LUBEGEL PLUS

Sterilný lubrikačný gél s lokálnym anestetikom a antiseptikom na instiláciu do sliznic

Len na jedno použitie. Sterilizované parou.
Nepoužívajte obsah, ak je blister otvorený alebo poškodený.
Trvanlivosť výrobku je 2 roky.

Zloženie:

Sterilný lubrikačný gél	6ml Gel	11ml Gel
Lidokaín hydrochlorid 1 H_2O	125,40mg	230,00mg
Chlórhexidín (D-glukonát)	3,14mg	5,75mg
Metyl 4-hydroxybenzoát	3,76mg	6,90mg
Propyl 4-hydroxybenzoát	1,57mg	2,87mg

Pomocné látky:
Hydroxyetylcelulóza, propylénglykol, hydroxid sodný, čistená voda.

Indikácie:
LUBEGEL Plus sa používa na čo najhladšie, najsterilnejšie a najbezbolestnejšie zavedenie nástroja alebo hadičky do telesnej dutiny.Často sa používa pri zavádzaní močového katétra, bronchoskopii, cystoskopii, zavádzaní vnútromaternicového telieska , hysteroskopii, zavádzaní nazogastrickej sondy, proktoskopii, sigmoideoskopii a kolonoskopii a ďalších vyšetrovacích postupoch.

Kontraindikácie:
LUBEGEL Plus by sa nemal používať:
- Ak je pacient alergický (precitlivený) na lidokaín, chlórhexidín alebo iné zložky prípravku LUBEGEL Plus.
- Ak je v mieste aplikácie vlhká sliznica (ústa, močový mechúr, močová trubica, vagína), hrubého čreva alebo konečníka) je poškodený alebo krváca.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia
Prípravky obsahujúce lokálne anestetiká sa majú používať opatrne u pacientov s poruchou srdcovej činnosti, hepatálnou insuficienciou a u epileptikov.
- Prístroj nesmie prísť do kontaktu s tkanivami nervového systému.
- Zabráňte kontaktu s očami kvôli toxickým vlastnostiam chlórhexidínu.
- U pacientov, o ktorých je známe, že sú alergickí na obsiahnuté materiály, sa odporúča vykonať alergický test (kožný test).
- Maximálna dávka:
Dospelí: V priebehu 24 hodín by sa nemali podať viac ako 4 dávky.
Deti: Dávka sa líši v závislosti od veku a hmotnosti. Maximálne množstvo lidokaínu v jednej dávke by nemalo prekročiť 6 mg/kg telesnej hmotnosti alebo 3 mg/kg ml na 10 kg hmotnosti. V priebehu 24 hodín by sa nemali podať viac ako 4 dávky.
U detí starších ako 12 rokov by mali byť dávky primerané hmotnosti a fyzickej kondícii.
- Lubegel Plus sa musí používať pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry.
- nformujte svojho lekára, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky vrátane akékoľvek iné lieky vrátane
- Pred užitím akéhokoľvek lieku požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie:
Výrobok sa neodporúča používať tehotným a dojčiacim ženám.

INTERAKCIE LIEKOV
Prehľad:
Lidokaín sa metabolizuje prevažne v pečeni prostredníctvom CYP1A2 a CYP3A4 a má vysokúpečeňovú extrakciu. Preto sa očakáva, že klírens v pečeni bude do veľkej miery závisieť od prietoku krvi. Dva silné inhibítory CYP3A4, erytromycín a itrakonazol, nemajú žiadny vplyv na farmakokinetiku intravenózneho lidokaínu. Silné inhibítory CYP1A2, ako je uvoxamín, podávané súčasne s lidokaínom môžu spôsobiť metabolickú interakciu vedúcu k zvýšeniu plazmatickej koncentrácie lidokaínu.

Dlhodobému podávaniu lidokaínu sa preto treba vyhnúť u pacientov liečených silnými inhibítormi CYP1A2, ako je uvoxamín. Neočakáva sa, že tento účinok bude relevantný pri krátkodobých aplikáciách topických lidokaínových prípravkov. Bolo hlásené, že propranolol a cimetidín znižujú intravenózny klírens lidokaínu podobný silným inhibítorom CYP3A4, ale to sa nepovažuje za

Vzhľadom na nízku systémovú expozíciu a krátke trvanie lokálnej aplikácie sa metabolické liečivo interakcie s lidokaínom, ktoré by mali klinický význam, sú veľmi nepravdepodobné. Môžu sa vyskytnúť klinicky významné farmakodynamické interakcie s inými lokálnymi anestetikami alebo štrukturálne príbuznými liekmi a môžu sa vyskytnúť účinky triedy I a III v dôsledku aditívnych

Interakcie s liekmi:
Lokálne anestetiká a látky štrukturálne príbuzné lokálnym anestetikám amidového typu - Lubegel Plus sa má používať s opatrnosťou u pacientov, ktorí súbežne dostávajú iné lokálne anestetiká alebo látky štrukturálne príbuzné lokálnym anestetikám amidového typu (napr. antiarytmiká ako mexiletín), pretože toxické účinky sú aditívne.

Vedľajšie účinky:

Lidokain:
Nežiadúce reakcie po podaní lidokaínu sú podobného charakteru ako u iných amidových lokálnych anestetík. Tieto nežiaduce reakcie zvyčajne súvisia s dávkou a môžu byť dôsledkom vysokej plazmatickej hladiny v dôsledku predávkovania alebo rýchlej absorpcie, alebo môžu byť spôsobené precitlivenosťou, idiosynkráziou alebo zníženou toleranciou zo strany pacienta. Závažné vedľajšie účinky sú zvyčajne systémového charakteru. Najčastejšie sa uvádzajú tieto typy:

Centrálny nervový systém: Prejavy CNS sú excitačné a/alebo depresívne a môžu byť charakterizované cirkumorálnou parestéziou, závratmi, nervozitou, obavami, eufóriou, zmätenosťou, ospalosťou, hyperakúziou, tinnitom, rozmazaným videním, vracaním, pocitmi tepla, chladu alebo znecitlivenia, zášklbmi, trasením, kŕčmi, bezvedomím, útlmom dýchania a zástavou dýchania.

Kardiovaskulárny systém:
Kardiovaskulárne prejavy sú zvyčajne depresívne a charakterizované bradykardiou, hypotenziou, arytmiami a kardiovaskulárnym kolapsom, ktorý môže viesť k zástave srdca.

Chlorhexidine:
Príležitostne sa môžu vyskytnúť dráždivé kožné reakcie.
Boli hlásené aj generalizované alergické reakcie na chlórhexidín, ale sú veľmi zriedkavé.

Použitie a podávanie:
- Injekčnú striekačku vyberte zo sterilného blistra odtrhnutím fólie blistra.
- Odstráňte uzáver.
- Aplikujte malé množstvo LUBEGELU Plus okolo otvoru močovej trubice.
- Jemne zaveďte trysku do močovej trubice.
- Rovnomerne stlačte injekčnú striekačku a pomaly uvoľňujte lubrikačný gél rovnomerným prúdom.
- LUBEGEL Plus znecitlivuje močovú trubicu.
- Nechajte ho pôsobiť päť minút, aby lokálne anestetikum začalo účinkovať.
- Zavedenie katétra.

ÚČINOK A KLINICKÁ FARMAKOLÓGIA
Mechanizmus účinku
Lidokain:
Lidokaín stabilizuje neuronálnu membránu inhibíciou iónových tokov potrebných na iniciáciu a vedenie impulzov, čím sa ovplyvňuje účinok lokálneho anestetika. Predpokladá sa, že lokálne anestetiká amidového typu pôsobia v sodíkových kanáloch nervovej membrány. Začiatok účinku: Anestézia trvá do 5 minút v závislosti od oblasti aplikácie. Anestézia trvá približne 20 až 30 minút. Lidokaín nie je účinný pri aplikácii na neporušenú pokožku. Hemodynamika: Lidokaín, podobne ako iné lokálne anestetiká, môže tiež pôsobiť na excitabilné membrány v mozgu a myokarde. Ak sa nadmerné množstvo lieku rýchlo dostane do systémového obehu, môžu sa objaviť príznaky toxicity, ktoré vychádzajú z centrálneho nervového a kardiovaskulárneho systému. Toxicita pre CNS (pozri Predávkovanie) zvyčajne predchádza kardiovaskulárnej toxicite, pretože sa vyskytuje pri nižších plazmatických koncentráciách. Priame účinky lokálnych anestetík na srdce zahŕňajú spomalenie vedenia, negatívne inotropné reakcie, prípadne zástavu srdca.

Chlórhexidín:
Chlórhexidín je účinný proti širokému spektru gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií, vegetatívnych baktérií, kvasiniek, dermatofytných húb a lipofilných vírusov. Je neúčinný proti spóram baktérií, s výnimkou zvýšených teplôt. Chlórhexidín sa vďaka svojej katiónovej povahe silne viaže na kožu, sliznice a iné tkanivá, a preto sa veľmi slabo vstrebáva. Po perorálnom podaní sa v ľudskej krvi nezistili žiadne zistiteľné hladiny. Perkutánna absorpcia, ak existuje, je zanedbateľná. Antiseptický účinok glukonátu chlórhexidínu je taký, že mikrobiálne organizmy bežne prítomné v distálnej uretre sú zničené v priebehu 5 až 10 minút. Vzostup mikrobiálnych organizmov po urologickej operácii alebo ich posun smerom nahor je tak do značnej miery zamedzený.

Farmakokinetika lidokaínu:
Absorpcia: : Rýchlosť a rozsah absorpcie závisí od koncentrácie celkovej podanej dávky, špecifického miesta aplikácie a dĺžky expozície. Všeobecne platí, že rýchlosť absorpcie lokálnych anestetík po lokálnej aplikácii na povrch rany a sliznice je vysoká a najčastejšie a najrýchlejšie sa vyskytuje po intratracheálnom a bronchiálnom podaní. Absorpcia lidokaínového želé z nosohltanu je zvyčajne nižšia ako pri inýchých lidokaínových prípravkoch. Koncentrácie lidokaínu v krvi po instilácii intaktnej uretry a močového mechúra pri dávkach do 800 mg sú relatívne nízke a pod úrovňou toxicity. Lidokaín sa dobre absorbuje aj z gastrointestinálneho traktu, hoci v dôsledku biotransformácie v krvi a pečeni sa v obehu môže objaviť len malé množstvo neporušeného lieku.

Distribúcia: Celkový plazmatický klírens lidokaínu je 0,95 l/min a distribučný objem v ustálenom stave 91 l. Lidokaín ľahko prechádza placentou a dosahuje rovnovážny stav ak ide o voľný, neviazaný liek. Keďže stupeň u plodu je nižší ako u matky, celkový stupeň väzby na plazmatické bielkoviny u plodu bude nižší ako u matky, ale voľné koncentrácie budú rovnaké. Za normálnych okolností sa približne 65 % lidokaínu viaže na plazmatické bielkoviny. Amidové lokálne anestetiká sa viažu predovšetkým na alfa-1-kyslý glykoproteín a tiež na albumín. Lidokaín prechádza cez hematoencefalickú a placentárnu bariéru pravdepodobne pasívnym spôsobom difúzia.

Metabolizmus: Hlavnou cestou eliminácie lidokaínu je pečeňový metabolizmus. Lidokaín sa metabolizuje N-dealkyláciou na monoetylglycín xylidín (MEGX), po ktorej nasleduje hydrolýza na 2,6- xylidín a hydroxylácia na 4-hydroxy-2,6-xylidín. MEGX možno tiež ďalej dealkylovať na glycín xylidín (GX). Farmakologické/toxikologické účinky MEGX a GX sú podobné, ale menej silné ako účinky lidokaínu. GX má dlhší polčas (približne 10 h) ako lidokaín a pri dlhodobom podávaní sa môže hromadiť.

Vylučovanie: : polčas eliminácie lidokaínu je 1,6 h a odhadovaný pomer extrakcie z pečene je 0,65. Klírens lidokaínu je takmer výlučne sprostredkovaný pečeňou a závisí od množstva krvi v pečeni a od aktivity metabolizujúcich enzýmov. Približne 90 % intravenózne podaného lidokaínu sa vylučuje ako rôzne metabolity a menej ako 10 % sa vylučuje z tela v nezmenenej forme močom.Primárnym metabolitom v moči je 4-hydroxy-2,6-xylidín konjugát, ktorý predstavuje približne 80 - 70 % dávky vylúčenej močom. Polčas eliminácie lidokaínu po intravenóznej bolusovej injekcii je zvyčajne 1,5 až 2 hodiny. Polčas eliminácie u novorodencov (3,2 h) je približne dvojnásobný v porovnaní s dospelými. Polčas eliminácie sa môže u pacientov s poruchou funkcie pečene predĺžiť dvojnásobne alebo viac. Porucha funkcie obličiek neovplyvňuje kinetiku lidokaínu, ale môže zvýšiť kumuláciu metabolitov.

Špeciálne populácie a podmienky:
Acidóza zvyšuje systémovú toxicitu lidokaínu, zatiaľ čo použitie v CNS môže zvýšiť hladinu lidokaínu potrebnú na vyvolanie zjavného poškodenia CNS. Objektívne nežiaduce účinky sa zvýrazňujú so zvyšujúcimi sa hladinami vo venóznej plazme nad 6,0 voľných báz na ml.

Farmakokinetika chlórhexidínu:
Absorpcia : Chlórhexidín sa peroperačne slabo absorbuje z gastrointestinálneho traktu a slabo sa absorbuje po lokálnej aplikácii na kožu. Zdá sa, že po intravaginálnom podaní sa systémovo absorbujú nízke koncentrácie glukonátu chlórhexidínu. Po lokálnej aplikácii na neporušenú pokožku sa glukonát chlórhexidínu adsorbuje na vonkajšiu stranu pokožky, čo vedie k pretrvávajúcemu (reziduálnemu) antimikrobiálnemu účinku na pokožke. Štúdie s použitím rádioaktívne značeného chlórhexidín glukonátu ukazujú, že väčšina liečiva zostáva na koži s minimálnou systémovou absorpciou. Pri použití prípravkov obsahujúcich chlórhexidín glukonát ako čistiacich prostriedkov na pokožku u novorodencov alebo dojčiat sa vyskytli hlásenia o systémovej absorpcii. Nízke koncentrácie chlórhexidín glukonátu sa našli v krvi v 15 z 24 prípadov dojčiat, ktoré boli kúpané so %4 prípravkom na čistenie pokožky s glukonátom chlórhexidínu. Hoci sa zistilo, že chlórhexidín glukonát na koži môže kontaminovať vzorky krvi odobraté pri pichnutí do päty, vzorky venóznej krvi boli odobraté 5 z týchto novorodencov a vykazovali nízke koncentrácie liečiva. Dôkaz o systémovej absorpcii nízkych koncentrácií glukonátu chlórhexidínu sa zistil aj pri použití %1 roztoku chlórhexidínu v alkohole pri starostlivosti o pupočník u predčasne narodených novorodencov; zdá sa, že absorpcia sa nevyskytla, keď sa ten istý roztok použil na ošetrenie pupočníka predčasne narodených novorodencov alebo keď sa pre predčasne narodených novorodencov použil práškový roztok obsahujúci 1 % chlórhexidínu s 3 % oxidu zinočnatého. V štúdii tehotných žien, ktoré počas pôrodu dostávali intravaginálne 2 % roztok glukonátu chlórhexidínu ako vaginálny výplach, sa približne u 33 % týchto žien zistili koncentrácie chlórhexidínu v krvi v rozmedzí 0,083-0,01 mcg/ml (detekčné limity 0,01 mcg/ml).

Distribúcia : Nie je známe, či glukonát chlórhexidínu prechádza placentou alebo sa distribuuje do mlieka.
Eliminácia: : Zdá sa, že všetok chlórhexidín glukonát absorbovaný perkutánne po lokálnej aplikácii na kožu sa vylučuje v nezmenenej forme v stolici.

Vedľajší účinok:
Alergie a citlivosť na zložky
Infekcia
Mechanické poškodenie tkaniva

Skladovanie:
Skladujte pri teplote 30-5 °C.

Obsah balenia
24 predplnených injekčných striekačiek po 11 ml
24 predplnených injekčných striekačiek po 6 ml

CE 2292 STERILE

Vyrobil:
YASEMİN MEDİKAL MALZEMELERİ TİC. SAN. A. Ş.
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi. Ferhatpaşa Serbest Bölge Mah. Ali Rıza Efendi Cad. NO: 30 / 2B1 ÇATALCA / İSTANBUL

Lf-05/7 I./Rev./Date: 002/4/21-03-2024

LUBEGEL PLUS

Sterilní lubrikační gel s lokálním anestetikem a antiseptikem pro slizniční instilaci

Pouze na jedno použití. Sterilizováno parou.
Nepoužívejte obsah, pokud je blistr otevřený nebo poškozený.
Doba použitelnosti výrobku je 2 roky.

Složení:

Sterilní lubrikační gel	6ml Gel	11ml Gel
Lidocaine Hydrochloride 1 H_2O	125,40mg	230,00mg
Chlorhexidin (D-glukonát)	3,14mg	5,75mg
Methyl 4-hydroxybenzoát	3,76mg	6,90mg
Propyl 4-hydroxybenzoát	1,57mg	2,87mg

Pomocné látky:
Hydroxyethylcelulóza, propylenglykol, hydroxid sodný, čištěná voda.

Indikace:
LUBEGEL Plus se používá k zavedení nástroje nebo hadičky do tělní dutiny co možná nejhladším, nejsterilnějším a bezbolestným způsobem. Často se používá při zavádění močového katétru, bronchoskopii, cystoskopii, zavádění nitroděložního tělíska, hysteroskopii, zavádění nazogastrické sondy, proktoskopii, sigmoideoskopii a kolonoskopii a při dalších vyšetřovacích výkonech.

Kontraindikace:
LUBEGEL Plus by se neměl používat:
- Pokud je pacient alergický (přecitlivělý) na lidokain, chlorhexidin nebo další složky přípravku LUBEGEL Plus.
- Pokud je vlhká výstelka (sliznice) v místě aplikace (ústa, močový měchýř, močová trubice, pochva, tlusté střevo nebo konečník) je poškozená nebo krvácí.

Upozornění a opatření:
Přípravky obsahující lokální anestetika by měly být používány s opatrností u pacientů s poruchou srdeční činnosti, s jaterní insuficiencí a u epileptiků.
- Přístroj se nesmí dostat do kontaktu s tkáněmi v nervovém systému.
- Vyhněte se kontaktu s okem vzhledem k toxickým vlastnostem chlorhexidinu.
- Alergický test (kožní test) se doporučuje u pacientů, u kterých je známo, že mají alergii na obsažené materiály.
- Maximální dávkování:

Dospělí: Během 24 hodin by neměly být podány více než 4 dávky.
Děti: Dávka se liší v závislosti na věku a hmotnosti. Maximální množství lidokainu na jednu dávku by nemělo překročit 6 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 3 mg/kg ml na 10 kg hmotnosti. Během 24 hodin by neměly být podány více než 4 dávky za 24 hodin.
U dětí starších 12 let by měly být dávky úměrné hmotnosti a fyzické kondici.
- Lubegel Plus musí být používán pod dohledem lékaře nebo sestry.
- Prosím, informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a jiné léky, včetně léků získaných bez lékařského předpisu.
- Před užitím jakéhokoli léku požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství a kojení:
Přípravek se nedoporučuje užívat těhotným a kojícím ženám.

LÉKOVÉ INTERAKCE
Přehled:
Lidokain je metabolizován převážně v játrech pomocí CYP1A2 a CYP3A4 a má vysoký poměr jaterní extrakce. Proto se očekává, že očištění jater je do značné míry závislé na průtoku krve. Dva silné inhibitory CYP3A4, erytromycin a itrakonazol, nemají žádný vliv na farmakokinetiku intravenózního lidokainu. Silné inhibitory CYP1A2, jako je uvoxamin, podávané současně s lidokainem, mohou způsobit metabolickou interakci vedoucí ke zvýšení plazmatické koncentrace lidokainu.

Dlouhodobému podávání lidokainu je proto třeba se vyhnout u pacientů léčených silnými inhibitory CYP1A2, jako je uvoxamin. Neočekává se, že by byl tento účinek relevantní pro krátkodobé aplikace lokálních lidokainových přípravků. Bylo hlášeno, že propranolol a cimetidin snižují intravenózní clearance lidokainu podobně jako silné inhibitory CYP3A4, ale toto však není považováno za klinicky významné pro lokální použití.

Vzhledem k nízké systémové expozici a krátkému trvání lokální aplikace, metabolické lékové interakce s lidokainem, které by měly klinický význam, jsou velmi nepravděpodobné. Mohou se vyskytnout klinicky významné farmakodynamické lékové interakce s jinými lokálními anestetiky nebo strukturně příbuznými léčivými přípravky a mohou se vyskytnout účinky třídy I a III třídy v důsledku aditivních účinků.

Lékové interakce:
Lokální anestetika a látky strukturálně příbuzné s lokálními anestetiky amidového typu anestetika Lubegel Plus by měly být používány s opatrností u pacientů, kterým jsou současně podávána jiná lokální anestetika nebo látky strukturálně příbuzné lokálním anestetikům amidového typu (např. antiarytmika, jako je mexiletin), protože toxické účinky jsou aditivní.

Nežádoucí účinky:

Lidokain:
Nežádoucí reakce po podání lidokainu jsou podobného charakteru jako u jiných amidových lokálních anestetik.
Tyto nežádoucí reakce obecně souvisejí s dávkou a mohou být důsledkem vysoké plazmatické hladiny způsobené předávkováním nebo rychlou absorpcí, nebo mohou být důsledkem přecitlivělosti, idiosynkrazie nebo snížené tolerance ze strany pacienta. Závažné nežádoucí účinky jsou obecně systémové povahy. Následující typy jsou nejčastěji hlášené:

Centrální nervový systém: Projevy v CNS jsou excitační a/nebo depresivní a mohou být charakterizovány cirkumorální parestezií, závratěmi, nervozitou, obavami, euforií, zmateností, závratěmi, ospalostí, hyperakuzí, tinnitus, rozmazané vidění, zvracení, pocity tepla, chladu nebo necitlivosti, záškuby, třes, křeče, bezvědomí, útlum dýchání a zástava dechu.

Kardiovaskulární systém:
Kardiovaskulární projevy jsou obvykle depresivní a vyznačují se bradykardií, hypotenzí, arytmií a kardiovaskulárním kolapsem, který může vést k srdeční zástavě.

Chlorhexidin:
Příležitostně se mohou vyskytnout dráždivé kožní reakce.
Generalizované alergické reakce na chlorhexidin byly rovněž hlášeny, ale jsou velmi vzácné.

Použití a podávání:
- Injekční stříkačku vyjměte ze sterilního blistru odtržením fólie blistru.
- Odstraňte uzávěr.
- Aplikujte malé množství přípravku LUBEGEL Plus kolem otvoru močové trubice.
- Jemně zaveďte trysku do močové trubice.
- Rovnoměrně tlačte na stříkačku a pomalu uvolňujte lubrikační gel rovnoměrným proudem.
- Přípravek LUBEGEL Plus znecitliví močovou trubici.
- Nechte působit po dobu pěti minut, aby lokální anestetikum začalo účinkovat.
- Zavedení katétru.

ÚČINEK A KLINICKÁ FARMAKOLOGIE
Mechanismus účinku
Lidokain:
Lidokain stabilizuje neuronální membránu inhibicí iontových toků potřebných pro iniciaci a vedení impulzů, čímž ovlivňuje lokální anestetický účinek. Předpokládá se, že lokální anestetika amidového typu působí uvnitř sodíkových kanálů nervové membrány. Nástup účinku: Anestezie je v závislosti na oblasti aplikace do 5 minut. Doba trvání anestezie je přibližně 20 až 30 minut. Lidokain není účinný, pokud je aplikován na neporušenou kůži. Hemodynamika: Lidokain, stejně jako ostatní lokální anestetika, může mít také účinky na excitabilní membrány v mozku a myokardu. Pokud se nadměrné množství léčiva dostane do systémového oběhu rychle, mohou se objevit příznaky a znaky toxicity, které vycházejí z centrálního nervového a kardiovaskulárního systému. Toxicita CNS (viz Předávkování) obvykle předchází kardiovaskulární toxicitě, protože se vyskytuje při nižších plazmatických koncentracích. Přímé účinky lokální anestetik na srdce zahrnují pomalou vodivost, negativní inotropní reakce, případně srdeční zástavu.

Chlorhexidin:
Chlorhexidin je účinný proti širokému spektru gramnegativních a grampozitivních bakterií, vegetativních bakterií, kvasinek, dermatofytních hub a lipofilních virů. Je neúčinný vůči bakteriálním sporám, s výjimkou zvýšených teplot. Vzhledem ke své kationtové povaze se chlorhexidin silně váže na kůži, sliznice a další tkáně, a proto se velmi špatně vstřebává. Po perorálním užití nebyly v krvi člověka zjištěny žádné detekovatelné hladiny. Perkutánní absorpce, pokud k ní vůbec dochází, je zanedbatelná. Antiseptický účinek chlorhexidin-glukonátu je takový, že jsou mikrobiální organismy běžně přítomné v distální oblasti močové trubice usmrceny během 5 až 10 minut. Vzestupu mikrobiálních mikroorganismů po urologickém zákroku nebo jejich posunu směrem nahoru je tak do značné míry zabráněno.

Farmakokinetika lidokainu:
Absorpce: Rychlost a rozsah absorpce závisí na koncentraci a celkové podané dávce, specifickém místě aplikace a délce expozice. Obecně lze říci, že rychlost absorpce lokálních anestetik po lokální aplikaci na povrch rány a sliznice je vysoká a dochází k ní nejčastěji a nejrychleji po intratracheálním a bronchiálním podání. Absorpce lidokainového želé z nosohltanu je obvykle nižší než u jiných lidokainových přípravků. Koncentrace lidokainu v krvi po instilaci želé neporušené močové trubice a močového měchýře v dávkách do 800 mg jsou poměrně nízké a nižší než toxická hladina. Lidokain se také dobře vstřebává z gastrointestinálního traktu, ačkoliv se v oběhu může objevit jen malé množství neporušeného léčiva v důsledku biotransformace v krvi a v játrech.

Distribuce: Lidokain má celkovou plazmatickou clearance 0,95 l/min a distribuční objem v ustáleném stavu 91 l. Lidokain snadno přechází přes placentu a dosahuje rovnováhy, pokud jde o volné, nevázané léčivo. Vzhledem k tomu, že stupeň u plodu je nižší než u matky, bude celkový stupeň vazby na plazmatické bílkoviny u plodu nižší než u matky, ale volné koncentrace budou stejné. Za normálních okolností se na plazmatické bílkoviny váže přibližně 65 % lidokainu. Amidové lokální anestetika jsou vázány především na alfa-1-kyselý glykoprotein a také na albumin. Lidokain prochází hematoencefalickou a placentární bariérou pravděpodobně pasivním způsobem difúze.

Metabolismus: Hlavní cestou eliminace lidokainu je jaterní metabolismus. Lidokain je metabolizován N-dealkylací na monoethylglycin xylidin (MEGX), následuje hydrolýza na 2,6-xylidin a hydroxylace na 4-hydroxy-2,6-xylidin. MEGX lze také dále dealkylovat na glycin xylidin (GX). Farmakologické/toxikologické účinky MEGX a GX jsou podobné, ale méně účinné než účinky lidokainu. GX má delší poločas rozpadu (asi 10 h) než lidokain a při dlouhodobém podávání se může hromadit.

Vylučování: Poločas eliminace lidokainu je 1,6 h a odhadovaný jaterní extrakční poměr 0,65. Na clearance lidokainu se téměř výhradně podílejí játra a závisí jak na množství krve v játrech, tak na aktivitě metabolizujících látek enzymů. Přibližně 90 % intravenózně podaného lidokainu se vylučuje ve formě různých metabolitů a méně než 10 % se vylučuje z těla v nezměněné podobě močí. Primárním metabolitem v moči je konjugát 4-hydroxy-2,6-xylidin, který tvoří přibližně 80-70 % dávky vyloučené v moči. Eliminační poločas lidokainu po intravenózní bolusové injekci je obvykle 1,5 až 2 hodiny. Eliminační poločas u novorozenců (3,2 h) je přibližně dvojnásobný než u dospělých. Poločas eliminace může být prodloužen dvojnásobně nebo více u pacientů s poruchou funkce jater. Porucha funkce ledvin nemá vliv na kinetiku lidokainu, ale může zvýšit akumulaci metabolitů.

Zvláštní populace a stavy:
Acidóza zvyšuje systémovou toxicitu lidokainu, zatímco použití CNS může zvýšit hladinu lidokainu potřebnou k vyvolání zjevného poškození CNS. Objektivní nežádoucí projevy jsou stále zřetelnější s zvyšujícími se hladinami ve venózní plazmě nad 6,0 volné báze na ml.

Farmakokinetika chlorhexidinu:
Absorpce : Chlorhexidin se peroperačně z gastrointestinálního traktu špatně vstřebává a špatně se vstřebává po lokální aplikaci na kůži. Nízké koncentrace chlorhexidin-glukonátu se zřejmě absorbují systémově po intravaginálním podání chlorhexidin glukonátu. Po lokálním podání na neporušenou kůži se chlorhexidin-glukonát adsorbuje na vnější stranu kůže, což má za následek přetrvávající (reziduální) antimikrobiální účinek na kůži. Studie s použitím radioaktivně značeného chlorhexidin- glukonátu ukazují, že většina léku zůstává na kůži s minimální systémovou absorpcí.
Byly zaznamenány některé zprávy o systémové absorpci, když byly přípravky s obsahem chlorhexidin glukonátu použity jako čisticí prostředky na kůži u novorozenců nebo kojenců. Nízké koncentrace chlorhexidin-glukonátu byly zjištěny v krvi u 15 z 24 případů kojenců, kteří byli vykoupáni %4 přípravkem na čištění kůže s chlorhexidin glukonátem. Ačkoli bylo zjištěno, že chlorhexidin glukonát na kůži může kontaminovat vzorky krve odebrané při vpichu do paty, u 5 z těchto novorozenců byly odebrány vzorky žilní krve, které vykazovaly nízké koncentrace léčiva. Byl také zjištěn důkaz systémové absorpce nízkých koncentrací chlorhexidin glukonátu, když byl %1 roztok chlorhexidinu v alkoholu použit při péči o pupečník u předčasně narozených novorozenců; zdá se, že k absorpci nedocházelo, když byl použit stejný roztok při péči o pupečník donošených novorozenců nebo při použití práškového roztoku s obsahem chlorhexidinu 1 % s oxidem zinečnatým 3 % u předčasně narozených novorozenců. Ve studii u těhotných žen, které dostávaly %2 roztok chlorhexidinu glukonátu intravaginálně jako vaginální výplach během porodu, byl v krvi zjištěny koncentrace chlorhexidinu v rozmezí 0,083-0,01 mcg/ml (limity detekce 0,01 mcg/ml) přibližně u 33 % těchto žen.

Distribuce: : Není známo, zda chlorhexidin glukonát prochází placentou nebo se distribuuje do mléka.
Eliminace: Veškerý chlorhexidin glukonát absorbovaný perkutánně po lokální aplikaci na kůži, se zřejmě vylučuje převážně v nezměněné podobě stolicí.

Nežádoucí účinek:
Alergie a citlivost na složky
Infekce
Mechanické poškození tkání
Skladování:
Skladujte při teplotě 30-5 °C.

Obsah balenia
24 předplněných injekčních stříkaček o objemu 11 ml
24 předplněných injekčních stříkaček po 6 ml

CE 2292 MD STERILE

Vyrobil:
YASEMİN MEDİKAL MALZEMELERİ TİC. SAN. A. Ş.
İstanbul Trakya Serbest Bölgesi. Ferhatpaşa Serbest Bölge Mah. Ali Rıza Efendi Cad. NO: 30 / 2B1 ÇATALCA / İSTANBUL

Lf-05/6 I./Rev./Date: 002/4/21-03-2024