SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Lidokainklorid Apta 10 mg/ml otopina za injekciju
Lidokainklorid Apta 20 mg/ml otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Lidokainklorid Apta 10 mg/ml otopina za injekciju
Jedan ml otopine za injekciju sadrži 10,67 mg lidokainklorid hidrata što odgovara 10 mg lidokainklorida.
Jedna ampula od 2 ml sadrži 20 mg lidokainklorida.
Jedna ampula od 5 ml sadrži 50 mg lidokainklorida.
Jedna ampula od 10 ml otopine sadrži 100 mg lidokainklorida.

Lidokainklorid Apta 20 mg/ml otopina za injekciju
Jedan ml otopine za injekciju sadrži 21,33 mg lidokainklorid hidrata što odgovara 20 mg lidokainklorida.
Jedna ampula od 2 ml sadrži 40 mg lidokainklorida.
Jedna ampula od 5 ml sadrži 100 mg lidokainklorida.
Jedna ampula od 10 ml sadrži 200 mg lidokainklorida

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:
Lidokainklorid Apta 10 mg/ml otopina za injekciju
Jedna ampula od 2 ml sadrži 0,238 mmol natrija.
Jedna ampula od 5 ml sadrži 0,595 mmol natrija..
Jedna ampula od 10 ml sadrži 1,19 mmol natrija.
Lidokainklorid Apta 20 mg/ml otopina za injekciju
Jedna ampula od 2 ml sadrži 0,206 mmol natrija.
Jedna ampula od 5 ml sadrži 0,515 mmol natrija..
Jedna ampula od 10 ml sadrži 1,03 mmol natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.
Bistra, bezbojna otopina.
pH vrijednost je između 5,0 i 7,0.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Otopine lidokainklorida koriste se za postizanje lokalne i regionalne anestezije sljedećim tehnikama:
- lokalna infiltracija
- blokada malih i velikih živaca
- epiduralna blokada (vidjeti dijelove 4.2, 4.3 i 4.4 za informacije o sigurnoj uporabi)
- intravenska regionalna anestezija

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

Lidokainklorid Apta 10 mg/ml indiciran je za primjenu kod odraslih, adolescenata i djece starije od 1 godine.
Lidokainklorid Apta 20 mg/ml indiciran je za primjenu kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Sljedeća tablica služi kao smjernica za doziranje kod uobičajeno korištenih tehnika kod prosječne odrasle osobe. Brojevi predstavljaju prosječni raspon doza za koji se očekuje da će biti potreban. Za čimbenike koji se odnose na specifične tehnike blokade i individualne potrebe bolesnika, treba slijediti upute smjernica.

Iskustvo liječnika i poznavanje fizičkog stanja bolesnika važni su za izračun potrebne doze. Treba koristiti najnižu dozu koja postiže odgovarajuću anesteziju kako bi se izbjegle visoke razine u plazmi koje mogu dovesti do ozbiljnih nuspojava (vidjeti dio 4.4). Mogu se pojaviti individualne razlike u početku i trajanju djelovanja.

Smjernice za doziranje lidokain otopina za injekciju

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Vrsta blokade	Koncentracija	Doza		Početak učinka	Trajanje učinka
	mg/ml	ml	mg	(min)	(h)
Anestezija u kirurgiji					
Lumbalna epiduralna primjena[a] (otprilike 0,7 – 1,6 ml po segmentu)	20	15	300	15-20	1,5-2
Torakalna epiduralna	15	10-15	150-225	10-20	1-1,5
primjena[a)]	20	10-15	200-300	10-20	1,5-2
Kaudalno-epiduralna blokada[a)]	10	20-30	200-300	15-30	1-1,5
	20	15	300	15-30	1,5-2
i.v. regionalna (Bierova blokada)					
a) gornji ekstremiteti[b)]	5	40	200	10-15	dok se povez ne olabavi
b) donji ekstremiteti[b)]					
i) podvez za natkoljenicu	5	60	300	10-15	-“-
ii) podvez za	5	40	200	10-15	-“-

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

potkoljenicu					
Blokada polja (npr. blokade malih živaca i infiltracija)					
Infiltracija	5	≤ 80	≤ 300	1-2	1,5-2
	10	≤ 40	≤ 300	1-2	2-3
Blokada živaca prstiju	10	1-5	10-50	2-5	1,5-2
Interkostalna blokada (po živcu)	10	2-5	20-50	3-5	1-2
Broj istovremeno blokiranih živaca ne smije biti veći od 8	15	2-4	30-60	3-5	2-3
Peribulbarna	10	10-15	100-150	3-5	1,5-2
Pudendalna	10	10	100	5-10	1,5-2
Blokade velikih živaca					
Paracervikalna (sa svake strane)	10	10	100	3-5	1-1,5
Brahijalni pleksus:					
Supraklavikularna, interskalenska i	10	30	300	15-30	1,5-2
subklavikularna perivaskularna	15	20	300	15-30	1,5-3
Ishijadični živac	15	15-20	225-300	15-30	2-3
	20	15	300	15-30	2-3
3 u 1					
(bedro, opturator i lateralni kožni dio)	10	30	300	15-30	1,5-2

Napomene:
[a)] Doza uključuje testnu dozu
[b)] Ne otpuštajte podvez unutar 20 minuta od injekcije
≤ = do
Ovaj lijek dostupan je u dvije jačine, 10 mg/ml i 20 mg/ml. S ovim lijekom ne mogu se postići sve gore navedene koncentracije u tablici doziranja. Mogu se koristiti alternativni lijekovi s lidokainom, ako su dostupni.
Prije miješanja ovog lijeka s drugim lijekovima ili sredstvima za razrjeđivanje, pročitajte informacije o nekompatibilnostima u dijelu 6.2.

Polako ubrizgavajte u tkivo koje se anestezira.

Preporučuje se pažljiva aspiracija prije i tijekom primjene injekcije kako bi se izbjeglo intravaskularno injiciranje. Prije ubrizgavanja visoke doze, npr. za epiduralni blok, preporučuje se testna doza od 3 - 5 ml kratkodjelujućeg lokalnog anestetika koji sadrži adrenalin. Neželjeno intravaskularno injiciranje može se prepoznati po privremeno ubrzanim otkucajima srca. Glavnu dozu

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

treba ubrizgavati polako, brzinom od 100 - 200 mg/min ili u rastućim dozama uz održavanje stalnog verbalnog kontakta s bolesnikom. Ako se pojave simptomi intoksikacije, injiciranje treba odmah prekinuti.

Općenito, anestezija u kirurgiji (npr. epiduralna primjena) zahtijeva veće koncentracije i doze. Kod manjih živaca ili za manje blokade indicirana je primjena nižih koncentracija. Volumen ubrizganog anestetika određuje opseg i širenje anestezije.

Moraju se poštivati opće mjere opreza i zaštitne mjere koje se primjenjuju na anesteziju.

Maksimalna pojedinačna doza lidokaina bez vazokonstriktora ne smije prelaziti 300 mg. Doza koja se koristi za lokalnu anesteziju u područjima sluznice treba biti ograničena na približno polovicu, a u slučaju intravenskog injiciranja na približno četvrtinu maksimalne potkožne doze.

Dojenčad i djeca od 1 do 12 godina

Lidokain 10 mg/ml otopina za injekciju preporučuje se za djecu od 1 do 12 godina.

Preporučeno doziranje kod djece						
	Koncentracija mg/ml	Doza		Početak učinka (min)	Trajanje (h)	
Kaudalno epiduralna (djeca)	10	0,5 ml/kg	5 mg/kg	10-15	1-1,5	1,5-2

Dozu treba računati ovisno o dobi i tjelesnoj težini.

Podaci o doziranju u tablici trebaju se smatrati smjernicama za primjenu kod djece. Moguće su individualne prilagodbe. Kod djece s povišenom tjelesnom težinom često je potrebno postupno smanjenje doze, a doza bi trebala biti temeljena na idealnoj tjelesnoj težini. Za specifične tehnike blokade i individualne potrebe bolesnika treba slijediti upute smjernica.

Za djecu se primjenjuje maksimalna doza od 5 mg/kg i maksimalna koncentracija otopine od 10 mg/ml.

Dojenčad mlađa od 1 godine
Nema dovoljno iskustva s primjenom kod dojenčadi mlađe od 1 godine.

Stariji bolesnici

Za starije bolesnike, liječnik treba individualno procijeniti dozu, uzimajući u obzir dob i težinu.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre i bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom jetre i bubrega mogu se pojaviti povišene razine lidokaina u plazmi, posebno pri ponovljenoj primjeni. U tim slučajevima preporučuje se niži raspon doze.

Bolesnici sa srčanom insuficijencijom

U bolesnika sa znakovima srčane insuficijencije ili klinički značajnim poremećajima srčane ekscitacije i provođenja, dozu treba smanjiti.

Bolesnici s lošim općim zdravstvenim stanjem

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

U bolesnika s lošim općim zdravstvenim stanjem obično treba koristiti niže doze.

Zubno područje, ORL područje, područje oka (krvožilni protok u blizini mozga) i područje sluznica

U području zuba, uha, nosa i grla te oka (krvožilni protok u blizini mozga) i svim područjima sluznica treba razmotriti primjenu polovice maksimalne doze.

Način primjene
Za epiduralnu, intravensku, supkutanu ili intramuskularnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar, lokalne anestetike amidnog tipa ili bilo koju od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- paracervikalna blokada u opstetriciji
- oblici bradikardije visokog stupnja, AV blok II i III stupnja i drugi poremećaji provođenja
- manifestna insuficijencija miokarda
- teška hipotenzija
- kardiogeni ili hipovolemijski šok.
- opstetricija:
    - općenito, otopine lidokaina od 20 mg/ml i otopine s konzervansima ne smiju se koristiti u opstetriciji
    - u slučajevima neposrednog ili postojećeg krvarenja, epiduralna anestezija s lidokainom od 5 mg/ml i 10 mg/ml je kontraindicirana
- moraju se uzeti u obzir posebne kontraindikacije za epiduralnu ili spinalnu anesteziju, npr. poremećaji zgrušavanja krvi, povišeni intrakranijalni tlak, hipovolemija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Postupke lokalne anestezije uvijek treba provoditi u okruženju koje je potpuno opremljeno u smislu tehnologije i osoblja, gdje su dostupni osoblje i lijekovi za praćenje bolesnika i za hitnu reanimaciju u hitnim slučajevima. Prilikom izvođenja velikih blokada i davanja visokih doza, potrebno je umetnuti intravensku kanilu prije injiciranja anestetika. Liječnici također moraju imati odgovarajuću obuku i iskustvo u dijagnosticiranju i liječenju nuspojava, sistemske toksičnosti ili drugih komplikacija (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

Lidokain ne smije davati ista osoba koja provodi dijagnostički ili kirurški postupak.

Potrebno je pod svaku cijenu izbjegavati intravaskularnu primjenu, ako nije indicirana.

Također treba izbjegavati injiciranje u područje upale.

Poseban oprez potreban je kod:

Bolesnici s poremećajima zgrušavanja krvi. Treba napomenuti da se tijekom ***liječenja antikoagulansima*** (npr. heparinom), nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili nadomjescima plazme mora očekivati povećana sklonost krvarenju. Osim toga, slučajna ozljeda krvožilnog sustava može dovesti do ozbiljnog krvarenja. Ako je potrebno, treba provjeriti vrijeme krvarenja i aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (aPTT), Quicktest i broj trombocita.

Bolesnici koji se liječe ***antiaritmicima***. Bolesnici liječeni antiaritmicima klase III (npr. amiodaronom) trebaju biti pod strogim nadzorom i EKG praćenjem, jer učinci na srce mogu biti aditivni.

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

Bolesnici s djelomičnom ili potpunom ***blokadom srčanog provodnog sustava*** - zbog činjenice da lokalni anestetici mogu potisnuti atrioventrikularnu provodljivost.

Bolesnici s ***disfunkcijom jetre ili bubrega***. Posebno u slučaju disfunkcije jetre može doći do nakupljanja.

Bolesnici s ***cerebralnim (epileptičnim) napadajima***. Povećana pozornost mora se posvetiti manifestaciji simptoma središnjeg živčanog sustava. Čak i ako doze lidokainklorida nisu visoke, mora se očekivati povećana osjetljivost na napadaje. U slučaju Melkersson-Rosenthalovog sindroma, alergijske i toksične reakcije živčanog sustava na lokalne anestetike mogu se češće javljati.

Trudnice pred kraj trudnoće.

Stariji bolesnici i bolesnici s lošim ***općim zdravstvenim stanjem***.

Djeca trebaju primati doze primjerene njihovoj dobi i težini.

Bolesnici s akutnom porfirijom. Lidokainklorid Apta otopine za injekciju vjerojatno su porfirogene i smiju se propisivati bolesnicima s akutnom porfirijom samo ako je hitno indicirano.
Kod svih bolesnika s porfirijom treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza.

Određeni postupci lokalne anestezije mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave bez obzira na korišteni anestetik, npr.:

- ***Blokade središnjeg živčanog sustava*** mogu izazvati kardiovaskularnu depresiju, posebno u slučaju hipovolemije. Stoga se ***epiduralna anestezija*** mora koristiti s oprezom u bolesnika s oštećenom kardiovaskularnom aktivnošću.
  Epiduralna anestezija može dovesti do hipotenzije i bradikardije. Rizik od takvih reakcija može se smanjiti injekcijom npr. vazopresora. Hipotenziju treba odmah liječiti intravenski simpatomimetikom, pri čemu se ovo liječenje može ponoviti ako je potrebno.
- ***Retro- i peribulbarne injekcije*** lokalnih anestetika nose nizak rizik od trajne disfunkcije očnih mišića. Glavni uzroci tome su trauma i/ili lokalni toksični učinci na mišiće i/ili živce. Opseg takvih reakcija tkiva ovisi o stupnju traume, koncentraciji lokalnog anestetika i trajanju djelovanja na tkivo. Stoga, kao i kod svih lokalnih anestetika, treba koristiti najnižu moguću koncentraciju i dozu.
  Vazokonstriktori mogu pojačati reakcije tkiva i trebaju se koristiti samo ako je to strogo indicirano. Retrobulbarne injekcije mogu, u vrlo rijetkim slučajevima, dosegnuti subarahnoidni prostor mozga i uzrokovati privremenu sljepoću, kardiovaskularni kolaps, apneju, konvulzije itd.
- ***Injekcije u područje glave i vrata*** mogu nenamjerno zahvatiti arteriju i uzrokovati cerebralne simptome čak i pri niskim dozama.
- ***Paracervikalna blokada*** ponekad može uzrokovati fetalnu bradikardiju/tahikardiju; potrebno je pažljivo praćenje fetalnih otkucaja srca.
- Bilo je slučajeva hondrolize u bolesnika koji su postoperativno primali kontinuiranu intraartikularnu infuziju lokalnih anestetika. Većina prijavljenih slučajeva uključivala je rameni zglob. Zbog brojnih utjecaja dodatnih čimbenika i nedosljednosti u znanstvenoj literaturi u vezi s mehanizmom djelovanja, nije se mogla utvrditi uzročna veza. Kontinuirana intraartikularna infuzija nije odobrena indikacija za Lidokainklorid Apta.

Prilikom prepoznavanja prvih znakova nuspojava, primjenu lokalnog anestetika treba odmah prekinuti.

Tijekom primjene moraju se poduzeti sljedeće mjere opreza:
a) uspostavljanje intravenskog pristupa (i.v. - trajna kanila) s infuzijskom otopinom
b) specifični lijekovi za hitne slučajeve moraju biti odmah dostupni: kisik, diazepam i.v. za konvulzije; atropin ili simpatomimetici i.v. za kardiovaskularnu intoksikaciju, kalcij, epinefrin

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

(adrenalin), glukokortikoid (ekvivalent 1000 mg prednizolona) za alergijske reakcije.
c) instrumenti za kardiopulmonalnu reanimaciju moraju biti odmah dostupni (vrećica za reanimaciju, uređaj za usisavanje, kisik itd.).

Natrij
Lidokainklorid Apta 10 mg/ml otopina za injekciju
2 ml ampula: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.
5 ml ampula: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.
10 ml ampula: Ovaj lijek sadrži 27,751 mg natrija po ampuli, što odgovara 1,388 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Lidokainklorid Apta 20 mg/ml otopina za injekciju
2 ml ampula: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.
5 ml ampula: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.
10 ml ampula: Ovaj lijek sadrži 24,05 mg natrija po ampuli, što odgovara 1,203 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kada se koristi istodobno s drugim ***antiaritmicima,*** **blokatorima beta-receptora** i ***antagonistima kalcija***, može doći do aditivnog inhibitornog učinka na AV provođenje, širenje intraventrikularnog podražaja i silu kontrakcije.

Kombinacije različitih ***lokalnih anestetika*** uzrokuju aditivne učinke na kardiovaskularni i živčani sustav. U bolesnika koji primaju druge lokalne anestetike ili lokalne anestetike strukturno slične lijekovima amidnog tipa, npr. antiaritmike poput meksiletina i tokainida, lidokain treba primjenjivati s oprezom jer su toksični učinci aditivni.

Specifična ispitivanja interakcija s lidokainom i antiaritmicima klase III (npr. amiodaronom) nisu provedena, ali se savjetuje oprez (vidjeti također dio 4.4).

Oprez se savjetuje pri istodobnoj primjeni H2 antagonista ***cimetidina***. Zbog smanjenja perfuzije jetre i inhibicije mikrosomalnih enzima, toksične razine lidokaina u plazmi mogu se pojaviti čak i nakon interkostalne blokade.

Istodobna primjena ***vazokonstriktornih lijekova*** dovodi do duljeg trajanja učinka lidokaina.

Lidokain produžuje učinak ***nedepolarizirajućih mišićnih relaksanasa***.

Istodobna primjena lidokaina i ***ergot alkaloida*** (poput ergotamina) može rezultirati značajnim padom krvnog tlaka.

Oprez se savjetuje pri primjeni ***sedativa***, koji također utječu na funkciju središnjeg živčanog sustava i mogu promijeniti učinak lokalnih anestetika.

Oprez se savjetuje s ***antiepilepticima (fenitoin), barbituratima i drugim inhibitorima enzima***, koji se koriste dulje vrijeme, jer to može dovesti do smanjene učinkovitosti i time do veće doze lidokaina. Ipak, intravenski primijenjeni fenitoin može dovesti do povećanja kardiodepresivnog učinka lidokaina.

Analgetski učinak lokalnih anestetika može se pojačati ***opioidima*** i ***klonidinom***.

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

Etilni alkohol, posebno kod kronične zlouporabe, može dovesti do smanjenja učinka lokalnih anestetika.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lidokain se može primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja. Propisane granične doze treba strogo slijediti. Epiduralna anestezija s lidokainom kontraindicirana je u opstetriciji u slučaju nadolazećeg ili postojećeg krvarenja.
Lidokain je korišten kod velikog broja trudnica i žena u reproduktivnoj dobi. Nisu se pojavili specifični poremećaji reproduktivnog procesa, tj. nije bilo povećane učestalosti malformacija.
Čini se da se štetni učinci lokalnih anestetika na fetus, npr. fetalna bradikardija, najčešće javljaju kod paracervikalne blok anestezije, možda zato što do fetusa dopiru visoke koncentracije anestetika.
Lidokain se stoga ne smije koristiti u opstetriciji u koncentracijama iznad 10 mg/ml.

Dojenje

Lidokain može prijeći u majčino mlijeko, ali u tako malim količinama da općenito ne predstavlja rizik za novorođenče.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nakon ubrizgavanja lokalnih anestetika može doći do privremenog oštećenja sposobnosti reagiranja, npr. u cestovnom prometu ili pri radu sa strojevima.
Bolesnicima se mora savjetovati da ne voze vozila ili ne upravljaju strojevima dok učinak ne nestane.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Profil nuspojava lijeka Lidokainklorid Apta sličan je profilu drugih lokalnih anestetika amidnog tipa. Nuspojave se moraju razlikovati od fizioloških učinaka blokade živaca i učinaka koji su izravno (npr. trauma živca) ili neizravno (npr. epiduralni apsces) uzrokovani umetanjem igle, npr. smanjenje krvnog tlaka i bradikardija tijekom epiduralne anestezije. Učinci sistemskog predoziranja i nenamjerne intravaskularne injekcije mogu biti teški (vidjeti dio 4.9).

Popis nuspojava

Učestalost nuspojava klasificirana je na sljedeći način: vrlo često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 do < 1/10, manje često (≥ 1/1 000 do < 1/100), rijetko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000), vrlo rijetko (< 1/10 000).

Srčani poremećaji

Često: bradikardija, tahikardija
Rijetko: srčani zastoj, srčane aritmije

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: neonatalna methemoglobinemija

Poremećaji živčanog sustava

Često: parestezija, omaglica, pospanost, glavobolja

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

Manje često: znakovi i simptomi toksičnosti SŽS-a (konvulzije, cirkumoralna parestezija, utrnulost jezika, hiperakuzija, oštećenje vida, tremor, tinitus, dizartrija, depresija SŽS-a)
Rijetko: neuropatija, ozljeda perifernih živaca, arahnoiditis, *cauda equina* sindrom

Poremećaji oka

Rijetko: diplopija

Poremećaji uha i labirinta

Rijetko: oštećenje sluha

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja
Rijetko: respiratorna depresija, apneja

Poremećaji probavnog sustava
Često: mučnina, povraćanje

Endokrini poremećaji

Vrlo rijetko: maligna hipertermija

Krvožilni poremećaji
Često: hipotenzija, hipertenzija

Poremećaji imunosnog sustava

Rijetko: alergijske reakcije (urtikarija, edem grkljana, bronhospazam, u ekstremnim slučajevima anafilaktički šok)

Opis odabranih nuspojava

Akutna sistemska toksičnost

Lidokain može uzrokovati akutne toksične učinke kada razine u plazmi vrlo brzo porastu zbog nenamjernog intravaskularnog ubrizgavanja, brze resorpcije ili predoziranja (vidjeti dijelove 5.1 i 4.9).
Omaglica, omamljenost i kolaps mogu biti znakovi blagog predoziranja, kao i znakovi psihovegetativne disregulacije i obično brzo nestaju nakon primjene pravilnog „antišok“ položaja.
Ozbiljne nuspojave utječu na središnji živčani sustav (SŽS) i/ili srce (nastaju prvenstveno zbog konfuzije, prekoračenja maksimalne doze, intravaskularnog ubrizgavanja lijeka, poremećenih uvjeta resorpcije, npr. u upaljenom i jako vaskulariziranom tkivu, poremećene eliminacije zbog jetrene ili bubrežne insuficijencije). Nuspojave koje utječu na SŽS slične su za sve lokalne anestetike amidnog tipa, dok su kardiovaskularne nuspojave i kvantitativno i kvalitativno više ovisne o specifičnom lijeku.

Neurološke komplikacije
Trauma živaca, neuropatija, sindrom prednje spinalne arterije, arahnoiditis itd. povezani su s regionalnom anestezijom, bez obzira na korišteni lokalni anestetik.
Toksični učinak lokalnog anestetika na SŽS često se najavljuje prodromalnim simptomima poput mučnine, povraćanja, nemira, tremora, anksioznosti, zbunjenosti, oštećenja vida, pospanosti, tinitusa, poremećaja govora i euforije; trzanja mišića koji dovode do napadaja nakon kojih može uslijediti koma i središnja respiratorna paraliza. U teškim oblicima intoksikacije lokalnim anesteticima, prodromalni znakovi mogu biti vrlo kratki ili odsutni, a bolesnik brzo upada u stanje slično narkozi.

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

Kardiovaskularne komplikacije

Primarno, simptomi kardiovaskularne intoksikacije lokalnim anesteticima su oštećenje provođenja do potpunog AV bloka i srčanog zastoja.

Alergijske reakcije

Alergijske nuspojave (urtikarija, edem grkljana, bronhospazam, u ekstremnim slučajevima anafilaktički šok) na lokalne anestetike amidnog tipa javljaju se rijetko (< 0,1 %).
Lumbalna anestezija: Mogu se javiti glavobolja, bol u leđima, dispneja.

Prijavljivanje sumnji na nuspojave
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

U slučaju nenamjernog intravaskularnog ubrizgavanja, toksični učinak postaje uočljiv unutar 1-3 minute, dok se u slučaju predoziranja vršne koncentracije u plazmi možda neće postići 20-30 minuta, ovisno o mjestu ubrizgavanja. Znakovi toksičnosti stoga mogu biti odgođeni. Sistemske toksične reakcije mogu utjecati na SŽS i kardiovaskularni sustav.

Simptomi

SŽS

Toksične reakcije SŽS-a javljaju se u fazama sa simptomima koji se pojačavaju. Opažaju se početni simptomi poput cirkumoralne parestezije, utrnulosti jezika, blage omamljenosti, hipoakuzije i tinitusa. Oštećenje vida i trzanje mišića ozbiljniji su znakovi i prethode pojavi generaliziranih konvulzija. Ove znakove ne smije se pogrešno protumačiti kao neurotično ponašanje. Mogu uslijediti nesvijest i „grand mal“ napadaj, a mogu trajati od nekoliko sekundi do nekoliko minuta. Hipoksija i hiperkapnija javljaju se kao posljedica konvulzija zbog povećane mišićne aktivnosti u kombinaciji s respiratornim poremećajem. U teškim slučajevima može se pojaviti apneja. Acidoza povećava toksični učinak lokalnih anestetika.

Nakon preraspodjele lokalnog anestetika iz središnjeg živčanog sustava i naknadnog metabolizma i izlučivanja, ponovno dolazi do oporavka. Oporavak može biti brz kada ubrizgana količina djelatne tvari nije bila velika.

Kardiovaskularni sustav

Kardiovaskularna toksičnost je ozbiljna situacija. Hipotenzija, bradikardija, aritmija, pa čak i srčani zastoj mogu se pojaviti kao posljedica visokih sistemskih koncentracija lokalnog anestetika.
Ako bolesnik nije primio opću anesteziju ili nije bio snažno sediran lijekovima poput benzodiazepina ili barbiturata, kardiovaskularni toksični učinci općenito se javljaju tek nakon toksičnosti SŽS-a. Kod bolesnika koji su jako sedirani ili su primili opću anesteziju, prodromalni znakovi također mogu biti odsutni. U rijetkim slučajevima zabilježen je srčani zastoj bez prethodnih prodromalnih znakova.

Liječenje

Ako se pojave simptomi akutne toksičnosti, ubrizgavanje lokalnog anestetika mora se odmah prekinuti.

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

Simptomi SŽS-a (konvulzije, depresija SŽS-a) moraju se odmah liječiti odgovarajućom respiratornom potporom i primjenom antikonvulzivnih lijekova.

U slučaju konvulzija, mora se primijeniti odgovarajuće liječenje. Oprema i lijekovi za hitnu reanimaciju trebaju biti odmah dostupni. Ciljevi liječenja su održavanje opskrbe kisikom, ublažavanje grčeva i podrška cirkulaciji.

Konvulzije se liječe intravenskom primjenom antikonvulziva ako ne prestanu spontano unutar 15 do 30 sekundi. Tiopental natrij 1-3 mg/kg i.v. dovodi do brzog povlačenja konvulzija. Alternativno, može se primijeniti diazepam 0,1 mg/kg i.v., iako je početak učinka spor.

Perzistirajuće konvulzije mogu ugroziti bolesnikovu ventilaciju i opskrbu kisikom. U tom slučaju, ubrizgavanje mišićnog relaksansa (npr. sukcinilkolin (suksametonij) 1 mg/kg tjelesne težine) može olakšati ventilaciju i kontrolirati opskrbu kisikom. U takvim situacijama mora se razmotriti rana endotrahealna intubacija.

Kod kardiovaskularne depresije (hipotenzija, bradikardija) treba razmotriti intravensku primjenu tekućine, primjenu vazopresora, kronotropnih i/ili inotropnih tvari. Djeca trebaju primati doze primjerene njihovoj dobi i težini.

U slučaju zastoja cirkulacije, odmah treba provesti kardiopulmonalnu reanimaciju. Optimalna kontinuirana oksigenacija i ventilacija, kao i mjere potpore cirkulaciji i liječenje acidoze, od vitalne su važnosti, jer hipoksija i acidoza povećavaju sistemsku toksičnost lokalnih anestetika. Adrenalin (0,1 - 0,2 mg i.v.) treba primijeniti što je prije moguće, a po potrebi i više puta.

Kod djece rane znakove lokalne toksične reakcije može biti teško prepoznati ako se lokalna anestezija primjenjuje kao dio opće anestezije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lokalni anestetici, amidi, lidokain
ATC oznaka: N01BB02

Lidokain je lokalni anestetik amidnog tipa s brzim početkom i srednjim trajanjem učinka. Početak učinka ovisi, između ostalog, o dozi anestetika i vrsti primjene (otprilike 30 sekundi za infiltracijsku anesteziju, otprilike 1-2 minute za anesteziju s blokadom živca).
Otopina od 20 mg/ml učinkovita je 1,5 do 2 sata kada se primjenjuje epiduralno i do 5 sati za periferne živčane blokade. Koncentracije od 10 mg/ml imaju manji učinak na motorna živčana vlakna i kraće trajanje učinka. Lokalni anestetički učinak lidokaina temelji se na inhibiciji dotoka Na+ u živčana vlakna.

Lidokain, kao i drugi lokalni anestetici, uzrokuje reverzibilnu blokadu provođenja impulsa duž živčanih vlakana inhibirajući protok natrijevih iona unutar živčane membrane. Natrijevi kanali živčane membrane djeluju kao receptori za molekule lokalnog anestetika.

Lokalni anestetici mogu imati sličan učinak na druge ekscitabilne membrane, npr. mozak i srce. Ako prekomjerne količine djelatne tvari uđu u sistemsku cirkulaciju, mogu se pojaviti simptomi intoksikacije, uglavnom iz središnjeg živčanog sustava i kardiovaskularnog sustava.

Reakcije toksičnosti SŽS-a javljaju se pri nižim koncentracijama u plazmi (vidjeti dio 4.9) i obično se javljaju prije kardiovaskularnih učinaka. Izravni učinci lokalnih anestetika na srce mogu uključivati usporeno provođenje, negativnu inotropiju i mogući srčani zastoj.

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Brzina apsorpcije ovisi o dozi, načinu primjene i prokrvljenosti na mjestu primjene injekcije.

Lidokain pokazuje potpunu i dvofaznu apsorpciju iz epiduralnog prostora s poluvremenom života od oko 9,3 minute i 82 minute. Spora apsorpcija je vremenski ograničavajući faktor u eliminaciji lidokaina, što objašnjava zašto je poluvrijeme eliminacije uočeno nakon epiduralne primjene dulje. Apsorpcija lidokaina iz subarahnoidnog prostora je monofazna s poluvremenom života od 71 minute.

Distribucija

Lidokain ima pKa od 7,9, koeficijent razdijeljenja ulje/voda od 2,9, a vezanje za proteine plazme (uglavnom na alfa-1-kiseli glikoprotein) je 65%. Volumen distribucije je 1,5 l/kg.

Biotransformacija

Glavni metaboliti lidokaina su monoetilglicineksilidid (MEGX), glicineksilidid (GX), 2,6-ksilidin i 4-hidroksi-2,6-dimetilanilin. N-dealkilacija u MEGX provodi se putem CYP1A2 i CYP3A4. Metabolit 2,6-dimetilanilina pretvara se putem CYP2A6 u 4-hidroksi-2,6-ksilidin, koji je glavni metabolit u urinu kod ljudi. Samo 3 % lidokaina se izlučuje nepromijenjeno. Oko 70 % se nalazi u urinu kao 4-hidroksi-2,6-ksilidin.

MEGX ima antikonvulzivni učinak sličan lidokainu i nešto dulje poluvrijeme života. GX nema antikonvulzivni učinak i ima poluvrijeme života od oko 10 sati.

Eliminacija

Lidokain ima ukupni klirens plazme od 950 ml/min, volumen distribucije u stabilnom stanju od 91 l, terminalno poluvrijeme života od 1,6 sati i pretpostavljeni omjer hepatičke ekstrakcije od 0,65. Poluvrijeme života u plazmi nakon (neželjene) apsorpcije iz tkiva je 1,5 - 2 sata. Maksimalne koncentracije u plazmi postižu se intramuskularnom primjenom nakon 5 - 15 minuta. Lidokain se brzo distribuira u pluća, jetru, mozak i srce. Kasnije se pohranjuje u mišićima i masnom tkivu.

Trudnoća i dojenje

Lidokain lako prolazi placentarnu barijeru i ravnoteža u smislu nevezane koncentracije se brzo postiže. Stupanj vezanja za proteine plazme u fetusu je niži nego u majci, što rezultira nižim ukupnim koncentracijama u plazmi fetusa nego kod majke; međutim, slobodne koncentracije su iste.

Lidokain se izlučuje u majčino mlijeko, ali u tako malim količinama da ne postoji rizik za fetus kada se koriste terapijske doze.

Novorođenčad

Terminalno poluvrijeme života u novorođenčadi je 3,2 sata, što je otprilike dvostruko dulje nego u odraslih, dok je klirens isti (10,2 ml/min kg).

Hepatička i bubrežna insuficijencija

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

Kod bubrežne insuficijencije, poluvrijeme eliminacije je 2 - 3 sata; aktivni metaboliti se mogu akumulirati. Kod jetrene insuficijencije, brzina metabolizma može pasti na polovicu do 1/10 normalnih vrijednosti.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima na životinjama, nakon primjene visokih doza lidokaina, uočeni su toksični učinci na središnji živčani sustav i kardiovaskularni sustav. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti nisu pokazala nikakve štetne učinke uzrokovane lijekom, kao što ni *in vitro* ili *in vivo* testovi mutagenosti s lidokainom nisu pokazali mutageni potencijal. Zbog područja primjene i trajanja terapijske upotrebe lijeka, nisu provedena ispitivanja karcinogenosti s lidokainom.

Ispitivanja genotoksičnosti s lidokainom nisu ukazala na nikakav mutageni potencijal. Metabolit lidokaina, 2,6-ksilidin, pokazao je nisku aktivnost u nekim ispitivanjimaa genotoksičnosti. Metabolit 2,6-ksilidin pokazao je karcinogeni potencijal u pretkliničkim ispitivanjima toksičnosti s kroničnom primjenom. Procjena rizika, koja je usporedila izračunatu maksimalnu dozu za ljude za povremenu upotrebu lidokaina s primjenom u pretkliničkim ispitivanjima, otkrila je širok raspon sigurnosti u kliničkoj upotrebi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev klorid
Natrijev hidroksid
Kloridna kiselina, koncentrirana
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Topljivost lidokaina je ograničena pri pH > 6,5. To se mora uzeti u obzir pri dodavanju alkalnih otopina, tj. karbonata, jer može doći do taloženja.
U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

Upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Ampule od prozirnog stakla vrste I od 2 ml, 5 ml i 10 ml.
Jedna kutija sadrži 5, 10, 50 ili 100 ampula..

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ovaj lijek je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima.

Smiju se primjeniti samo bistre otopine bez čestica.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ul.6
1000 Ljubljana
Slovenija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Lidokainklorid Apta 10 mg/ml otopina za injekciju: HR-H-672218049
Lidokainklorid Apta 20 mg/ml otopina za injekciju: HR-H-592074718

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. rujna 2026.
Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/

HALMED
25 - 09 - 2026
ODOBRENO