

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Linisol 1 %, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lidocaïne hydrochloride monohydraat. 100 mg (10 mg/ml)

Hulpstof met bekend effect:

Natrium (als natriumchloride en natriumhydroxide): 123 µmol/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokaal anestheticum voor anesthesie via infiltratie en geleidingsanesthesie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Men moet altijd proberen om zich te beperken tot een dosis en een concentratie die minimaal zijn.

De doses moeten worden aangepast aan de leeftijd, het gewicht en de fysieke toestand van de patiënt (zie rubriek 4.4).

** Volwassenen:*

Voor volwassenen bedraagt de maximale dosis 200 mg lidocaïne in de indicatie van lokale anesthesie. De maximale aanbevolen dosis per 24 uur is 20 ml Linisol 1 %.

In het geval van het gebruik van lidocaïne als lokaal anestheticum tijdens de bevalling, moet ermeë rekening gehouden worden dat een dosis van een lokaal anestheticum voor de zwangere vrouw ongeveer 1/3 minder bedraagt dan voor een vrouw die niet zwanger is, als gevolg van een wijziging van de farmacokinetische parameters zoals een vermindering van de eiwitbinding

In het geval van een patiënt met nier- of leverinsufficiëntie is het aangeraden de dosis te verminderen om het risico op accumulatie te vermijden.

** Pediatriche patiënten:*

De toe te dienen dosis voor kinderen wordt berekend in mg lokaal anestheticum per kg lichaamsgewicht en kan niet gegeven worden in een absolute dosis per leeftijdsgroep.

Men moet er in elk geval voor zorgen niet de maximale dosis van 5 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht/24 uur te overschrijden. Men moet fundamenteel altijd proberen om zich te beperken tot een dosis en een concentratie die minimaal zijn.

** Wijze van toediening:*

Intradermaal, subcutaan, epiduraal of intraveneus gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor lokale anesthetica van het amide-type.
- Belangrijke geleidingsstoornissen.
- Acute hartdecompensatie.
- Verstoringen van de bloedcoagulatie (behandeling met anti-coagulantia).
- Infecties ter hoogte van de injectieplaats.
- Shock-toestanden.
- Convulsies.
- Voorgeschiedenis van maligne hyperthermie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Enkel lokale of intra-articulaire injecties toepassen (intravasculaire injecties zijn verboden).
- Lokale anesthesie dient uitgevoerd te worden in strikte aseptische omstandigheden.
- De premedicatie vóór de interventie met lokale anesthesie kan variëren (atropine, sedatie).
- Langzaam injecteren met frequente aspiraties.
- De instrumenten en geneesmiddelen nodig voor een eventuele urgentietherapie in geval van complicaties moeten binnen handbereik zijn.
- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarde personen, zwangere vrouwen, lever- of nierfunctiestoornissen, hartinsufficiëntie, hypovolemie en toestand van shock wegens het risico op toxische accumulatie.
- Men dient rekening te houden met kruisovergevoeligheid met andere lokale anesthetica van het amide-type.

Dit geneesmiddel bevat 1,23 mmol (28,3 mg) natrium per ampul van 10 ml. Hier moet rekening mee worden gehouden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Bètablokkers: remmend effect op ventrikels en verlaging van het bloeddebiet ter hoogte van de lever. Derhalve moet een hoge dosis van lidocaïne vermeden worden (vermits het metabolisme ter hoogte van de lever gebeurt). Een verlaging van de dosis lidocaïne kan noodzakelijk zijn.
- Digitalisproducten: risico op bradycardie en verstoringen van de auriculo-ventriculaire geleiding. Lidocaïne is tegenaangewezen voor patiënten met bradycardie ten gevolge van een overdosering aan digitalisproducten.
Cimetidine: cimetidine is een CYP 3A4 inhibitor en vertraagt zodoende het levermetabolisme van lidocaïne (een CYP 3A4 substraat), wat tot een toename van de bloedconcentratie van lidocaïne en tot een toegenomen toxiciteit kan leiden. Een vermindering van de dosis lidocaïne kan noodzakelijk zijn.
- Barbituraten en rifampicine (CYP3A4 induceerders), chronisch alcoholgebruik, vasoactieve substanties, zoals isoprenaline en glucagon, versnellen de metabolisatie van lidocaïne. Een aanpassing van de dosis lidocaïne kan noodzakelijk zijn.
- Lidocaïne versterkt het effect van geneesmiddelen die een neuro-musculaire blokkage induceren.
- Een remmend effect van lidocaïne op de hartfunctie kan versterkt worden door fenytoïne. Voorzichtigheid is geboden tijdens een simultaan gebruik.

Anti-aritmica:

- Lidocaïne dient met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten behandeld met geneesmiddelen waarvan de structuur verwant is aan die van de anesthetica – zoals bijvoorbeeld tocaïnide en mexiletine – aangezien de toxische effecten cumulatief zijn.

- Specifieke interactiestudies met lidocaïne en anti-aritmica van klasse III (bv. amiodarone) werden niet uitgevoerd, maar het wordt aangeraden om voorzichtig te zijn bij deze combinatie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De bijwerkingen van lidocaïne tijdens de zwangerschap zijn nog niet voldoende onderzocht. Het is dus in elk geval nodig het product toe te dienen met de grootste reserve. Alle lokale anesthetica gaan door de placentaire barrière via diffusie binnen twee à drie minuten na de toediening.

Borstvoeding

Lidocaïne wordt teruggevonden in de moedermelk (ongeveer 40 % van de bloedconcentratie van de moeder).

Ongewenste effecten bij de zuigeling werden tot op heden nog niet vastgesteld.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

In geval van een chirurgische of stomatologische ingreep of het gebruik op grote oppervlakten is het aan de arts om uit te maken - geval per geval - of het de patiënt toegelaten wordt een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor. Ernstige bijwerkingen komen voor als gevolg van overdosering, te snelle resorptie en accidenteel gegeven intravasculaire injectie. De reacties doen zich voor in twee vormen, van het centrale zenuwstelsel en het hartvaatstelsel.

Centraal zenuwstelsel:

- eerste fase: agitatie, desoriëntatie, bevingen, nausea, braken, zweten, convulsies, stimulatie van de respiratoire en vasomotorische centra, spraakstoornissen, visuele en gehoorstoornissen, paresthesie, spiertrekkingen.
Deze fase van excitatie kan zeer kort zijn of zelfs afwezig blijven, voordat de centrale depressie ingaat.
- tweede fase: somnolentie, bewustzijnsverlies, depressie van de respiratoire en vasomotorische centra
- Na een spinale anesthesie wordt frequent een voorbijgaande pijn in de onderste ledematen en lage rugpijn waargenomen. De pijn kan verschillende dagen (tot 5) blijven bestaan en zal spontaan verdwijnen
- In zeldzame gevallen kunnen zich na een centrale blokkade – hoofdzakelijk spinale anesthesie – neurologische complicaties voordoen zoals persisterende anesthesie, paresthesie, paresthesie, paresthesie van de onderste ledematen en verlies van sfinctercontrole (bijv. een cauda equina syndroom).

Cardiovasculair stelsel:

- eerste fase: tachycardie, hypertensie, ritmestoornissen, roodheid van de huid;
- tweede fase: bradycardie, hypotensie, asystolie.

De tekens van cardiale toxiciteit zijn over het algemeen tekens van depressie van het myocard; ten andere: alle anti-arytmica kunnen arytmogeen zijn.

Allergische reacties:

Exantheem, angioneurotisch oedeem.
Anafylactische shock.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel

voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - website: www.fagg.be

4.9 Overdosering

De toxische reacties uitgelokt door een overdosering zijn beschreven in de rubriek van ongewenste effecten.

Behandeling:

Geen enkel specifiek antidotum is voorhanden.

Zuurstof toedienen.

In geval van convulsies raadt men aan diazepam ofwel een relaxatie van korte duur en een kunstmatige beademing toe te dienen.

In geval van het uitvallen van de ademhaling moet men overgaan tot kunstmatige beademing.

Onmiddellijk de benen van de patiënt omhoog leggen, vasopressorische substanties toedienen, evenals plasmavervangende middelen.

In geval van myocard-depressie intraveneus dopamine injecteren en acidose en hypoxie corrigeren.

Om in geval van hartstilstand de acidose tegen te gaan dient gereanimeerd te worden, gecombineerd met externe hartmassage THAM (Tris) en elektrische pacemaker.

In geval van anafylaxie epinefrine en corticosteroiden toedienen.

In geval van bradycardie atropine toedienen via intraveneuze weg.

De analeptica van het centraal zenuwstelsel zijn gecontra-indiceerd in geval van intoxicatie als gevolg van het toedienen van een lokaal anestheticum.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anaesthetica, lokale, amiden

ATC-code: N01B B02

Lidocaïne is een lokaal anestheticum van het amide-type.

De snelheid en de duur van het anesthetisch effect zijn variabel en hangen o.a. af van het type lokale anesthesie:

- Anesthesie door infiltratie: voor een oplossing van lidocaïne 1 % bedraagt de latentietijd van de anesthesie 5 à 15 minuten en de duur bedraagt 1.30 uur.
- Peridurale anesthesie: voor een oplossing van lidocaïne van 1,5 % bedraagt de latentietijd 10 à 20 minuten en de duur bedraagt 2.30 uur.

In geval van vasculaire resorptie kan men systemische effecten waarnemen:

- ter hoogte van het zenuwstelsel en het ademhalingsstelsel (zeer korte excitatiefase vóór een fase van centrale depressie).
- ter hoogte van het cardiovasculair stelsel (depressie van het myocard).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De verdeling via het bloed gebeurt in alle weefsels, vooral deze die sterk gevasculariseerd zijn (hart, longen, hersenen, lever, milt) en vervolgens in vetweefsel en spieren.

Lidocaïne is aan plasma-eiwitten gebonden, waaronder alfa(1)-zuur glycoproteïne (AAG). De mate van binding is wisselend maar is ongeveer 66%. De binding van lidocaïne aan plasma-eiwitten is ten dele afhankelijk van de concentratie van zowel lidocaïne als AAG. Elke verandering in de concentratie van AAG kan een grote invloed hebben op de plasmaconcentraties van lidocaïne.

Na een intraveneuze toediening dalen de plasmaconcentraties snel, met een initiële halveringstijd van minder dan 30 minuten. De eliminatiehalveringstijd is 1 tot 2 uur maar kan verlengd zijn als de infusen langer dan 24 uur worden toegediend of als de doorbloeding van de lever verminderd is.

Lidocaïne wordt grotendeels in de lever gemetaboliseerd en elke vermindering van de leverfunctie of van de doorbloeding van de lever kan een significante invloed hebben op de farmacokinetische eigenschappen en de vereiste dosis. Er is een aanzienlijk first-pass metabolisme en de biologische beschikbaarheid na orale toediening is ongeveer 35%. Het metabolisme in de lever verloopt snel en ongeveer 90% van een toegediende dosis wordt gedealkyleerd met vorming van monoethylglycinexylidide en glycinexylidide. Deze beide metabolieten kunnen bijdragen tot de therapeutische en toxische effecten van lidocaïne en aangezien de halveringstijden langer zijn dan die van lidocaïne, kan accumulatie optreden bij een langdurig infuus, vooral van glycinexylidide. Verder metabolisme doet zich voor en de metabolieten worden uitgescheiden in de urine met minder dan 10% onveranderd lidocaïne. Een verminderde klaring van lidocaïne werd vastgesteld bij patiënten met hartfalen, een alcoholische leveraandoening of een chronische of virale hepatitis. Een gelijktijdige behandeling met middelen die de doorbloeding van de lever wijzigen of geneesmiddelen-metaboliserende microsomale enzymen induceren, kan eveneens de klaring van lidocaïne beïnvloeden (zie 4.5. Interacties). Een verminderde nierfunctie heeft geen invloed op de klaring van lidocaïne maar accumulatie van de actieve metabolieten is mogelijk.

Lidocaïne gaat doorheen de placenta en de bloed-hersenbarrière en wordt uitgescheiden met de moedermelk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride - Natriumhydroxyde-oplossing 0,1 N - Water voor injecties q.s.p. 10 ml

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De compatibiliteit van de oplossing met bepaalde geneesmiddelen moet nagegaan worden vóór het toedienen.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

De oplossing kan worden gebruikt tot de datum aangegeven op de verpakking na de letters EXP (maand/jaar). De vervaldatum begint op de laatste dag van de aangeduide maand.

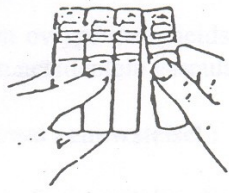
6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Mini-plasco® van 10 ml. Dozen van 20 ampullen.

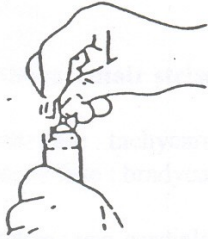
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies



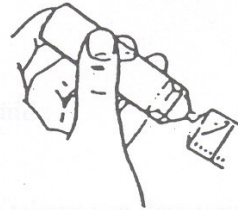
1. De ampullen scheiden door laterale tractie



2. Om te decapsuleren het uiteinde van de ampul naar achter toe ombuigen.



3. De capsule scheiden door rotatie



4. De oplossing uitnemen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE166695

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/
HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning : 02/09/1994

Datum van laatste hernieuwing : 13/06/2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening: 08/2015

Datum van goedkeuring: 11/2015