

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
LIDOCAINUM	
Číslo procedury	
SE/W/0008/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Cathejell Lidocaine Dynexan EMLA Jelliproct Orofar Strepsil Plus Xylestesin-A Xylonor
INN	Lidocainum (Lidocaini hydrochloridum)
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	3M ESPE AG AstraZeneca Grünenthal GmbH Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH Novartis Hungaria Kft. Consumer Health Reckitt Benckiser Healthcare S.A. SEPTODONT
SCHVÁLENÉ INDIKACE	lokální anestetika, antihemoroidalia, otorhinolaryngologika
ATC KÓD	N01BB52, C05AA61, J01RA, R02AA, R02AA20, A01AB14, A01AE11
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	injekční roztoky - 20 mg/ml + 12 µg/ml krémy a léčivé náplasti - 25 mg/g + 25 mg/g masti - 0.25 mg/50 mg na g čípky - 0.25 mg/60 mg na g gely - 20 mg / g uretrální gely - 0,05% a 2% orální spreje - 15%+ 0.15%, 0,05 g, 0,05 g/ 100 ml pastilky - 10mg (lidocaini hydrochloridum)
INDIKAČNÍ SKUPINA	01,23,69
ZMĚNA V SmPC	4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8
ZMĚNA V PIL	Ne
JINÉ	Jedná se o přípravky různých indikací, různých lékových forem; regulační autorita upozorňuje na to, že požadované změny se týkají daných přípravků dle indikací a lékové formy. CAVE – TATO PROCEDURA SE TÝKÁ POUZE LIDOKAINU JAKO LOKÁLNÍHO ANESTETIKA, NETÝKÁ SE LIDOKAINU JAKO ANTIARYTMIKA.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Je třeba uvést, pro které věkové skupiny je přípravek určen, specifikovat věková omezení (limity) apod.

Přípravek je určen pro <dospělé><novorozence><kojence><děti> <dospívající> <ve věku od x do y <let, měsíců>.

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro dospělé a děti. Pokud se podává dětem mladším 4 let, je třeba postupovat zvláště opatrně. Injikované množství se určuje podle věku a tělesné hmotnosti dítěte a rozsahu zákroku. Technika anestezie musí být zvolena pečlivě. Je třeba se vyvarovat bolestivých technik. Během zákroku je nezbytné pečlivě sledovat chování dítěte.

Obvyklá podávaná dávka se pohybuje v rozmezí 20 až 30 mg lidokain-hydrochloridu na zákrok. Dávka lidokain-hydrochloridu v mg, která má být podána dítěti, může být alternativně vypočtena podle vzorce: hmotnost dítěte (kg) x 1,33.

Nepřekračujte ekvivalent 5 mg lidokain-hydrochloridu na kg tělesné hmotnosti.

EMLA krém

SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Je třeba uvést, pro které věkové skupiny je přípravek určen, specifikovat věková omezení (limity) apod.

Přípravek je určen pro <dospělé><novorozence><kojence><děti> <dospívající> <ve věku od x do y <let, měsíců>.

Další body

Je třeba odstranit odkazy na použití EMLA krému při mužské obřízce.

JELLIPROCT(rektální gel)

SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Je třeba uvést, pro které věkové skupiny je přípravek určen, specifikovat věková omezení (limity) apod.

Přípravek je určen pro <dospělé><novorozence><kojence><děti> <dospívající> <ve věku od x do y <let, měsíců>.

DYNEXAN (krém, gel)

SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Je třeba uvést, pro které věkové skupiny je přípravek určen, specifikovat věková omezení (limity) apod.

Přípravek je určen pro <dospělé><novorozence><kojence><děti> <dospívající> <ve věku od x do y <let, měsíců>.

CATHEJELL LIDOCAIN (Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H) GEL, LIDOCAIN 2% (gel do uretry)

SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Je třeba uvést, pro které věkové skupiny je přípravek určen, specifikovat věková omezení (limity) apod.

Přípravek je určen pro <dospělé><novorozence><kojence><děti> <dospívající> <ve věku od x do y <let, měsíců>.

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Doplnit:

U žen, dětí (2 – 12 let věku) a dospívajících (mladších 18 let) není účinek přípravku Cathejell s lidokainem dostatečně doložen, proto musí vhodnost jeho použití posoudit ošetřující lékař. Konkrétní dávkování nelze pro tyto skupiny pacientů doporučit, ale obecně je třeba množství instilovaného gelu přizpůsobit individuálním anatomickým poměrům v uretře.

Systémová absorpce lidokainu může být u dětí zvýšena, proto je nutná zvýšená opatrnost. Obecně platí, že nesmí být překročena maximální dávka pro děti ve věku 2 až 12 let, která činí 2,9 mg/kg lidokain-hydrochloridu.

Přípravek Cathejell obsahující lidokain nesmí být podáván dětem mladším dvou let (viz bod 4.3).

Bod 4.3 Kontraindikace

Je třeba doplnit odpovídající text týkající se použití u dětí.

OROFAR (Novartis Health care) LOZENGE, LIDOCAIN 1 mg (roztok, tablety, kapsle)

SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Doplnit:

Orofar je indikován u dětí a dospívajících od 4 do 18 let věku alternativně Orofar je indikován u dětí a dospívajících od 6 do 18 let věku (v závislosti na tom, jaký věk pro podávání je u daného přípravku v daném členském státě aktuálně schválen).

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Doplnit:

Pediatrická populace:

Orofar se nesmí podávat dětem mladším 4 let alternativně Orofar se nesmí podávat dětem mladším 6 let. (v závislosti na tom, jaký věk pro podávání je u daného přípravku v daném členském státě aktuálně schválen).

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Doplnit:

Pediatrická populace:

Předpokládá se, že četnost, druh a závažnost nežádoucích účinků u dětí jsou stejné jako u dospělých.

STREPSILS +PLUS (Reckitt Benckiser) LOZENGE, LIDOCAIN 10 mg (perorální)

SmPC

Bod 4.1 Terapeutické indikace

Doplnit:

Přípravek Strepsils Plus je indikován u dětí a dospívajících od 12 do 18 let věku.

XYLONOR (Septodont) (injekční roztok; pro stomatologické/dentální podání nebo sprej)

SmPC

- **LIGNOSPAN 2% SPECIAL, XYLONOR 2% NORADRENALINE, XYLONOR 2% SPECIAL a XYLONOR 3% NORADRENALINE:**

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro dospělé a děti. Pokud se podává dětem mladším 4 let, je třeba postupovat zvláště opatrně. Injikované množství se určuje podle věku a tělesné hmotnosti dítěte a rozsahu zákroku. Technika anestezie musí být zvolena pečlivě. Je třeba se vyvarovat bolestivých technik. Během zákroku je nezbytné pečlivě sledovat chování dítěte.

Obvyklá podávaná dávka se pohybuje v rozmezí 20 až 30 mg lidokain-hydrochloridu na zákrok. Dávka lidokain-hydrochloridu v mg, která má být podána dítěti, může být alternativně vypočtena podle vzorce: hmotnost dítěte (kg) x 1,33.

Nepřekračujte ekvivalent 5 mg lidokain-hydrochloridu na kg tělesné hmotnosti.

- **SEPTODONT** (topické anestetické přípravky)

Bod 4.1 Terapeutické indikace

<Přípravek> je určen pro děti a dospívající od 4 do 18 let věku.