

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

XYLOCAINE PUMP SPRAY 10%, 10 mg/annuses, nahasprei, lahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml nahaspreid sisaldab 100 mg lidokaiini. Üks annus (0,1 ml) sisaldab 10 mg lidokaiini.  
INN. *Lidocainum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Selge või peaaegu selge, kergelt roosa või kollaka värvusega vedelik, millel on etanooli, mentooli ning banaani lõhn. Toimeaine on lahustatud vee, etanooli ning makrogooli segus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Lokaalanesteesia.

Xylocaine Pump Spray 10% on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel ja 3-aastastel või vanematel lastel.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

XYLOCAINE spreid pihustatakse limaskestadele lokaalseks pinnaanesteesiaks. Anesteesia tekib tavaliselt 1...3 minuti jooksul, olenevalt manustamise piirkonnast ja kestab ligikaudu 10...15 minutit.

Sarnaselt teistele lokaalanesteetikumidele on preparaadil ohutus ja efektiivsus õigest annusest ja manustamistehnikast, ettevaatusabinõudest ning esmaabi andmise valmidusest.

Järgmised annustamisjuhised on soovitava iseloomuga. Vajaliku annuse määramisel on tähtis eelnev ravimi manustamise kogemus ning patsiendi füüsilise seisundi teadmine.

Ühes annuses on 10 mg lidokaiini. Manustamiskohta ei ole vaja eelnevalt kuivatada.

Ravimit XYLOCAINE PUMP SPRAY 10% ei tohi kasutada kokkupuutes endotrahheaalsete torude plastikust valmistatud mansettidega (vt lõik 4.4).

Ravimi imendumine sõltuvalt limaskestade lokalisatsioonist võib varieeruda, imendumine on eriti suur bronhi ja trahhea limaskestalt. Ravimi manustamisel bronhilimaskestale häälepaeltest madalamal võib esmase maksapassaaži vähenemise tõttu tekkida lidokaiini plasmakontsentratsiooni oluline tõus.

#### *Otorinolarüngoloogia*

3 annust maksillaarsiinuse punkteerimise või teiste väiksemate kirurgiliste protseduuride korral.

Paratsentees: 3 annust.

*Sünnitusabis* (sünnituse viimastes staadiumides, episiotoomia ja perineaalõmbluste tegemisel)

kuni 20 annust (200 mg lidokaiini). Maksimaalne annus aeganõudvate (ravimi manustamise kestus üle 5 minuti) sünnitusabi ning günekoloogiliste protseduuride korral on 600 mg.

*Instrumentide, sondide ja kateetrite sisseviimiseks hingamissüsteemi ja seedetrakti*

kuni 20 annust (200 mg lidokaiini).

Sama annus sobib protseduuride korral neelus, kõris ja trahheas.

Aeganõudvate protseduuride korral võib manustada kuni 400 mg lidokaiini. Ka siis, kui ravimit kombineeritakse teiste lidokaiinipreparaatidega, ei tohi koguanus ületada 400 mg-i. Kui ravimit manustatakse peamiselt kõrisse, trahheasse ja bronhidesse, ei tohi manustada rohkem kui 20 annust (200 mg lidokaiini) või kuni 15 mg/kg.

*Stomatoloogias* (enne süsti, hambajäljendi võtmisel, röntgenpildi tegemisel, hambakivi eemaldamisel) 1...5 annust limaskestale.

Halvas üldseisundis või eakate patsientide puhul, lastel, ägeda haiguse või sepsisega patsientide puhul tuleb olla ettevaatlik. Annuse määramisel arvestada nende vanuse, kaalu ja tervisliku seisundiga.

*Lapsed*

Üle 12-aastastele lastele, kes kaaluvad alla 25 kg, tuleb annuse arvestamisel lähtuda nende kehakaalust ja füsioloogilisest seisundist.

Alla 12 aasta vanustele lastele ei tohi annus ületada 3 mg/kg (nt 6 annust 20 kg kaaluvale lapsele) larüngotrahheaalse kasutuse korral ning 4-5 mg/kg nasaalse, oraalse ja orofarüngaalse kasutuse korral.

Alla 3 aasta vanustele lastele soovitatakse lidokaiini väiksema kontsentratsiooniga lahuseid.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus lidokaiini, amiiditüüpi lokaalanesteetikumide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Ravimi suured annused või liiga lühikesed manustamisintervallid võivad põhjustada ohutust väärtusest suuremaid kontsentratsioone plasmas ja tõsiseid kõrvaltoimeid.

Imendumine limaskestadelt on erinev, kuid bronhilimaskestalt on imendumine eriti suur.

Lidokaiini spreid tuleb ettevaatlikult manustada patsientidele, kellel esineb manustamiskohal

limaskesta haavandeid või -kahjustusi, sest kahjustunud limaskestalt imendub suurem kogus ravimit.

Halvatud patsientidel võib üldanesteesia käigus tekkida lidokaiini kõrgem plasmakontsentratsioon kui spontaansel hingamisel olevatel patsientidel, sest mitte-halvatud patsiendid neelavad tõenäoliselt suure koguse annusest alla, mis pärast soolest imendumist läbib ulatusliku esmase maksapassaaži.

Lokaalanesteetikumide manustamisel suu-neelu piirkonda võib häiruda neelamine ning suurenda aspiratsiooni oht. Keele või põse limaskesta tuimus suurendab ohtu hammustustrauma tekkeks.

Kui on põhjust oletada, et tekkida võib ravimi kõrge plasmakontsentratsioon (sprei suurte annuste või sage kasutamine), tuleb olla ettevaatlik järgmiste patsientide puhul:

- patsiendid, kellel on kardiovaskulaarne haigus ja südamepuudulikkus.
- patsiendid, kellel esineb osaline või täielik südameblokaad.
- eakad ning raskes üldseisundis haiged.
- maksa- või neerufunktsiooni häirega haiged.

Patsiente, keda ravitakse III klassi antiaritmikumidega (nt amiodaroon), tuleb hoolikalt jälgida ning kaaluda tuleks EKG-uuringu läbiviimist, kuna kardiaalsed toimed võivad liituda.

Tuleb vältida ravimi sattumist silma!

Ravimit XYLOCAINE PUMP SPRAY 10% ei tohi kasutada kokkupuutes endotrahheaalsete torude plastikust valmistatud mansettidega, kuna lidokaiin kahjustab nii PVCst kui ka mitte-PVCst valmistatud mansette. Kahjustuse tulemusena võivad tekkida väikesed augud, mis põhjustavad lekke tõttu rõhu languse mansetis.

Amiiditüüpi lokaalanesteetikumid (sh XYLOCAINE PUMP SPRAY 10%) on potentsiaalselt porfürinogeensed ning neid võib manustada ägeda porfüüriaga patsientidele ainult elulistel või ägedatel näidustustel. Kõikide porfüüriaga patsientide korral tuleb rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Lidokaiini tuleb ettevaatlikult kasutada patsientidel, kellele manustatakse samaaegselt teisi lokaalanesteetikume või amiiditüüpi lokaalanesteetikumidele sarnase struktuuriga ühendeid (nt antiarütmikumid meksiletiin ja tokainiid), kuna toksilised toimed liituvad.

Spetsiifilisi koostoime uuringuid lidokaiini ja III klassi antiarütmikumide (nt amiodaroon) vahel ei ole läbi viidud, kuid soovitatav on ettevaatus nende koosmanustamisel (vt lõik 4.4).

Ravimid, mis vähendavad lidokaiini eritumist (nt tsimetidiin või beetablokaatorid), võivad lidokaiini pikaajalisel suurtes annustes kasutamisel põhjustada ravimi plasmakontsentratsiooni ohtlikku tõusu. Selline koostoime pole lidokaiini lühiajalisel soovitatud annustes kasutamisel (nt XYLOCAINE spreina) kliiniliselt oluline.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Lidokaiini on teadaolevalt kasutatud paljudel rasedatel ning fertiilses eas naistel. Senini ei ole teatud reproduktiivsusega seotud häirete sagenemisest, nt. väärarengute sagenemisest.

##### Imetamine

Lidokaiini võib raseduse ajal kasutada. Lidokaiini võib väikestes kogustes erituda rinnapiima, mis imikut tõenäoliselt ei ohusta.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Olenevalt annusest võivad lokaalanesteetikumid mõjutada vaimset seisundit ning ajutiselt häirida koordinatsiooni ja liigutusi, olles seega liiklusohhtlikud.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### *Lokaalsed reaktsioonid.*

Manustamiskohal on kirjeldatud lokaalse ärrituse tekkimist. Pärast kõri limaskestale manustamist enne endotrahheaalset intubatsiooni on tekkinud mööduvat kurguvalu, hääle kähedust ja hääle kadumist. XYLOCAINE PUMP SPRAY 10% tagab pindmise anesteesia endotrahheaalse intubatsiooni ajal, kuid ei hoia ära intubatsioonijärgset kurguvalu.

*Allergilisi reaktsioone* (raskemal juhul anafülaktilist šokki) amiiditüüpi lokaalanesteetikumide kasutamisel on tekkinud harva (<0,1%).

*Neuroloogilised häired* tekivad harva ja on tavaliselt seotud vale süstimistehnika või patsiendi raske üldseisundiga. On tekkinud püsivaid tundeäireid.

*Äge süsteemne toksilisus* võib tekkida lidokaiini kiire imendumise järgselt tekkinud kõrge plasmakontsentratsiooni korral (vt lõik 4.9 ning lõik 5.2).

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

### *Äge süsteemne toksilisus*

Äge süsteemne toksilisus avaldub peamiselt kesknärvisüsteemi ja kardiovaskulaarsüsteemi häiretena. Kesknärvisüsteemi toksilisus avaldub järk-järgult süvenevate sümptomitena. Esimesteks sümptomiteks on suu ümbruse paresteesia, keele tuimus, peeringlus, hüperakuusia, kohin kõrvus.

Nägemishäired ja lihastreemor on raskemad nähud, millele võivad järgneda teadvusetus ning *grand mal*-krambid, mis võivad kesta mõnest sekundist mitme minutini. Krampidele kaasnevate hingamishäirete tõttu (raskel juhul isegi apnoe) on oht hüpoksia ja hüperkapnia tekkimiseks. Atsidoos süvendab lokaalanesteetikumide toksilisi toimeid.

Seisundist paranemine on seotud lokaalanesteetikumi redistributsiooni ja metabolismiga. Paranemine on suhteliselt kiire, välja arvatud juhul, kui ravimit manustati suurtes annustes.

Kardiovaskulaarse toksilisuse tõttu võivad tekkida raske hüpotensioon, bradükardia, südame rütmihäired ja kardiovaskulaarne kollaps.

Kardiovaskulaarsetele reaktsioonidele eelnevad tavaliselt kesknärvisüsteemi nähud, välja arvatud juhul, kui patsiendile on manustatud üldanesteetikumi või rahusteid (nt bensodiasepiine või barbituraate).

### *Ravi*

Süsteemse toksilisuse nähud on sarnased nendega, mis tekivad lokaalanesteetikumide manustamisel teiste manustamisteede kaudu. Lokaalne anesteetiline toksilisus avaldub närvisüsteemi ärritusnähtudena ning rasketel juhtudel kesknärvisüsteemi ja kardiovaskulaarsüsteemi pärssumisenähtudena.

Raskeid neuroloogilisi sümptomeid (krambid, KNS pärssumine) tuleb ravida vastavalt ilmnenu sümptomitele, rakendada abistavat ventilatsiooni ja manustada krambivastast ravi.

Vereringe seiskuse korral tuleb koheselt rakendada elustamismeetodeid. Ravi põhieesmärk on säilitada organismi hapnikuga varustamine ja ventilatsioon, toetada vereringet ning ravida atsidoosi.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: lokaalanesteetikumid

ATC-kood: N01BB02

XYLOCAINE spreid kasutatakse lidokaiini manustamiseks limaskestadele. Pindmine anesteesia tekib tavaliselt 1...3 minuti jooksul olenevalt manustamiskohast ja kestab ligikaudu 10...15 min.

Lidokaiin põhjustab sarnaselt teistele lokaalanesteetikumidele närviimpulsside ülekande mööduvat blokaadi, takistades naatriumi ionide liikumist läbi närvimembraani. Ilmselt toimivad amiiditüüpi lokaalanesteetikumid närvimembraani naatriumkanalitele. Sarnast toimet omavad lokaalanesteetikumid ka erutuvatesse membraanidesse ajus ja müokardis. Suurte annuste manustamisel võib lidokaiin jõuda vereringesse ning toimida toksiliselt kesknärvi- ja kardiovaskulaarsüsteemi. Kesknärvisüsteemi toksilisus avaldub varem, sest nähud tekivad väiksema plasma lidokaiinisalduse juures. Otsene mõju südamesse avaldub erutusjuhtivust aeglustava ja negatiivse inotroopse toimena kuni südameseiskuseni.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### *Imendumine*

Pärast lokaalset manustamist imendub lidokaiin süsteemselt; imendumise kiirus ja ravimi kogus sõltub manustatud koguannusest. Üldiselt on lokaalanesteetikumi imendumine kõige kiirem trahheasse või bronhidesse manustamisel. Lidokaiin imendub hästi ka seedetraktist, kuid biotransformatsiooni tõttu maksas satub vereringesse ravimit väheses koguses.

#### *Jaotumine*

Seandumine plasmavalkudega sõltub ravimi kontsentratsioonist: seandumine väheneb kontsentratsiooni suurenemisega. Kui lidokaiini kontsentratsioon veres on 1...4 µg/ml, seondub plasmavalkudega 60...80% lidokaiinist. Seonduvust plasmavalkudega mõjustab ka alfa<sub>1</sub>-happelise glükoproteiini plasmakontsentratsioon. Lidokaiin läbib hematoentsefaal- ja platsentaarbarjääri, oletatavasti passiivse difusiooni teel.

#### *Biotransformatsioon*

Lidokaiin metaboliseerub ulatuslikult maksas. Peamine biotransformatsiooni tee on N-dealküleerimine; tekkivate metaboliitide – monoetüülglütsiinksüliidiidide ja glütsiinksüliidiidide – toimed on sarnased, kuid nõrgemad kui lidokaiinil.

#### *Eritumine*

Ligikaudu 90% manustatud lidokaiinist eritub erinevate metaboliitidena ning vähem kui 10% muutumatult uriiniga. Peamine metaboliit uriinis on konjugaat 4-hüdroksü-2,6-ksüliidiin. Lidokaiini poolväärtusaeg on veeni boolussüsti korral tavaliselt 1,5...2 tundi. Maksafunktsiooni häire korral võib poolväärtusaeg pikeneda kaks või enam korda. Neerufunktsiooni häire lidokaiini metaboliseerumist ei mõjuta, kuid võib põhjustada metaboliitide kumulatsiooni.

Atsidoos ja kesknärvisüsteemi stimulaatorite või depressantide kasutamine mõjutavad lidokaiini toimet kesknärvisüsteemile. Kõrvaltoimete avaldumine on tõenäoline, kui lidokaiini kontsentratsioon veres on üle 6,0 µg/ml.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Loomuuringutes täheldati pärast lidokaiini suurte annuste manustamist toksilisi toimeid kesknärvisüsteemi ning kardiovaskulaarsüsteemi. Reproduktsoonitoksilisuse uuringutes ei täheldatud ravimiga seotud kõrvaltoimete tekkimist; samuti ei täheldatud lidokaiinil mutageenset potentsiaali nii *in vitro* kui ka *in vivo* mutageensusuuringutes. Kartsinogeensusuuringuid lidokaiiniga ei ole läbi viidud, arvestades ravimi terapeutilise kasutamise valdkonda ning kasutamise kestvust.

Genotoksilistes uuringutes lidokaiiniga ei ole mutageenset toimet ilmnenud. Lidokaiini metaboliidil, 2,6-ksüliidiinil, on ilmnenud teatav toime genotoksilistes uuringutes. Kroonilise ekspositsiooni hindamiseks läbiviidud prekliinilistes toksikoloogia uuringutes on näidatud, et metaboliit 2,6-ksüliidiin on kartsinogeensete omadustega. Riski hindamisel, kui võrrelda mittepidevast kasutamisest tuletatud maksimaalset ekspositsiooni inimesele prekliinilistes uuringutes kasutatud ekspositsiooniga, nähtub, et kliinilisel kasutamisel omab lidokaiin avarat ohutusvahemikku.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

96% etanool, makrogool, banaaniessents, levomentool, sahhariin, puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Säilitamisel temperatuuril alla 8 °C võib tekkida sade, mis kaob toatemperatuurini soojendamisel.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

50 ml mõõtepumbaga varustatud klaaspudel.

Pakend sisaldab ka ligikaudu 120 mm pikkusega pihustusdüüsi ühekordseks kasutamiseks.

Pikad steriilsed pihustusdüüsid on saadaval eraldi, 50 tk. pakendis.

## **6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend**

Pihustusdüüs on kasutusvalmis; seda ei tohi lühendada, vastasel juhul kahjustub spre'i tööfunktsioon. Pihustusdüüsid ei ole korduvkasutamiseks, need tuleb ära visata kohe pärast kasutamist.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AstraZeneca AB  
S-151 85 Södertälje  
Rootsi

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

287099

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

17.12.1999/27.09.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014