**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Lidocain-EGIS 4,6 mg/dozėje burnos gleivinės, gerklų ir ryklės purškalas (tirpalas)

Lidokainas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje dozėje (išpurškime) yra 4,6 mg lidokaino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: etanolis (96%), propilenglikolis, pipirmėčių eterinis aliejus.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Burnos gleivinės, gerklų ir ryklės purškalas (tirpalas)

38 g

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti į burną, ryklę ir gerklas.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje originalioje pakuotėje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg.imp.Nr.: LT/L/19/0811/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija: [numeris]

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

lidocain egis

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: EGIS PHARMACEUTICALS PLC 9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65, Vengrija

Perpakavo UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak. serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą vaistą reikia laikyti originalioje pakuotėje.*

MINIMALI INFORMACIJA ANT VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Lidocain-EGIS 4,6 mg/dozėje burnos gleivinės, gerklų ir ryklės purškalas (tirpalas)

Lidokainas

**2. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „Lex ano“

**3. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg.imp.Nr.: LT/L/19/0811/001

**4. KITA**

Perpak. serija:

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Lidocain-EGIS 4,6 mg/dozėje burnos gleivinės, gerklų ir ryklės purškalas (tirpalas)**

Lidokainas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lidocain-EGIS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Lidocain-EGIS

3. Kaip vartoti Lidocain-EGIS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Lidocain-EGIS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Lidocain-EGIS ir kam jis vartojamas**

Lidocain-EGIS yra vietinis anestetikas, vartojamas burnos, gerklų ir ryklės gleivinės vietinei nejautrai sukelti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Lidocain-EGIS**

**Lidocain-EGIS** **vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija lidokainui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra reikšmingų širdies laidumo sutrikimų;

- jeigu yra dekompensuotas širdies nepakankamumas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Lidocain-EGIS.

* Svarbu saugoti, kad lidokaino nepatektų į kvėpavimo takus (dėl aspiracijos rizikos).
* Taikant ryklės srityje būtinas ypatingas atsargumas.
* Lidokainas gerai absorbuojamas per gleivinę (ypač iš trachėjos) bei per pažeistą odą. Į tai reikėtų atsižvelgti, ypač kai vaisto vartojama vaikams didelio ploto nejautrai sukelti.
* Reikia laikytis atsargumo, kai lidokaino purškiama ant pažeistos ir (arba) užkrėstos vietos.
* Reikalingas atsargumas, kai vaisto vartojama epilepsija sergantiems pacientams, taip pat pacientams, sergantiems bradikardija, širdies laidumo sutrikimu, bei pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas ir sunkus šokas, ypač jei, atsižvelgiant į vartojamą vaisto dozę ir gydomą plotą, galima tikėtis žymios absorbcijos.
* Purškiant Lidocain-EGIS, reikia stengtis buteliuką laikyti vertikaliai. Reikia saugoti, kad tirpalo nepatektų į akis.

**Vaikams**

Lidocain‑EGIS nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 8 metų vaikams vietinės anestezijos indukcijai prieš tonzilektomiją ir adenoidektomiją.

Lidocain‑EGIS nėra skirtas jaunesniems kaip 3 metų vaikams, kadangi veikliosios medžiagos koncentracija jame yra didelė.

**Kiti vaistai ir Lidocain-EGIS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dėl papildomo toksinio poveikio rizikos lidokaino reikia atsargiai vartoti pacientams, vartojantiems IB klasės antiaritminių vaistų (vaistų širdies ritmo sutrikimams gydyti) (pvz., tokainido).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nors lidokainas vartojamas jau ilgą laiką ir žalingo poveikio sveikatai nebuvo pastebėta, galima rizika motinai ir vaisiui nenustatyta. Vartoti šio vaisto nėščiai moteriai galima tik neabejotinai būtinu atveju.

Lidokaino patenka į motinos pieną, tačiau jo vartojant įprastomis gydomosiomis dozėmis, į žindyvės pieną patenkantis lidokaino kiekis yra toks mažas, kad nedaro jokios žalos žindomam kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra duomenų, nurodančių, kad lidokainas veikia paciento gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Lidocain-EGIS sudėtyje yra** **etanolio ir propilenglikolio**

Šio vaisto sudėtyje yra mažas etanolio kiekis (mažiau kaip 100 mg dozėje) etanolio (alkoholio).

Kiekviename šio vaisto išpurškime yra apytiksliai 10,5 mg propilenglikolio.

**3. Kaip vartoti Lidocain-EGIS**

Dozė gali būti įvairi, ji priklauso nuo indikacijų ir nujautrinamos srities dydžio.

Vieną kartą paspaudus dozavimo vožtuvą išpurškiama 4,6 mg lidokaino.

Siekiant išvengti didelės koncentracijos susidarymo kraujo plazmoje, svarbu vartoti mažiausią dozę, sukeliančią patenkinamą poveikį.

*Vartojimo instrukcija*

Po dangtelio nuėmimo ir purkštuvo prijungimo fiksuotos dozės pompą prieš pirmąjį vartojimą reikia užpildyti (keletą kartų išpumpuojant į orą, kol išsiskirs aerozolis). Ilgai nenaudotą pompą gali reikėti užpildyti kartotinai.

*Rekomenduojama dozė suaugusiems*

Paprastai pakanka 1–3 išpurškimų (didžiausia dozė – 40 papurškimų/70 kg kūno svorio).

*Senyviems (>65 metų) pacientams*

Reikia vartoti mažesnę dozę, atsižvelgiant į amžių ir fizinę būklę.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Reikia vartoti mažesnę dozę, atsižvelgiant į amžių ir fizinę būklę.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Reikia vartoti mažesnę dozę, atsižvelgiant į amžių ir fizinę būklę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Dozė apskaičiuojama atsižvelgiant į jaunesnių kaip 12 metų vaikų kūno svorį. Negalima vartoti didesnės kaip 3 mg/kg kūno svorio dozės (viena dozė (išpurškimas) yra 4,6 mg lidokaino).

**Ką daryti pavartojus per didelę** **Lidocain-EGIS dozę?**

Perdozavus Lidocain-EGIS gali atsirasti centrinės nervų sistemos (CNS) bei širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, kurie išsamiai aprašyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Perdozavimo atveju nedelsiant kreipkitės į gydymo įstaigą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Lidocain-EGIS taip, kaip nurodyta, sisteminio poveikio dažnis yra ypač mažas, nes kraujotaką pasiekiantis veikliųjų medžiagų kiekis yra labai nedidelis. Jeigu vartojamos didelės dozės, taip pat, kai yra greita absorbcija ar ypatingas jautrumas kai kurioms medžiagoms (idiosinkrazija) arba sumažėjęs paciento vaisto toleravimas, gali pasireikšti toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis.

Gali pasireikšti alerginių reakcijų.

**Labai retas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)*

* Dilgėlinė, angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija su veido ar gerklės pabrinkimu), bronchų susiaurėjimas (kvėpavimo pasunkėjimas ar švokštimas).

**Dažnis nežinomas** *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Šokas.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, šio vaisto vartojimą būtina nutraukti.

**Retas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 pacientų)*

* Nestiprus gėlimo pojūtis vartojimo vietoje užpurškimo metu. Toks pojūtis išnyksta pasireiškus poveikiui (per 1 minutę).
* Gali pasireikšti vartojimo vietos dirginimas (laikinas paraudimas, pabrinkimas ir pojūčių sutrikimas).

**Labai retas** *(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)*

* Gali pasireikšti centrinės nervų sistemos dirginimo ar slopinimo požymių: nervingumas, galvos sukimasis, mieguistumas, sąmonės netekimas.

**Dažnis nežinomas** *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Hipotenzija (žemas kraujospūdis).
* Širdies raumens slopinimas, bradikardija (retas širdies plakimas), širdies veiklos sustojimas*.*
* Kvėpavimo paralyžius.
* Mėšlungis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Lidocain-EGIS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje originalioje pakuotėje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Lidocain-EGIS sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra lidokainas. Vienoje dozėje (išpurškime) yra 4,6 mg lidokaino.

Viename išpurškime yra 0,0584 g tirpalo.

* Pagalbinės medžiagos yra etanolis (96%), propilenglikolis, pipirmėčių eterinis aliejus.

**Lidocain-EGIS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Bespalvis mentolio kvapo purškalas tamsiuose III tipo stiklo buteliukuose su mechaniniu dozavimo vožtuvu ir apsauginiu dangteliu. Viename buteliuke yra 38 g tirpalo.

**Gamintojas**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

9900 Kormend,

Matyas kiraly u. 65,

Vengrija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB “Lex ano”

Naugarduko g. 3,

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos

UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest, Keresztúri út. 30-38, Vengrija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą vaistą reikia laikyti originalioje pakuotėje.*