

Příbalová informace: informace pro uživatelek

Lidbree 42 mg/ml intrauterinní gel

lidocainum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lidbree a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lidbree používat
3. Jak se přípravek Lidbree používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lidbree uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lidbree a k čemu se používá

Přípravek Lidbree je znečitlivující gel, který se používá k prevenci bolesti způsobené gynekologickými výkony, jako je zavedení antikoncepčních prostředků do dělohy a odběr biopsií pro laboratorní hodnocení při gynekologických vyšetřeních, u dospělých a dospívajících od 15 let. Obsahuje léčivou látku lidokain, lokální anestetikum amidového typu (které znečitlivuje části těla, na které se aplikuje).

Jak přípravek Lidbree funguje

Po nanesení gelu trvá 2 až 5 minut, než dojde ke znečitlivění oblasti genitálu (sliznice). Ukázalo se, že gel snižuje bolest během gynekologických výkonů a ještě nejméně 30 minut po výkonu. Po 1 hodině účinek na zmírnění bolesti vymizí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lidbree používat

Nepoužívejte přípravek Lidbree, pokud jste alergická na lidokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Jen pro použití v oblasti děložního čípku nebo uvnitř dělohy.

Po použití gelu pro zavedení nitroděložních antikoncepčních prostředků (nitroděložní antikoncepční tělíska) může v některých případech po obtížném zavádění dojít ke krvácení a/nebo výjimečné bolesti. V takových případech má být neprodleně provedeno fyzikální a ultrazvukové vyšetření, aby se vyloučila perforace (proděravění) dělohy nebo děložního čípku (krček dělohy). Perforace dělohy byla hlášena u 1 zavedení nitroděložního tělíska z 1000.

Informujte osobu, která Vám bude podávat přípravek Lidbree:

- pokud máte abnormální srdeční rytmus (částečnou nebo úplnou blokádu vedení v srdci), protože jej mohou ovlivnit lokální anestetika.
- pokud jste léčena kvůli abnormálnímu srdeční rytmu [takzvanými blokátory draslíkových kanálů nebo antiarytmiky III. třídy (např. amiodaron)], protože se mohou zvýšit účinky na srdce.
- pokud máte stav zvaný akutní porfyrie (stav, který se vyskytuje v rodině a souvisí s jednou z bílkovin v krvi). Lidokain může vyvolat záchvat porfyrie a má být předepisován pacientkám s akutní porfyrií pouze v závažných nebo naléhavých indikacích.
- pokud máte celkově špatný zdravotní stav.

Děti a dospívající

Dětem do 15 let nemá být tento přípravek podáván, protože kvůli vysokým koncentracím lidokainu v krvi je riziko nežádoucích účinků.

Další léčivé přípravky a přípravek Lidbree

Informujte svého lékaře, jestliže jste v nedávné době užívala jakékoli jiné léčivé přípravky obsahující lidokain nebo léčivé přípravky k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (antiarytmika, jako je mexiletin, nebo antiarytmika III. třídy, jako je amiodaron), protože jejich účinek na srdce by se přidal k účinku lidokainu.

Těhotenství a kojení

Z dlouhodobé zkušenosti s používáním lidokainu během těhotenství nejsou známy nežádoucí účinky na novorozence.

Lidokain může přecházet do mateřského mléka, ale v tak malých množstvích, že obecně neexistuje riziko účinku na kojeneho novorozence. V případě léčby přípravkem Lidbree je proto možné v kojení dítěte pokračovat.

Není známo, že by měl lidokain účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Lidbree nemá žádný vliv nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Lidbree obsahuje glyceromakrogol-ricinoleát a butylhydroxytoluen (E 321)

Glyceromakrogol-ricinoleát může způsobit těžké alergické reakce.

Butylhydroxytoluen (E 321) může způsobit podráždění sliznic.

3. Jak se přípravek Lidbree užívá

Lékař nebo zdravotní sestra Vám budou od děložního hrdla postupně aplikovat znečítlivující gel.

Použití u dospívajících

Dospívajícím s nízkou tělesnou hmotností pod 30 kg je třeba podat sníženou dávku.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Lidbree, než mělo být

U doporučených dávek to není třeba očekávat, nicméně neprodleně informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže pocítíte necitlivost rtů nebo jazyka, točení hlavy, zvonění v uších (ušní šelest) nebo budete mít problémy s mluvením nebo nebudete správně vidět (porucha zraku), protože to mohou být první známky vysokých koncentrací lidokainu v krvi. Někdy může dojít ke křečím nebo třesu svalů nebo k přestávce v dýchání (apnoe) a lékař nebo zdravotní sestra musí poté okamžitě zajistit, abyste dýchala správně (podpora dýchání) a podat Vám antikonvulziva (přípravky k léčbě epileptických záchvatů).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky zaznamenané během použití přípravku Lidbree kvůli zavedení antikoncepčního prostředku do dělohy jsou podobné těm, které byly zaznamenané při zavádění bez přípravku Lidbree.

Možné nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacientku z 10): pocit na zvracení (nevolnost).

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 pacientku z 10): závrať, bolest hlavy, nepříjemné pocity v břiše.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lidbree uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (měsíc-rok) uvedené na krabičce a stříkačce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lidbree obsahuje

- Léčivou látkou je lidocainum. Jeden ml intrauterinního gelu obsahuje lidocainum 42 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - glyceromakrogol-ricinoleát
 - poloxamer (obsahuje butylhydroxytoluen (E 321))
 - natrium-askorbát (E 301)
 - kyselina chlorovodíková na úpravu pH
 - hydroxid sodný na úpravu pH
 - voda pro injekci










Jak přípravek Lidbree vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je intrauterinní gel (k podání do dělohy), při pokojové teplotě sterilní, čirá až téměř čirá, mírně hnědožlutá viskózní kapalina, která obsahuje lidocainum 42 mg/ml. Přípravek vykazuje vratnou na teplotě závislou želatinizaci a při tělesné teplotě přechází v gel (termogel).

Přípravek Lidbree 42 mg/ml intrauterinní gel se dodává ve sterilní 10ml předplněné stříkačce, která je zabalená v blistru. Sterilní aplikátor s Luerovým zámkem kompatibilním s předplněnou stříkačkou je umístěn v samostatném sáčku v krabičce. Z aplikátoru stříkačky může být vytlačeno 8,5 ml.

Velikost balení: 1×10 ml intrauterinního gelu v předplněné stříkačce.

Symbyly uvedené na aplikátoru přípravku Lidbree

				
Katalogové číslo	Číslo šarže	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Nepoužívejte opakovaně	CE označení
				
Výrobce	Použijte do data	Sterilizováno zářením	Před použitím si přečtěte návod	

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

Výrobce

Recipharm Karlskoga AB
Björkborns väg 5
SE691 33 Karlskoga
Švédsko

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
Rakousko	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Belgie	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Bulharsko	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Česká republika	Lidbree
Kypr	Lidbree
Německo	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Dánsko	Lidbree
Estonsko	Lidbree
Španělsko	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Finsko	Lidbree 42 mg/ml Geeli kohtuun
Francie	LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin
Řecko	Lidbree
Chorvatsko	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Maďarsko	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél
Irsko	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Island	Lidbree
Itálie	Lidbree
Litva	Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmės gelis
Lucembursko	Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine
Lotyšsko	Lidbree 42 mg/ml intrauterīnais gels
Malta	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Norsko	Lidbree
Polsko	Lidbree
Portugalsko	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Rumunsko	Lidbree 42 mg/ml gel cu cedera intrauterină
Švédsko	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel
Slovinsko	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Slovenská republika	Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél
Velká Británie	Lidbree 42 mg/ml Intrauterine Gel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 8. 2020.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jen pro cervikální a intrauterinní podání.

Po použití přípravku Lidbree má být v případě obtížného zavádění a/nebo při výjimečné bolesti nebo krvácení během zavádění nebo po něm okamžitě provedeno fyzikální vyšetření a ultrazvuk, aby se vyloučila perforace děložního těla nebo čípku, protože při účinné topické anestezii nemusí pacientka v případě perforace bolestivě reagovat.

Termogel: Přípravek Lidbree je lokální anestetická viskózní kapalina ve formě termogelu, neobsahuje konzervační látky. Léková forma vytváří gel, když se teplota zvýší na tělesnou teplotu, a ten ulpívá na sliznicích v děložním hrdle a děloze (minimalizuje únik, který by nastal u kapalné lékové formy).

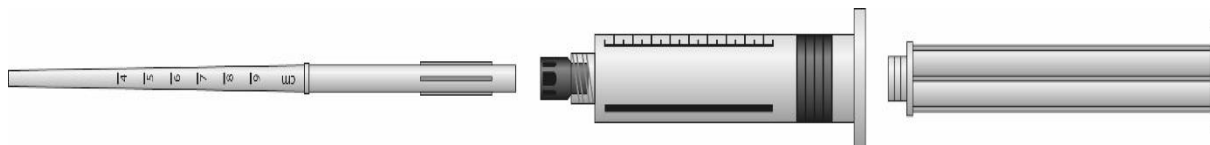
Způsob podání a dávkování

Při aplikaci musí být přípravek Lidbree v tekutém stavu. Pokud se vytvořil gel, je třeba stříkačku umístit do chladničky na dobu, dokud se zase nezmění na kapalinu. Poté se začnou bublinky vzduchu viditelně ve stříkačce při naklonění stříkačky opět pohybovat.

Sestavte postupně přípravek a naneste viskózní kapalinu pomocí přibaleného sterilního aplikátoru:

1) Během nakládání stříkačky zkontrolujte vzhled jejího obsahu. Vzduchová bublina ve stříkačce se bude při naklonění pohybovat, pokud je přípravek v tekutém stavu připravený k použití. Pokud se vzduchová bublina nepohybuje, vytvořil přípravek gel - umístěte jej do chladničky, dokud se zase nezmění na kapalinu.

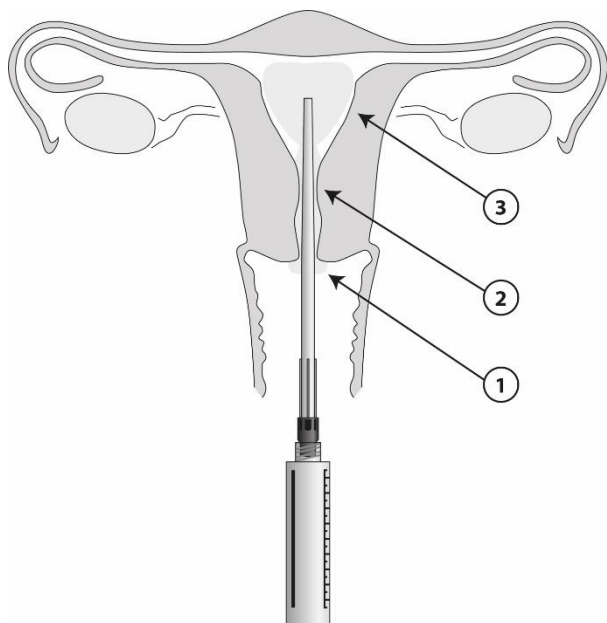
2) Připojte píst a aplikátor ke stříkačce a ujistěte se, že jsou pevně připojeni.



3) Vytlačte vzduchovou bublinu a naplňte aplikátor gelem tak, že opatrně stlačíte píst stříkačky.

4) K umístění přípravku Lidbree použijte aplikátor se stupnicí uvedenou v centimetrech.

Po zavedení aplikátoru může být ze stříkačky aplikováno 8,5 ml gelu. Jeden ml obsahuje 42 mg lidokainu. Naneste gel postupně (1 až 3), jak je znázorněno na obrázku.



Cervikální výkony

- 1) Za použití sterilního aplikátoru aplikujte 2 až 3 ml v silné vrstvě na děložní čípek
- 2) Za použití aplikátoru aplikujte 3 ml do cervikálního kanálu 5 minut před začátkem výkonu.

Intrauterinní výkony

- 1) Za použití sterilního aplikátoru aplikujte 1 až 2 ml na přední pysk děložního čípku
- 2) Za použití aplikátoru aplikujte 2 až 3 ml do cervikálního kanálu. Počkejte u vnitřního vchodu 2 minuty do nástupu účinku.
- 3) Poté vsuňte aplikátor do děložní dutiny a aplikujte 3 až 5 ml, 5 minut před výkonem. Na aplikátoru je vyznačená stupnice v centimetrech. Je možné podat menší objem, například u nullipar, pokud pacientka pocítí diskomfort předtím, než je aplikovaný celý objem.

Jednotlivá intrauterinní dávka nemá překročit celkové množství 10 ml. Nepožítý obsah znehodnoťte.

Pediatrická populace od 15 let

U dospívajících s tělesnou hmotností pod 30 kg má být dávka proporcionálně snížena a jednotlivá dávka nemá překročit maximální doporučenou parenterální dávku (6 mg/kg lidokain-hydrochloridu odpovídající 5,2 mg/kg lidokainu obsaženému v přípravku Lidbree, tj. 1,2 ml na 10 kg tělesné hmotnosti). U dospívajících s tělesnou hmotností 30 kg je maximální celková dávka přípravku Lidbree 3,6 ml.

Trvání účinku

U gelu bylo prokázáno snížení bolesti během gynekologických výkonů a ještě minimálně 30 minut po výkonu. Po jedné hodině účinek na bolest vymizel.