

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dolokain 20 mg/g gel lidokainklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dolokain gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dolokain gel?
3. Kako primjenjivati Dolokain gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dolokain gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dolokain gel i za što se koristi?

Djelatna tvar u Dolokain gelu je lidokainklorid.
Lidokainklorid lokalni je anestetik iz grupe amidnih spojeva.

Primjenjuje se za lokalnu anesteziju u slučaju:

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

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dolokain gel?

Nemojte primjenjivati Dolokain gel:

- ako ste alergični na lidokainklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lokalne anestetike amidnog tipa
- na sluznici oka
- u djece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primjenite Dolokain gel.

Dolokain gel nije predviđen za primjenu na oku te ga nemojte upotrebljavati u blizini oka. Također, ne upotrebljavajte ga u slušnom kanalu ako je došlo do puknuća (perforacije) bubnjića. Ne preporučuje se primjena u slučaju lokalne infekcije na mjestu aplikacije te u slučaju oštećenja sluznice.

Dolokain gel s oprezom treba primjenjivati u starijih osoba, ako bolujete od epilepsije, imate smetnje u radu srca, oštećenu funkciju jetre ili bubrega ili bolest mijasteniju gravis.

Djeca i adolescenti

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

Dolokain gel s oprezom treba primjenjivati u djece u dobi od 2 do 12 godina i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Dolokain gel

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nisu poznati podaci o istodobnoj lokalnoj primjeni Dolokain gela s drugim lokalno primijenjenim proizvodima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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 kroz posteljicu 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, lidokain je kompatibilan s dojenjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i radom sa strojevima.

Dolokain gel sadrži propilenglikol

Propilenglikol može nadražiti kožu.

3. Kako primjenjivati Dolokain gel?

Uvijek primjenjite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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 (pogledajte dio 5. Kako čuvati Dolokain gel).

Anestezija uretre žena

Vanjsko ušće uretre se 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 ušće uretre se 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 gornjeg dijela probavnog 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 donjeg dijela probavnog sustava – prikladna količina gela (10-25 ml) primjeni se intrarektalno te se nakon 5-10 minuta uvodi endoskopska sonda premazana gelom.

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

Ako primijenite više Dolokain gela nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog gutanja Dolokain gela, potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje. Odmah se javite liječniku i ponesite tubicu sa sobom.

Ako ste zaboravili primijeniti Dolokain gel

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

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.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): angioedem, bronhospazam, urtikarija.

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dolokain gel?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog ne pakiranju iza oznake „EXP“.

Napomena: 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.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dolokain gel sadrži?

Djelatna tvar je lidokainklorid. 1 g gela sadrži 20 mg lidokainklorida.

Pomoćne tvari su: propilenglikol; kalijev dihidrogenfosfat; natrijev hidrogenfosfat dihidrat; natrijev klorid; hidroksietilceluloza; pročišćena voda.

Kako Dolokain gel izgleda i sadržaj pakiranja?

Dolokain gel je bezbojan do blijedo žut, bistar gel svojstvena mirisa.

25 g gela u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji koja je na oba kraja zaštićena sigurnosnom naljepnicom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 11. veljače 2021.