

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

Järgnev informatsioon on mõeldud peamiselt meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

XYLOCAINE PUMP SPRAY 10%, 10 mg/annuses, nahasprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab 10 mg lidokaiini.

INN. *Lidocainum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Selge või peaaegu selge, kergelt roosa või kollaka värvusega vedelik, millel on etanooli, mentooli ning banaani lõhn. Toimeaine on lahustatud vee, etanooli ning polüetüleenglükool-400 segus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Lokaalanesteesia.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

XYLOCAINE spreid pihustatakse limaskestadele lokaalseks pinnaanesteesiaks. Anesteesia tekib tavaliselt 1...3 minuti jooksul, olenevalt manustamise piirkonnast ja kestab ligikaudu 10...15 minutit.

Sarnaselt teistele lokaalanestetikumidele on preparaadil ohutus ja efektiivsus õigest annusest ja manustamistehnikast, ettevaatusabinõudest ning esmaabi andmise valmidusest.

Järgmised annustamisjuhised on soovitava iseloomuga. Vajaliku annuse määramisel on tähtis eelnev ravimi manustamise kogemus ning patsiendi füüsilise seisundi teadmine.

Ühes annuses on 10 mg lidokaiini. Manustamiskohta ei ole vaja eelnevalt kuivatada.

Ravimit XYLOCAINE PUMP SPRAY 10% ei tohi kasutada kokkupuutes endotrahheaalsete torude plastikust valmistatud mansettidega (vt lõik 4.4).

Ravimi imendumine sõltuvalt limaskestade lokalitatsioonist võib varieeruda, imendumine on eriti suur bronhi ja trahhea limaskestalt. Ravimi manustamisel bronhilimaskestale häälepaeltest madalamal võib esmase maksapassaaži vähenemise tõttu tekkida lidokaiini plasmakontsentratsiooni oluline tõus.

Otorinolarüngoloogia

3 annust maksillaarsiinuse punkteerimise või teiste väiksemate kirurgiliste protseduuride korral.
Paratsentees: 3 annust.

Sünnitusabis (sünnituse viimastes staadiumides, episiotoomia ja perineaalõmbluste tegemisel) kuni 20 annust (200 mg lidokaiini). Maksimaalne annus aeganõudvate (ravimi manustamise kestus üle 5 minuti) sünnitusabi ning günekoloogiliste protseduuride korral on 600 mg.

Instrumentide, sondide ja kateetrite sisseviimiseks hingamissüsteemi ja seedetrakti kuni 20 annust (200 mg lidokaiini).

Sama annus sobib protseduuride korral neelus, kõris ja trahheas.

Aeganõudvate protseduuride korral võib manustada kuni 400 mg lidokaiini. Ka siis, kui ravimit kombineeritakse teiste lidokaiinipreparaatidega, ei tohi koguannus ületada 400 mg-i. Kui ravimit manustatakse peamiselt kõrisse, trahheasse ja bronhidesse, ei tohi manustada rohkem kui 20 annust (200 mg lidokaiini) või kuni 15 mg/kg.

Stomatoloogias (enne süsti, hambajäljendi võtmisel, röntgenpildi tegemisel, hambakivi eemaldamisel) 1...5 annust limaskestale.

Halvas üldseisundis või eakate patsientide puhul, lastel, ägeda haiguse või sepsisega patsientide puhul tuleb olla ettevaatlik. Annuse määramisel arvestada nende vanuse, kaalu ja tervisliku seisundiga.

Alla 12 aasta vanustele lastele ei tohi annus ületada 3 mg/kg (nt 6 annust 20 kg kaaluvale lapsele).
Alla 3 aasta vanustele lastele soovitatakse lidokaiini väiksema kontsentratsiooniga lahuseid.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus lidokaiini, amiiditüüpi lokaalanesteetikumide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravimi suured annused või liiga lühikesed manustamisintervallid võivad põhjustada ohutust väärtusest suuremaid kontsentratsioone plasmas ja tõsiseid kõrvaltoimeid.

Imendumine limaskestadelt on erinev, kuid bronhilimaskestalt on imendumine eriti suur.

Lidokaiini spreid tuleb ettevaatlikult manustada patsientidele, kellel esineb manustamiskohal limaskesta haavandeid või -kahjustusi, sest kahjustunud limaskestalt imendub suurem kogus ravimit.

Halvatud patsientidel võib üldanesteesia käigus tekkida lidokaiini kõrgem plasmakontsentratsioon kui spontaansel hingamisel olevatel patsientidel, sest mitte-halvatud patsiendid neelavad tõenäoliselt suure koguse annusest alla, mis pärast soolest imendumist läbib ulatusliku esmase maksapassaaži.

Lokaalanesteetikumide manustamisel suu-neelu piirkonda võib häiruda neelamine ning suurenda aspiratsiooni oht. Keele või põse limaskesta tuimus suurendab ohtu hammustustrauma tekkeks.

Kui on põhjust oletada, et tekkida võib ravimi kõrge plasmakontsentratsioon (sprei suurte annuste või sage kasutamine), tuleb olla ettevaatlik järgmiste patsientide puhul:

- patsiendid, kellel on kardiovaskulaarne haigus ja südamepuudulikkus.
- patsiendid, kellel esineb osaline või täielik südameblokaad.
- eakad ning raskes üldseisundis haiged.
- maksa- või neerufunktsiooni häirega haiged.

Patsiente, keda ravitakse III klassi antiarütmikumidega (nt amiodaroon), tuleb hoolikalt jälgida ning kaaluda tuleks EKG-uuringu läbiviimist, kuna kardiaalsed toimed võivad liituda.

Tuleb vältida ravimi sattumist silma!

Ravimit XYLOCAINE PUMP SPRAY 10% ei tohi kasutada kokkupuutes endotrahheaalsete torude plastikust valmistatud mansettidega, kuna lidokaiin kahjustab nii PVCst kui ka mitte-PVCst valmistatud mansette. Kahjustuse tulemusena võivad tekkida väikesed augud, mis põhjustavad lekke tõttu rõhu languse mansetis.

Amiiditüüpi lokaalanesteetikumid (sh XYLOCAINE PUMP SPRAY 10%) on potentsiaalselt porfürinogeensed ning neid võib manustada ägeda porfüüriaga patsientidele ainult elulistel või ägedatel näidustustel. Kõikide porfüüriaga patsientide korral tuleb rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Lidokaiini tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellele manustatakse samaaegselt teisi lokaalanesteetikume või amiiditüüpi lokaalanesteetikumidele sarnase struktuuriga ühendeid (nt antiarütmikumid meksiletiin ja tokainiid), kuna toksilised toimed liituvad.

Spetsiifilisi koostoime uuringuid lidokaiini ja III klassi antiarütmikumide (nt amiodaroon) vahel ei ole läbi viidud, kuid soovitatav on ettevaatus nende koosmanustamisel (vt lõik 4.4).

Ravimid, mis vähendavad lidokaiini eritumist (nt tsimetidiin või beetablokaatorid), võivad lidokaiini pikaajalisel suurtes annustes kasutamisel põhjustada ravimi plasmakontsentratsiooni ohtlikku tõusu. Selline koostoime pole lidokaiini lühiajalisel soovitatud annustes kasutamisel (nt XYLOCAINE spreina) kliiniliselt oluline.

4.6 Rasedus ja imetamine

Lidokaiini võib raseduse ajal kasutada. Lidokaiin võib väikestes kogustes erituda rinnapiima, mis imikut tõenäoliselt ei ohusta.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Olenevalt annusest võivad lokaalanesteetikumid mõjutada vaimset seisundit ning ajutiselt häirida koordinatsiooni ja liigutusi, olles seega liiklusohhtlikud.

4.8 Kõrvaltoimed

Lokaalsed reaktsioonid.

Manustamiskohal on kirjeldatud lokaalse ärrituse tekkimist. Pärast kõri limaskestale manustamist enne endotrahheaalset intubatsiooni on tekkinud mööduvat kurguvalu, hääle kähedust ja hääle kadumist. XYLOCAINE PUMP SPRAY 10% tagab pindmise anesteesia endotrahheaalse intubatsiooni ajal, kuid ei hoiä ära intubatsioonijärgset kurguvalu.

Allergilisi reaktsioone (raskemal juhul anafülaktilist šokki) amiiditüüpi lokaalanesteetikumide kasutamisel on tekkinud harva (<0,1%).

Neuroloogilised häired tekivad harva ja on tavaliselt seotud vale süstimistehnika või patsiendi raske üldseisundiga. On tekkinud püsivaid tundeäireid.

Äge süsteemne toksilisus võib tekkida lidokaiini kiire imendumise järgselt tekkinud kõrge plasmakontsentratsiooni korral (vt lõik 4.9 ning lõik 5.2).

4.9 Üleannustamine

Äge süsteemne toksilisus avaldub peamiselt kesknärvisüsteemi ja kardiovaskulaarsüsteemi häiretena. Kesknärvisüsteemi toksilisus avaldub järk-järgult süvenevate sümptomitena. Esimesteks sümptomiteks on suu ümbruse paresteesia, keele tuimus, pearinglus, hüperakuusia, kohin kõrvus. Nägemishäired ja lihastreemor on raskemad nähud, millele võivad järgneda teadvusetus ning *grand mal*-krambid, mis võivad kesta mõnest sekundist mitme minutini. Krampidele kaasnevate hingamishäirete tõttu (raskel juhul isegi apnoe) on oht hüpoksia ja hüperkapnia tekkimiseks. Atsidoos süvendab lokaalanesteetikumide toksilisi toimeid.

Seisundist paranemine on seotud lokaalanesteetikumi redistributsiooni ja metabolismiga. Paranemine on suhteliselt kiire, välja arvatud juhul, kui ravimit manustati suurtes annustes.

Kardiovaskulaarse toksilisuse tõttu võivad tekkida raske hüpotensioon, bradükardia, südame rütmihäired ja kardiovaskulaarne kollaps.

Kardiovaskulaarsetele reaktsioonidele eelnevad tavaliselt kesknärvisüsteemi nähud, välja arvatud juhul, kui patsiendile on manustatud üldanesteetikumi või rahusteid (nt bensodiasepiine või barbituraate).

Ravi tuleb alustada hiljemalt esimeste krampide tekkimisel. Vajalikud ravimid ning esmaabi varustus peavad olema koheselt kättesaadavad. Ravi põhieesmärk on säilitada organismi hapnikuga varustamine, peatada krambid ning toetada vereringet. Haigetele tuleb manustada hapnikku, vajadusel rakendada abistavat ventilatsiooni. Kui krambid ei lõpe 15...30 sekundiga spontaanselt, tuleb manustada krambivastast ravimit veeni. Tiopentoon-naatrium 1...3 mg/kg kehakaalu kohta i.v. peatab krambid kiiresti; alternatiivravimina võib kasutada diasepaami 0,1 mg/kg i.v., kuigi selle toime on aeglasem. Pikaajalised krambid ohustavad patsiendi hingamist ning seeläbi organismi hapnikuga varustamist. Nende tekkimisel kergendab süstitud müorelaksant (nt suksinüülkoliin 1 mg/kg kehakaalu kohta) ventilatsiooni ning organismi hapnikuga varustamist on võimalik hoida kontrolli all. Sellistel juhtudel on vajalik varane trahhea intubatsioon.

Kardiovaskulaarse depressiooni korral (hüpotensioon, bradükardia) manustada adrenaliini 0,1...0,2 mg süstena veeni või südamesisesi, vajadusel võib manustamist korrata. Kasutada võib ka efedriini 5...10 mg veeni, vajadusel annust korrata 2...3 min pärast. Vereringe seiskuse korral rakendada koheselt elustamismeetodeid.

Laste puhul tuleb annuste määramisel arvestada vanuse ja kehakaaluga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: lokaalanesteetikumid

ATC-kood: N01BB02

XYLOCAINE spreid kasutatakse lidokaiini manustamiseks limaskestadele. Pindmine anesteesia tekib tavaliselt 1...3 minuti jooksul olenevalt manustamiskohast ja kestab ligikaudu 10...15 min

Lidokaiin põhjustab sarnaselt teistele lokaalanesteetikumidele närviimpulsside ülekande mööduvat blokaadi, takistades naatriumi ionide liikumist läbi närvimembraani. Ilmselt toimivad amiiditüüpi lokaalanesteetikumid närvimembraani naatriumkanalitele. Sarnast toimet omavad lokaalanesteetikumid ka erutuvatesse membraanidesse ajus ja müokardis. Suurte annuste manustamisel võib lidokaiin jõuda vereringesse ning toimida toksiliselt kesknärvi- ja kardiovaskulaarsüsteemi. Kesknärvisüsteemi toksilisus avaldub varem, sest nähud tekivad väiksema plasma lidokaiinisalduse juures. Otsene mõju südamesse avaldub erutusjuhtivust aeglustava ja negatiivse inotroopse toimena kuni südameseiskuseni.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast lokaalset manustamist imendub lidokaiin süsteemselt; imendumise kiirus ja ravimi kogus sõltub manustatud koguannusest. Üldiselt on lokaalanesteetikumi imendumine kõige kiirem trahheasse või bronhidesse manustamisel. Lidokaiin imendub hästi ka seedetraktist, kuid biotransformatsiooni tõttu maksas satub vereringesse ravimit väheses koguses.

Jaotumine

Seondumine plasmavalkudega sõltub ravimi kontsentratsioonist: seondumine väheneb kontsentratsiooni suurenemisega. Kui lidokaiini kontsentratsioon veres on 1...4 µg/ml, seondub plasmavalkudega 60...80% lidokaiinist. Seonduvust plasmavalkudega mõjustab ka alfa₁-happe glükoproteiini plasmakontsentratsioon.

Lidokaiin läbib hematoentsefaal- ja platsentaarbarjääri, oletatavasti passiivse difusiooni teel.

Biotransformatsioon

Lidokaiin metaboliseerub ulatuslikult maksas. Peamine biotransformatsiooni tee on N-dealküleerimine; tekkivate metaboliitide – monoetüülglütsiinksülidiidide ja glütsiinksülidiidide – toimed on sarnased, kuid nõrgemad kui lidokaiinil.

Eliminatsioon

Ligikaudu 90% manustatud lidokaiinist eritub erinevate metaboliitidena ning vähem kui 10% muutumatu uriiniga. Peamine metaboliit uriinis on konjugaat 4-hüdroksü-2,6-ksülidiin. Lidokaiini poolväärtusaeg on veeni boolussüsti korral tavaliselt 1,5...2 tundi. Maksafunktsiooni häire korral võib poolväärtusaeg pikeneda kaks või enam korda. Neerufunktsiooni häire lidokaiini metaboliseerumist ei mõjuta, kuid võib põhjustada metaboliitide kumulatsiooni.

Atsidoos ja kesknärvisüsteemi stimulaatorite või depressantide kasutamine mõjutavad lidokaiini toimet kesknärvisüsteemile. Kõrvaltoimete avaldumine on tõenäoline, kui lidokaiini kontsentratsioon veres on üle 6,0 µg/ml.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomuuringutes täheldati pärast lidokaiini suurte annuste manustamist toksilisi toimeid kesknärvisüsteemi ning kardiovaskulaarsüsteemi. Reproduktsoonitoksilisuse uuringutes ei täheldatud ravimiga seotud kõrvaltoimete tekkimist; samuti ei täheldatud lidokaiinil mutageenset potentsiaali nii *in vitro* kui ka *in vivo* mutageensusuuringutes. Kartsinogeensusuuringuid lidokaiiniga ei ole läbi viidud, arvestades ravimi terapeutilise kasutamise valdkonda ning kasutamise kestvust.

Genotoksilistes uuringutes lidokaiiniga ei ole mutageenset toimet ilmnenud. Lidokaiini metaboliidil, 2,6-ksülidiinil, on ilmnenud teatav toime genotoksilistes uuringutes. Kroonilise ekspositsiooni hindamiseks läbiviidud prekliinilistes toksikoloogia uuringutes on näidatud, et metaboliit 2,6-ksülidiin on kartsinogeensete omadustega. Riski hindamisel, kui võrrelda mittepidevast kasutamisest tuletatud maksimaalset ekspositsiooni inimesele prekliinilistes uuringutes kasutatud ekspositsiooniga, nähtub, et kliinilisel kasutamisel omab lidokaiin avarat ohutusvahemikku.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

96% etanool, polüetüleenglükool-400, banaaniessents, levomentool, sahhariin, puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Säilitamisel temperatuuril alla 8 °C võib tekkida sade, mis kaob toatemperatuurini soojendamisel.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pumpdosaatoriga spreid, 50 mg I tüüpi klaasist pudel

Lühikesed pihustusdüüsid

Pakend sisaldab lühikest pihustusdüüsi. Lühikesi pihustusdüüse võib autoklaavida (20 minutit 120°C juures).

Pikki steriilseid plastikust pihustusdüüse ühekordseks kasutamiseks ei tohi autoklaavida.

Pikad steriilsed ja lühikesed pihustusdüüsid on saadaval eraldi, 50 tk. pakendis.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Pihustusdüüs on kasutusvalmis; seda ei tohi lühendada, vastasel juhul kahjustub spreid tööfunktsioon.

Pihustusdüüsi puhastamiseks asetage kogu pihustusdüüs 5 minutiks keevasse vette. Pihustusdüüsi võib autoklaavida (20 minutit 120 °C juures).

7. MÜÜGILOA HOIDJA JA TOOTJA

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBER

287099

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

17.12.1999/30.09.2005

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2010

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AstraZeneca Eesti OÜ
Järvevana tee 9
11314 Tallinn
Tel: 654 9600
e-mail: estonia@astrazeneca.com