορία, άγχος
 - μυϊκές συσπάσεις, μυϊκός τρόμος (τρέμουλο) είναι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και προηγούνται της έναρξης των γενικευμένων σπασμών (επιληπτικές κρίσεις). Οι σπασμοί επιληψίας μπορεί να διαρκέσουν από λίγα δευτερόλεπτα ως αρκετά λεπτά.
- Τα περισσότερο σοβαρά συμπτώματα προέρχονται από το καρδιαγγειακό και περιλαμβάνουν:
- ξαφνική μείωση της πίεσης του αίματος (σοβαρή υπόταση)
 - χλώμιασμα (ωχρότητα του δέρματος)
 - απώλεια των αισθήσεων (λιποθυμία) ή ακόμα απώλεια της συνείδησης (κόμα)
 - διακοπή της αναπνοής
 - εξαφάνιση του παλμού
 - καρδιακή ανακοπή, μείωση των καρδιακών παλμών (βραδυκαρδία) ή μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί (αρρυθμία)
 - καρδιαγγειακή καταπληξία και θάνατος.

Αν η χορήγηση του CONSOLID σταματήσει αμέσως μόλις τα πρώτα σημάδια υπερδοσολογίας εμφανιστούν, ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών μειώνεται σημαντικά.

Εάν εμφανιστούν τα περισσότερο σοβαρά συμπτώματα, ο γιατρός σας θα γνωρίζει πώς να τα αντιμετωπίσει και θα σας δώσει την απαραίτητη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του CONSOLID εξαρτώνται από τη δόση, τον τρόπο με τον οποίο χορηγείται και την ατομική ανταπόκριση στη λιδοκαΐνη.

Τοπικά συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Οι γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εμφανιστούν σε όλο τον οργανισμό ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης, μπορεί να παρουσιαστούν σε συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης στο αίμα που υπερβαίνουν τα 5-10 mg/L. Μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα, την κυκλοφορία και την καρδιά (βλ. επίσης παράγραφο «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CONSOLID από την κανονική»).

Ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο σας χορηγήθηκε αυτό το φάρμακο, οι γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε όλο τον οργανισμό είναι συχνότερες όταν το CONSOLID χορηγείται για τον έλεγχο του γρήγορου ή μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού.

Τοπική και περιφερική αναισθησία

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανιστεί κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε άμεση θεραπεία:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις που κυμαίνονται από εξανθήματα, φαγούρα, πρήξιμο των χειρών, των ποδιών, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, έως

σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως πτώση της πίεσης του αίματος, δυσκολία στην αναπνοή, σφίξιμο των αεραγωγών και σοκ

- συμπίεση του νωτιαίου μυελού λόγω της ανάπτυξης αιματώματος
- μερική ή ολική παράλυση
- μούδιασμα ή παράλυση στα άκρα, που δεν αποκαθίσταται
- σύνδρομο *Cauda equina*: συμπίεση ενός ειδικού είδους νευρικών ριζών που εκδηλώνεται με τη μορφή αδυναμίας των μυών των κάτω άκρων, απώλεια ελέγχου των κοπράνων και ούρων και απώλεια αίσθησης στην περιοχή των γλουτών
- βλάβες των εγκεφαλικών νεύρων

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στα πόδια και χαμηλά στην πλάτη μετά από επισκληρίδιο αναισθησία ή αναισθησία στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης (ενδονωτιαία/ενδοραχιαία). Ο πόνος μπορεί να διαρκέσει έως 5 ημέρες και θα υποχωρήσει χωρίς άλλη θεραπεία.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αίσθηση γαργαλήματος, μυρμηγκιάσματος, καψίματος ή κρύου, φαγούρα ή μούδιασμα
- πονοκέφαλοι που συνοδεύονται από ευαισθησία στο φως του ήλιου (φωτοφοβία) και στην ακοή (εμβοές)
- πτώση των βλεφάρων σε συνδυασμό με τη συστολή (στένωση) της κόρης των ματιών και μερικές φορές μειωμένη εφίδρωση, (σύνδρομο Horner). Εμφανίζεται μετά από επισκληρίδιο αναισθησία ή εφαρμογή στην περιοχή του κεφαλιού/αυχένα.
- θολή ή διπλή όραση
- ρίγος, κώφωση ή τραύμα
- παροδικός ερεθισμός των νευρικών ριζών λόγω αναισθησίας της σπονδυλικής στήλης.

Αρρυθμία

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανιστεί κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε άμεση θεραπεία:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις που κυμαίνονται από εξανθήματα, φαγούρα, πρήξιμο των χεριών, των ποδιών, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, έως σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως πτώση της πίεσης του αίματος, δυσκολία στην αναπνοή, σφίξιμο των αεραγωγών και σοκ
- μυϊκές συσπάσεις έως γενικευμένοι σπασμοί και επιληπτικές κρίσεις
- μειωμένο επίπεδο συνείδησης έως κώμα
- αργός καρδιακός ρυθμός, καρδιακός αποκλεισμός (όταν διαταράσσονται τα ηλεκτρικά σήματα της καρδιάς), ξαφνική μείωση ροής αίματος, έως καρδιακή ανακοπή
- χαμηλή πίεση του αίματος
- δυσκολίες στην αναπνοή έως διακοπή της αναπνοής
- κυκλοφορική κατέρρευση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- γρήγορος καρδιακός παλμός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετος
- άγχος
- δυσκολίες στην κατάποση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- σύγχυση, ανησυχία, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, ευφορία (υπερβολική ευτυχία), ψευδαισθήσεις (αδυναμία να ξεχωρίσεις την πραγματικότητα από τη φαντασία), κατάθλιψη
- υπνηλία, ζάλη, αίσθημα περιστροφής,
- δυσκολία στην ομιλία, βουητό στα αυτιά (εμβοές)
- αίσθημα γαργαλήματος, μυρμηγκιάσματος, καψίματος ή κρύου, τσιμπήματος ή μούδιασμα του δέρματος

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μια διαταραχή του αίματος όπου η υπερβολική αιμοσφαιρίνη στο αίμα μετατρέπεται σε άλλη χημική ουσία που δεν μπορεί να παραδώσει οξυγόνο στους ιστούς (μεθαιμοσφαιριναιμία)

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς σε κάποιες από τις παραπάνω επιδράσεις.

Παιδιά

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά αναμένεται να είναι ίδια με αυτά των ενηλίκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CONSOLID

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το CONSOLID θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Οι περιέκτες εφόσον ανοιχτούν δεν πρέπει να αποθηκεύονται για μελλοντική χρήση. Κάθε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά την αραιώση: Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αραιώση.

Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο, και αν ο περιέκτης και το πόμα του είναι άθικτα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CONSOLID

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική λιδοκαΐνη.
Κάθε ml περιέχει 20 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης (2% w/v).
Κάθε φύσιγγα (5 ml) περιέχει 100 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Sodium Chloride, Sodium Hydroxide, Water for injections.

Εμφάνιση του CONSOLID και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 3 ή 5 ή 6 γυάλινες καραμελόχρωμες φύσιγγες των 5 ml συσκευασμένες σε θήκη από PVC και Aluminium foil και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

E-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2023

----- ✂

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας:

Χρήση λιδοκαΐνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης για τοπική και περιφερική αναισθησία

Η χρήση λιδοκαΐνης για επισκληρίδιο, αιδοϊκό, ουραίο ή του τραχήλου της μήτρας αποκλεισμό μπορεί να προκαλέσει ποικίλους βαθμούς τοξικότητας στο έμβρυο και στο νεογνό (π.χ. βραδυκαρδία, υποτονία ή αναπνευστική καταστολή). Μια τυχαία υποδόρια ένεση λιδοκαΐνης στο έμβρυο κατά τη διάρκεια του τραχήλου της μήτρας ή του περινεϊκού αποκλεισμού μπορεί να προκαλέσει άπνοια, υπόταση και επιληπτικούς σπασμούς και μπορεί έτσι να βάλει τη ζωή του νεογνού σε κίνδυνο.

Γενικά, η λιδοκαΐνη σε περιεκτικότητα 10 mg/ml θα πρέπει να προτιμάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Για περισσότερες λεπτομερείς πληροφορίες, ιδίως σχετικά με τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.