

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)
Ενέσιμο διάλυμα**

υδροχλωρική λιδοκαΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συστατική γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικιά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)
3. Πώς δίνεται το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) και ποια είναι η χρήση του

Το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική λιδοκαΐνη. Η λιδοκαΐνη είναι ένα αναισθητικό με τοπική και περιφερειακή δράση. Χρησιμοποιείται για την αναισθητοποίηση μιας καθορισμένης περιοχής του σώματος πριν από μια χειρουργική επέμβαση. Για τους σκοπούς αυτούς, το φάρμακο αυτό μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά. Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας σκοπεύει να δώσει αυτό το φάρμακο σε ένα παιδί, ισχύουν ειδικές προφυλάξεις (βλ. επίσης «Πώς δίνεται το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)»). Σημειώνεται ότι υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική λιδοκαΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο τοπικό αναισθητικό της ίδιας κατηγορίας ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Τοπική και περιφερειακή αναισθησία

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για επισκληρίδιο ή ενδοραχιαία αναισθησία (έγχυση του αναισθητικού στο νωτιαίο μυελό) εάν έχετε:

- μη διορθώσιμο έλλειμμα όγκου αίματος (χαμηλός όγκος αίματος - υποογκαιμία)
- μειωμένη πήξη του αίματος (διαταραχές πήξης)
- αυξημένη πίεση μέσα στο κρανίο
- αιμορραγία στο εσωτερικό του κρανίου ή της σπονδυλικής στήλης.

Έλεγχος γρήγορου ή ανώμαλου καρδιακού παλμού

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν:

- έχετε σοβαρές καρδιακές διαταραχές, ιδίως όταν η καρδιά σας χτυπά ακανόνιστα ή χτυπά αργά
- έχετε υποστεί έμφραγμα τους τελευταίους 3 μήνες
- η ικανότητα της καρδιάς σας να αντλεί αίμα σε όλο το σώμα σας έχει μειωθεί σημαντικά, εκτός εάν η κατάσταση αυτή είναι απειλητική για τη ζωή σας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα φροντίσει να είναι διαθέσιμος όλος ο εξοπλισμός για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και ανάνηψης.

Θα λάβετε αυτό το φάρμακο μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση. Ο γιατρός σας θα προσέξει ιδιαίτερα εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- προηγούμενη αλλεργία σε τοπικά αναισθητικά
- προβλήματα με την καρδιά ή τους πνεύμονές σας
- ασθένειες του ήπατος και των νεφρών
- μια αυτοάνοση ασθένεια που οδηγεί σε μυϊκή αδυναμία (*Μυασθένεια gravis*)
- σοβαρή καταπληξία
- οποιαδήποτε κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο σπασμών και κρίσεων (επιληψία)

Τοπική και περιφερειακή αναισθησία

Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής, ότι μπορεί να αντιμετωπίζετε πτώση της αρτηριακής πίεσης ως επιπλοκή της ενδοραχιαίας ή της επισκληρίδιου αναισθησίας (εφαρμογή του αναισθητικού στον νωτιαίο μυελό). Επιπλέον, ο γιατρός σας γνωρίζει ότι η ένεση αυτού του φαρμάκου σε φλεγμονώδη ιστό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη πρόσληψη του φαρμάκου στην κυκλοφορία του αίματος, με αποτέλεσμα να εξασθενήσει η επίδραση του φαρμάκου στο σώμα σας. Εάν είστε κάτω των 30 ετών, μπορεί να υπάρχει κίνδυνος πονοκεφάλου μετά από ενδοραχιαία αναισθησία. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει μια μικρή βελόνα για να μειώσει αυτόν τον κίνδυνο. Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος αυξημένων ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το ειδικό αιμοστατικό περιέχει αφαιρείται μετά την ένεση σε φλέβα. Επομένως, ο γιατρός σας θα διοχετεύσει αυτό το φάρμακο σε πολλές δόσεις.

Ο γιατρός σας θα λάβει υπόψη ότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών στο νευρικό σύστημα, εάν αυτό το φάρμακο χορηγηθεί στην περιοχή της κεφαλής και του λαιμού.

Έλεγχος γρήγορου ή ανώμαλου καρδιακού παλμού

Ο γιατρός σας θα χορηγήσει αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων με ιδιαίτερη προσοχή, εάν έχετε υψηλή οξύτητα στο αίμα (οξέωση).

Πριν λάβετε μεγάλες ποσότητες αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός σας θα διορθώσει τυχόν υπάρχοντα χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας, έλλειψη οξυγόνου και διαταραχές της οξειδοαναγωγικής σας ισορροπίας. Εάν ο γιατρός σας, σας δώσει αυτό το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, η ισορροπία των ιόντων, τα επίπεδα των αλάτων στο αίμα και η οξειδοαναγωγική σας ισορροπία, θα παρακολουθούνται. Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, η καρδιά, η αρτηριακή πίεση, η κατάσταση της συνείδησής και της αναπνοής σας, θα παρακολουθούνται.

Σημείωση:

Εάν βρίσκεστε υπό αναισθησία, ο γιατρός σας θα εξετάσει την κατάσταση σας πολύ προσεκτικά. Αυτό θα γίνει επειδή οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το νευρικό σας σύστημα και την καρδιά σας μπορεί να μην αναγνωριστούν και να εμφανιστούν χωρίς προηγούμενα προειδοποιητικά συμπτώματα. **Άλλα φάρμακα και Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι απαραίτητο, καθώς ο γιατρός σας πρέπει να ελέγξει εάν τα φάρμακα που λαμβάνετε μεταβολίζονται μέσω ειδικών ενζύμων στο σώμα σας ή επηρεάζουν τη λειτουργία τους (Κατοχρώματα P450 1A2 και 3A4). Αυτό γίνεται για να αποφευχθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w / v) και άλλων φαρμάκων που λαμβάνετε.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- ορισμένα φάρμακα για την καρδιά, όπως β-αναστολείς (π.χ. μετοπρολόλη, προπρανολόλη) ή αναστολείς διαύλων ασβεστίου (π.χ. αμιωδαρόνη)
- αντιαρρυθμικά - φάρμακα για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού
- φάρμακα που συστέλλουν τα αιμοφόρα αγγεία σας (αγγειοσυσταλτικά, π.χ. επινεφρίνη, νορεπινεφρίνη)
- σιμετιδίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καούρας στο στομάχι
- αντικατά - (π.χ. φάρμακα για τη θεραπεία του HIV)
- υπνωτικά χάπια και φάρμακα που μειώνουν το επίπεδο συνείδησής σας (ημερήσια) ή προκαλούν υπνηλία
- φαινοβαρβιτάλη, φαινοϋτίνη, καρβιμαζεπίνη ή πριμιδόνη που είναι φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας
- φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης σπασμών και επιληπτικών κρίσεων (π.χ. τραμαδόλη, βουπροπρόνη)
- το αντιβιοτικό ερυθρομυκίνη,
- αντιψυχωσικά (φλουβοζαμίνη), τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ψυχικών ασθενειών
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών στη γενική αναισθησία
- άλλα αναισθητικά.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ρωτήστε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Στη συνέχεια, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο, ενώ είστε έγκυος, μόνο εάν είναι απαραίτητο. Η δόση πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη.

Θηλασμός

Η λιδοκαΐνη ή οι μεταβολίτες της εκκρίνονται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα. Επομένως, εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα είναι ιδιαίτερα προσεκτικός. Γενικά, ωστόσο, σε κανονικές δόσεις αυτού του φαρμάκου, αυτό δεν θα έχει επίδραση στο νεογνίτητο/βρέφος που θηλάζετε. Επομένως, δεν θα χρειαστεί να διακόψετε το θηλασμό.

Αδύνηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα ανάλογα με το πού και πώς σας χορηγείται. Ρωτήστε το γιατρό σας, ειδικά εάν περιογές του σώματός σας που εμπλέκονται στην οδήγηση ή στον χειρισμό μηχανημάτων, έχουν υποστεί αναισθησία. Εάν ο γιατρός σας το θεωρήσει απαραίτητο, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) περιέχει νάτριο

2 mL, 5 mL και 10 mL φύσιγγες
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φύσιγγα, και είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

20 mL φύσιγγες

Το φάρμακο αυτό περιέχει 38,1 – 41,0 mg νατρίου (κύριο συστατικό μεταπρολόλη/προπρανολόλη αλάτος) σε κάθε φύσιγγα των 20 mL. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,90 – 2,05 % της συνιστώμενης ημερήσιας ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς δίνεται το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από γιατρό.

Θα λάβετε αυτό το φάρμακο ως ένεση είτε σε φλέβα, στο δέρμα, στους μύς, στα οστά, στη σπονδυλική στήλη, είτε σε περιοχή που υπάρχουν νεύρα.

Δοσολογία

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση που θα λάβετε. Αυτό εξαρτάται από την προσωπική σας κατάσταση.

Τοπική και περιφερειακή αναισθησία**Ενήλικες**

Η κανονική μέγιστη δόση είναι 4,5 mg / kg σωματικού βάρους (ή 300 mg). Εάν συνδυαστεί με κατάλληλο φάρμακο που συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία σας, η μέγιστη δόση μπορεί να αυξηθεί έως και 7 mg / kg σωματικού βάρους (ή 500 mg).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η δόση για παιδιά και εφήβους θα υπολογιστεί ξεχωριστά ανάλογα με την ηλικία, το σωματικό βάρος και τη φύση της διαδικασίας. Η μέγιστη δόση για παιδιά είναι 5 mg / kg σωματικού βάρους. Εάν συνδυαστεί με κατάλληλο φάρμακο που συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία σας, η μέγιστη δόση μπορεί να αυξηθεί έως και 7 mg / kg σωματικού βάρους.

Για την αναισθησία σε παιδιά, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο χαμηλή περιεκτικότητα αυτού του φαρμάκου (0,5%). Προκειμένου να εκτελέσει μια ειδική τεχνική που ονομάζεται πλήρης κινητικός αποκλεισμός, ο γιατρός σας μπορεί να απαιτήσει υψηλότερη περιεκτικότητα (1% w / v).

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Έλεγχος γρήγορου ή ανώμαλου καρδιακού παλμού
Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ατομικές απαιτήσεις και το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα όταν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την καρδιά, το ήπαρ ή τα νεφρά σας ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Σε ορισμένες ομάδες ανθρώπων, η δόση λιδοκαΐνης που χορηγείται είναι μειωμένη. Αυτό περιλαμβάνει:

- έγκυες γυναίκες
- βρέφη
- μικρά παιδιά
- παιδιά με υψηλό σωματικό βάρος
- ηλικιωμένους
- άτομα που έχουν κακή γενική κατάσταση
- άτομα με μειωμένη ικανότητα δέσμευσης πρωτεΐνων
- άτομα με νεφρική δυσλειτουργία
- άτομα με καρδιακή ή / και πνευμονική νόσο.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2% w/v) από την κανονική

Είτε αναπτύσσετε συμπτώματα υπερδοσολογίας, είτε όχι, αυτό εξαρτάται από το επίπεδο αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας. Όσο περισσότερο λιδοκαΐνη βρίσκεται στο αίμα σας και όσο πιο γρήγορα σας χορηγείται, τόσο πιο συχνά και σοβαρά μπορεί να εμφανιστεί συμπτώματα υπερδοσολογίας. Μια μικρή υπερδοσολογία επηρεάζει κυρίως το κεντρικό νευρικό σας σύστημα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται, θα εξαφανιστούν στις περισσότερες περιπτώσεις μετά τη διακοπή χορήγησης της λιδοκαΐνης.

Τα συμπτώματα που εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της δηλητηρίασης από λιδοκαΐνη, περιλαμβάνουν

- δυσάρεστη αίσθηση γύρω από το στόμα
- αίσθημα μυρμηγκιάσματος, τσίμπημα ή μούδιασμα (παραισθησία)
- ανασταραχή, υπνηλία, ζάλη
- υπερδεμένη ομιλία, θολή όραση
- διαταραχή της όρασης και της ακοής, εμβοές
- μυϊκές συσπάσεις, επιληπτικές κρίσεις
- εξάψεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- γρήγορος καρδιακός παλμός
- έμετος, αίσθημα αδιαθεσίας
- ψευδαίσθηση, ευφορία, άγχος
- τρέμουλο

Τα πιο σοβαρά συμπτώματα περιλαμβάνουν

- ζαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης
- χωρότητα του δέρματος
- διαταραχή ή ακόμη και απώλεια συνείδησης (κώμα)
- διακοπή της αναπνοής
- διακοπή καρδιακού παλμού
- καρδιακή προσβολή, αργός καρδιακός παλμός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- θάνατος

Εάν εμφανιστούν τέτοια σοβαρά συμπτώματα, ο γιατρός σας θα γνωρίζει πώς να τα διαχειριστεί και θα σας δώσει την απαραίτητη θεραπεία. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η συχνότητα και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών αυτού του φαρμάκου εξαρτώνται από τη δόση, τον τρόπο με τον οποίο σας χορηγείται καθώς και από την ατομική σας ανταπόκριση στη λιδοκαΐνη. Συμπτώματα τοπικής δηλητηρίασης μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση από του φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με ολόκληρο το σώμα σας μπορεί να εμφανιστούν σε συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης στο αίμα που υπερβαίνουν τα 5 - 10 mg / L. Μπορεί να εμφανιστεί συμπτώματα που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σας σύστημα, την κυκλοφορία του αίματος και την καρδιά σας (βλέπε επίσης ενότητα «Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) από την συνιστώμενη»). Ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο σας χορηγήθηκε αυτό το φάρμακο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα σας σχετίζονται συχνότερα με τις περιπτώσεις που σας χορηγείται για τον έλεγχο του γρήγορου ή ανώμαλου καρδιακού παλμού.

Τοπική και περιφερειακή αναισθησία

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί άμεση θεραπεία:

- **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα):**
- αλλεργικές αντιδράσεις που κυμαίνονται από εξανθήματα και οίδημα έως σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, συστολή των αεραγωγών και καταπληξία
- συμπίεση του νωτιαίου μυελού λόγω της απόπτωσης εκχυμώσεων (μυλωπισμών)
- μερική ή πλήρη παράλυση
- μούδιασμα ή παράλυση στα άκρα που δεν υποχωρεί
- Σύνδρομο Cauda equina: συμπίεση μιας συγκεκριμένης δέσμης νευρικών ριζών που εκδηλώνεται με τη μορφή αδυναμίας των μυών των κάτω άκρων, απώλεια ελέγχου των κοπράνων και ούρων και απώλεια αίσθησης στην περιοχή των γλουτών
- βλάβες στα εγκεφαλικά σας νεύρα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

- **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**
- αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στα πόδια και στο κάτω μέρος της πλάτης μετά από επισκληρίδιο ή ενδοραχιαία αναισθησία. Ο πόνος μπορεί να διαρκέσει έως και 5 ημέρες και θα υποχωρήσει χωρίς περαιτέρω θεραπεία

- **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα):**
- αίσθηση όπως γαργάλημα, μυρμηγκιάσμα, κάψιμο, τρύπημα ή μούδιασμα
- πονοκέφαλοι που συνοδεύονται από ευσταθσία στο φως του ήλιου (φωτοφοβία) και στην ακοή (εμβοές)
- πτώση των βλεφάρων σας σε συνδυασμό με τη συστολή της κόρης των ματιών σας και μερικές φορές μειωμένη επιδρωση (σύνδρομο Homer). Εμφανίζεται μετά από επισκληρίδιο αναισθησία ή εφαρμογή στην περιοχή κεφαλής / λαιμού.
- ρίγος, κώφωση ή τραύμα
- παροδικός ερεθισμός των νευρικών ριζών λόγω αναισθησίας της σπονδυλικής στήλης.

Έλεγχος γρήγορου ή ανώμαλου καρδιακού παλμού

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανιστεί κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστεί άμεση θεραπεία:

- **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα):**
- αλλεργικές αντιδράσεις που κυμαίνονται από εξανθήματα και οίδημα έως σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή, συστολή των αεραγωγών και καταπληξία
- μυϊκές συσπάσεις έως γενικευμένους σπασμούς και επιληπτικές κρίσεις,
- χαμηλό επίπεδο συνείδησης έως κώμα
- αργός καρδιακός παλμός, καρδιακός αποκλεισμός έως έμφραγμα
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην άποψη έως διακοπή της αναπνοής

- **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10000 άτομα):**
- γρήγορος καρδιακός παλμός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

- **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**
- αίσθημα αδιαθεσίας, έμετος
- άγχος, δυσκολία στην κατάποση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- σύγχυση, ανησυχία, ευερεθιστότητα, ευφορία, ψευδαισθήσεις, κατάθλιψη
- υπνηλία, ζάλη, αίσθημα περιστροφής, υπερδεμένη ομιλία, εμβοές, θολή όραση
- αίσθημα γαργαλιματος, μυρμηγκιάσματος, καψίματος, τρυπήματος ή μούδιασματος του δέρματος

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς σε ορισμένες από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παιδιά

Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά, αναμένεται να είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

Για Ηνωμένο Βασίλειο: Yellow Card Scheme Ιστότοπος:

www.mhra.gov.uk/yellowcard ή αναζητήστε MHRA Yellow Card στο Google Play ή Apple App Store.

Για Ιρλανδία: HPRRA Pharmacovigilance, Ιστότοπος: www.hpra.ie.

Για Κύπρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Για Κύπρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φύσιγγα και στην εξωτερική συσκευασία μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη. Οι περιέκτες προορίζονται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε τον περιέκτη και τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο μετά το άνοιγμα. Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι διαυγές, άχρωμο και πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων και ο περιεκτής και το πώμα να μην είναι κατεστραμμένα. Μετά την αραίωση, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 25 °C και στους 2 έως 8 °C, εάν αραιωθεί σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg / mL (0,9%) ή 50 mg / mL διάλυμα γλυκόζης (5%). Αυτό μικροβιολογική απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8 °C, εκτός εάν έχει πραγματοποιηθεί αραίωση σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένες άσπυτες συνθήκες. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτό τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**Τι περιέχει το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική λιδοκαΐνη.

Κάθε mL του διαλύματος περιέχει 20 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Κάθε φύσιγγα των 2 mL περιέχει 40 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Κάθε φύσιγγα των 5 mL περιέχει 100 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Κάθε φύσιγγα των 10 mL περιέχει 200 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Κάθε φύσιγγα των 20 mL περιέχει 400 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης.

• Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου και ύδριον για ενέσιμο.

Εμφάνιση του Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) Ενέσιμο διάλυμα είναι ένα ενέσιμο και άχρωμο διάλυμα. Πλαστικές φύσιγγες πολυπροπυλενίου των 2 mL, 5 mL, 10 mL ή 20 mL. Κάθε χαρτοκιβώτιο περιέχει 5, 10, 20, 50 ή 100 φύσιγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρα

Package leaflet: Information for the patient

Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) Solution for injection

lidocaine hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)
3. How Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) is given
4. Possible side effects
5. How to store Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)
6. Contents of the pack and other information

1. What Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) is and what it is used for

Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) contains the active substance lidocaine hydrochloride. Lidocaine is a locally and regionally acting anaesthetic. It is used to numb a defined body area before a surgical operation. For these purposes this medicine may be given to adults and children. However, if your doctor intends to give this medicine to a child special precautions apply (see also 'How to use Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)'). It is of special note that there are only limited data available on the use of this medicine in children under 2 years. Additionally, it may be used to control a severe fast or abnormal heartbeat (ventricular tachycardia or tachyarrhythmia). But only if your doctor has assessed your condition as life threatening. For these purposes this medicine may be given to adults and children. However if your doctor intends to give this medicine to a child special precautions apply (see also 'How to use Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)'). It is of special note that there are only limited data available on the use of this medicine in children.

2. What you need to know before you are given Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)

You must not be given Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)

- if you are allergic to lidocaine hydrochloride or similar substances that are also used as local anaesthetics or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Local and regional anaesthesia

It must not be used for epidural or spinal anaesthesia (application of the anaesthetic to the spinal cord) if you have

- uncorrected blood volume deficit (low blood volume - hypovolaemia)
- decreased blood clotting (coagulopathy)
- increased pressure within the skull
- bleeding within the skull or spine.

Control of fast or abnormal heartbeat

It must not be used if:

- you have severe heart disorders in particular when your heart beats irregularly, or beats slowly
- you experienced a heart attack within the last 3 months
- the ability of your heart to pump blood throughout your body is markedly decreased unless your condition is life-threatening

Warnings and precautions

Before this medicine is given to you your doctor will make sure that all equipment for the treatment of emergencies and for resuscitation is available.

You will receive this medicine only under close medical supervision. Your doctor will take particular caution if you have any of the following conditions:

- previous allergy to local anaesthetics
- problems with your heart or lungs
- diseases of the liver and kidneys
- an autoimmune disease leading to muscle weakness (*Myasthenia gravis*)
- severe shock
- any condition that may lead to an increased risk of fits and seizures (epilepsy)

Local and regional anaesthesia

Your doctor will take into account especially when you are an elderly patient, that you may experience low blood pressure as a complication of spinal and epidural anaesthesia (application of the anaesthetic to the spinal cord). Additionally, your doctor knows that an injection of this medicine into inflamed tissue may lead to an increased uptake of the drug into the circulation and the effect of the drug on your body will be weakened.

If you are below the age of 30 there might be a risk of headache after spinal anaesthesia. Your doctor will use a small needle to reduce this risk. Additionally, there is a risk of increased side effects when the tourniquet is removed after injection into a vein. Therefore your doctor will drain off this medicine in several portions. Your doctor will consider that there is an increased risk of side effects on the nervous system if this medicine is administered in the head and neck region.

Control of fast or abnormal heartbeat

Your doctor will administer this medicine for the treatment of heart problems only with special caution if you have high blood acidity (acidosis).

Before you receive large amounts of this medicine your doctor will correct any existing low potassium levels in your blood, a deficit of oxygen and disorders of your acid-base balance. If your doctor gives you this medicine over a longer period of time your fluid balance, blood salt levels and your acid-base balance will be monitored. While you receive this medicine your heart, blood pressure, state of consciousness and breathing will be monitored.

Note:

If you are under anaesthesia your doctor will examine your condition very carefully. This will be done because side effects affecting your nervous system and your heart may remain unrecognized and can occur without previous warning symptoms.

Other medicines and Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

This is necessary as your doctor has to check if the medicines you are taking are metabolized via special enzymes in the body or are influencing their function (Cytochromes P 450 1A2 and 3A4). This is done to avoid interactions between Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) and other medicines you are taking. In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following:

- some heart medicines, such as beta blockers (e.g. metoprolol, propranolol) or calcium channel blockers (e.g. amiodarone)
- antiarrhythmics - medicines for the treatment of impaired heart rhythm
- medicines that narrow your blood vessels (vasoconstrictors, e.g. epinephrine, norepinephrine)
- cimetidine, a medicine used to treat heartburn
- antivirals – (i.e. medicines for the treatment of HIV)
- sleeping pills and medicines that reduce your level of consciousness (sedatives) or cause drowsiness
- phenobarbital, phenytoin, carbamazepine or primidone that are medicines for the treatment of epilepsy
- medicines that increase the risk of getting fits and seizures (e.g. tramadol, bupropion)
- the antibiotic erythromycin,
- anti-psychotics (flvoxamine), which are used in the treatment of mental illness
- medicines used to relax muscles in general anaesthesia
- other anaesthetics.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

Then your doctor will decide if you should be given this medicine.

Pregnancy

Your doctor will only administer this medicine while you are pregnant if necessary. The dose should be as low as possible.

Breast-feeding

Lidocaine or its metabolites are secreted in small amounts into breast milk. Your doctor will therefore be particularly careful if you are breast feeding. In general, however, at normal doses of this medicine this will not have an effect on your breastfed newborn/infant. So you will not have to discontinue breast-feeding.

Driving and using machines

This medicine may affect your ability to drive or operate machinery depending on where and how it is given to you. Please ask your doctor, especially if areas of your body involved in driving or operating machinery have been under anaesthesia. If your doctor considers it as necessary you should not drive or operate machinery.

Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) contains sodium

2 mL, 5 mL and 10 mL ampoules:

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per ampoule, that is to say essentially 'sodium-free'.

20 mL ampoules:

This medicine contains 38.1 – 41.0 mg sodium (main component of cooking/table salt) in each 20 mL ampoule. This is equivalent to 1.90 – 2.05 % of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult, respectively.

3. How Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) is given

This medicine is administered to you by a doctor.

You will receive this medicine as an injection into either a vein, the skin, muscle, bone, spine or nerve area.

Dosage

Your doctor will decide how much medicine you will receive. This depends on your individual situation.

Local and regional anaesthesia

Adults

The normal maximum dosage is 4.5 mg/kg body weight (or 300 mg). If combined with a suitable medicine that narrows your blood vessels the maximum dosage may be increased up to 7 mg / kg body weight (or 500 mg).

Use in children and adolescents

The dose for children and adolescents will be calculated individually according to the age, body weight and the nature of the procedure. The maximum dosage for children is 5 mg / kg body weight. If combined with a suitable medicine that narrows your blood vessels the maximum dosage may be increased up to 7 mg / kg body weight. For anaesthesia in children only a low strength of this medicine (0.5%) should be used. In order to perform a special technique called complete motor block, your doctor may require a higher strength (1 % w/v).

This medicine should be used with caution in children younger than 2 years.

Control of fast or abnormal heartbeat

The dosage must be adjusted according to individual requirements and the therapeutic effect. This especially applies when you are suffering from problems with your heart, liver or kidneys or during pregnancy.

In certain groups of people the dose of lidocaine given is

reduced. This includes:

- pregnant women
- babies
- young children
- children with high body weight
- the elderly
- people who have a general poor condition
- people with reduced protein binding capacity
- people with kidney impairment
- people with heart and/or liver disease.

If you received more Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) than you should

Whether you develop symptoms of an overdose or not depend on the level of this medicine present in your blood.

The more lidocaine is in your blood and the more rapidly it is given to you the more frequently and severely you might experience symptoms of an overdosage.

A small overdose mainly affects your central nervous system. Adverse effects that do occur will disappear in most cases after stopping lidocaine administration.

Symptoms appearing mainly at the beginning of lidocaine poisoning include

- unpleasant sensations around the mouth
- feeling of tingling, pricking, or numbness (paraesthesia) unrest, sleepiness, dizziness
- slurred speech, blurred vision
- disturbance of vision and hearing, tinnitus
- muscle twitching, seizures
- flushing
- high blood pressure
- fast heartbeat
- vomiting, feeling sick
- hallucination, euphoria, anxiety
- shivering

The more serious symptoms include

- sudden drop of blood pressure
- paleness of skin
- impairment or even loss of consciousness (coma)
- stop of breathing
- disappearance of pulse
- heart attack, slow heartbeat or irregular heartbeat
- death

If such severe symptoms appear, your doctor will know how to manage these and give you any necessary treatment.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequency and severity of the side effects of this medicine depend upon the dose, how it is given to you and your individual response to lidocaine.

Symptoms of local poisoning may occur after you were given this medicine. Side effects related to your whole body may occur at concentrations of lidocaine in the blood exceeding 5-10 mg/l. You might experience symptoms affecting your central nervous system, your circulation and your heart (see also section 'If you received more Lidocaine hydrochloride 20 mg / mL than you should').

Depending on the way you were given this medicine side effects affecting your whole body are more frequently associated when given to you for the control of fast or abnormal heartbeat.

Local and regional anaesthesia

The following side effects may be serious. If any of the following side effects occur, please tell your doctor immediately. Immediate treatment might be needed:

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people):

- allergic reactions ranging from rashes and swelling to severe allergic reactions such as drop of blood pressure, difficulty breathing, constriction of airways and shock
- compression of the spinal cord due to the development of bruise
- partial or complete paralysis
- numbness or paralysis in limbs that do not resolve
- *Cauda equina syndrome*: compression of a special kind of nerve roots manifesting in the form of weakness of the muscles of the lower extremities, loss of control over passing stools and urine and loss of sensation in the area of the buttocks

- lesions of your brain nerves

Other side effects include

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- feeling sick, vomiting

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- pain in legs and lower back after epidural or spinal anaesthesia. The pain may last up to 5 days and will resolve without further treatment

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people):

- sensation such as tickling, tingling, burning, pricking, or numbness
- headaches accompanied by sensitivity to sunlight (photophobia) and hearing (tinnitus)
- a drop of your eyelid(s) combined with the narrowing of your pupils and sometimes decreased sweating, (Horner's syndrome). It occurs after epidural anaesthesia or application in the head/neck region.

- shivering, deafness, or trauma
- transient irritation of the nerve roots due to spinal anaesthesia.

Control of fast or abnormal heartbeat

The following side effects may be serious. If any of the following side effects occur, please tell your doctor immediately. Immediate treatment might be needed:

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people):

- allergic reactions ranging from rashes and swelling to severe allergic reactions such as drop of blood pressure, difficulty breathing, constriction of airways and shock
- muscular twitching up to generalized fits and seizures,
- depressed level of consciousness up to coma
- slow heartbeat, heart block up to hear attack
- low blood pressure
- difficulties in breathing up to stop of breathing

Very rare (may affect up to 1 in 10 000 people):

- fast heartbeat

Other side effects include

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- feeling sick, vomiting
- anxiety, difficulties in swallowing

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- confusion, restlessness, irritability, euphoria, hallucinations, depression
- sleepiness, dizziness, feeling of spinning, slurred speech, tinnitus, blurred vision
- sensation of tickling, tingling, burning, pricking, or numbness of the skin

Elderly patients

Elderly patients may be more prone to some of the effects mentioned above.

Children

Frequency, type and severity of side effects in children are expected to be the same as in adults.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via

For UK: Yellow Card Scheme Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store.

For IE: HPRA Pharmacovigilance, Website: www.hpra.ie.

For CY: Pharmaceutical Services Ministry of Health, CY-1475, Nicosia, Tel:+ 357 608620, Fax: +357 22 608649, Website: www.moh.gov.cy/phs.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v)

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not store above 25 °C.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the ampoule and the outer carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

The solution for injection is to be administered immediately after opening the container.

Containers are for single use only. Discard the container and any unused contents once opened.

The solution for injection is only to be used if it is clear, colourless, and practically free from particles and the container and its closure are undamaged.

After dilution, chemical and physical in use stability has been demonstrated for 24 hours both at 25°C and 2 to 8°C, if diluted in sodium chloride 9 mg / mL (0.9 %) solution or 50 mg / mL glucose (5 %) solution. From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment

6. Contents of the pack and other information What Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) contains

• The active substance is lidocaine hydrochloride. Each mL of the solution contains 20 mg of lidocaine hydrochloride.

Each ampoule of 2 mL contains 40 mg of lidocaine hydrochloride.

Each ampoule of 5 mL contains 100 mg of lidocaine hydrochloride.

Each ampoule of 10 mL contains 200 mg of lidocaine hydrochloride.

Each ampoule of 20 mL contains 400 mg of lidocaine hydrochloride.

• The other ingredients are sodium chloride, sodium hydroxide and water for injections

What Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) looks like and contents of the pack

Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) Solution for injection is a colourless and 2 mL, 5 mL, 10 mL or 20 mL. Each carton contains 5, 10, 20, 50 or 100 ampoules.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Marketing Authorization Holder: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus.

Manufacturer: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Greece.

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

United Kingdom: Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) Solution for injection

Cyprus: Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) Ενέσιμο διάλυμα

Ireland: Lidocaine hydrochloride Noridem 20 mg / mL (2 % w/v) Solution for injection

Poland: Lidocaini hydrochloridum Noridem