

Lidocalm Topical Gel



Composition:

Each 1 g of Lidocalm Topical Gel contains:

Lidocaine HCl 20 mg or 50 mg.

Pharmacological Classification:

Topical Anesthetics.

Intended Use (Common Use of the Drug):

Local anesthetic.

Mechanism of Action:

Lidocaine stabilizes the neuronal membrane by inhibiting the ionic fluxes required for the initiation and conduction of impulses, thus local anesthesia occurs.

Pharmacokinetics:

Absorption: Lidocaine may be absorbed following topical administration to mucous membranes, its rate and extent of absorption depending upon concentration and total dose administered, the specific site of application, and duration of exposure.

Distribution: The plasma binding of lidocaine is dependent on drug concentration. At concentrations of 1 to 4 mcg of free base per mL, 60 to 80 percent of lidocaine is protein bound.

Metabolism: Lidocaine is metabolized rapidly by the liver, the primary metabolite in urine is a conjugate of 4-hydroxy-2,6-dimethylaniline.

Elimination: Approximately 90% of lidocaine administered is excreted in the form of various metabolites, and less than 10% is excreted unchanged.

Indications:

Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are not sure.

Lidocalm is indicated for the prevention and control of pain in procedures involving intervention of the urethra in males and females, for the topical treatment of painful urethritis, and as an anesthetic lubricant for endotracheal intubation (oral and nasal).

- It is used for the temporary relief of pain and itching associated with:

- Minor burns.
- Sunburn.
- Minor cuts.
- Scrapes.
- Insect bites.
- Minor skin irritations.

Contraindications:

Lidocaine is contraindicated in patients with a known history of hypersensitivity to local anesthetics of the amide type or to other components of the product.

Side Effects:

Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.

Hypersensitivity reactions (skin lesions, urticaria, edema or anaphylactic reactions).

Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & Precautions:

- Lidocalm gel for external use only.
- If swallowed, get medical help.
- Avoid contact with the eyes.
- If condition worsens, or if symptoms persist for more than 7 days or clear up and occur again within a few days, discontinue use of Lidocalm and consult with a doctor.

- Do not use in large quantities, particularly over blistered areas.
- Elderly patients, acutely ill patients, and children should be given reduced doses commensurate with their age and physical status.

- Lidocaine should also be used with caution in patients with severe shock or heart block.

Drug and Food Interactions:

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other drugs, and for how long you will be using the drug.

Patients that are administered local anesthetics may be at increased risk of developing methemoglobinemia when currently exposed to the following oxidizing agents: Nitroglycerin, Nitric oxide, Benzocaine, Flutamide, Cyclophosphamide, Sulfonamides, Nitrofurantoin, Chloroquine, Phenytoin, Sodium Valproate, Phenobarbital, Acetaminophen and Metoclopramide.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: Category B, No adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, **Lidocalm** should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: Lidocaine is secreted in human milk. The clinical significance of this observation is unknown. Caution should be exercised when lidocaine is administered to a nursing woman.

Fertility: No studies have been done on lidocaine regarding its effect on fertility.

Effects on ability to drive and use machines:

Lidocalm has no or negligible influence on the ability to drive and use machines when used in the recommended doses.

Method of use:

- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.

Adults and children 2 years of age and older: Apply to affected area not more than 3 to 4 times daily.

A single application should not exceed 5 g of Lidocalm gel. This is roughly equivalent to squeezing a six-inch (15 cm) length of gel from the tube.

Children under 2 years of age: Consult a physician prior to use.

- Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the gel and before stopping its use.

Overdoses/Toxicity/methods of treatment:

Symptoms: Acute emergencies from local anesthetics are generally related to high plasma levels encountered during therapeutic use of Lidocalm.

Treatment: The first consideration is prevention, best accomplished by careful and constant monitoring of cardiovascular and respiratory vital signs and the patient's state of consciousness after each local anesthetic administration. At the first sign of change, oxygen should be administered.

Dialysis is of negligible value in the treatment of acute overdosage with lidocaine.

Physical Properties:

Homogeneous transparent gel free of foreign matter.

Storage:

Store at a temperature below 25° C.

Keep out of reach of children.

Keep tube tightly closed.

Packaging:

Each Lidocalm gel carton box contains Aluminum Tube of 30 g.

A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Industries - Union of Arab Pharmacies

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

PO140/R02



ليدوكالم جل موضعي

التركيب:

كل ١ غ من ليدوكالم جل موضعي يحتوي على:
ليدوكائين هيدروكلوريد ٢٠ ملغ أو ٥٠ ملغ.

الزمرة الدوائية:

المخدرات الموضعية.

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

مخدر موضعي.

آلية التأثير:

يعمل ال利多كائين على تثبيت الغشاء العصبي عن طريق تثبيت التنفك الأيوني اللازم لبداية توصيل النبالة العصبية، وبالتالي حدوث التخدير الموضعي.

الحرائك الدوائية:

الامتصاص: يتم امتصاص ال利多كائين بعد تطبيقه موضعياً إلى الأغشية المخاطية، ويعتمد معدل ومدى امتصاصه على التركيز والجرعة الإجمالية المعطاة، وموقع التطبيق، ومدة التعرض.

التوزيع: يعتمد الارتباط البلازمي لل利多كائين على تركيز الدواء. يتركز من ١ إلى ٤ ميكروغرام من الأساس الحر لكل مل، يكون ٦٠ إلى ٨٠٪ من ال利多كائين مرتبطاً بالبلازما.

الاستقلاب: يتم استقلاب ال利多كائين بسرعة في الكبد، المستقبل الأساسي في البول هو ٤-هيدروكسي-٢،٦-ثنائي ميثيل أنثينول المقترن.

الإخراج: يتم إخراج حوالي ٩٠٪ من ال利多كائين المعطى على شكل مستقلبات مختلفة، وأقل من ١٠٪ يتم إخراجها دون تغيير.

الاستقطابيات:

استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

- يستطبل ليدوكالم للوقاية والسيطرة على الألم في الإجراءات التي تتضمن التدخل في الإحليل لدى الذكور والإناث، والعلاج الموضعي للتهاب الإحليل المولم، ومزلق مخدر للتثنيب الزغامي (عن طريق الفم والأنف).

- يستعمل للتخفيف المؤقت من الألم والحكة المرتبطة بـ:

- حروق طفيفة.
- حروق الشمس.
- جروح بسيطة.
- الخدوش.
- لدغات الحشرات.
- تهيجات جلدية طفيفة.

مضادات الاستقطاب:

يمنع استخدام ال利多كائين لدى المرضى الذين لديهم تاريخ معروف من فرط الحساسية للمخدرات الموضعية من نوع الأميد أو للمكونات الأخرى للمستحضر.

التأثيرات الجانبية:

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

تفاعلات فرط الحساسية (آفات جلدية، شرى، وذمة أو تفاعلات تأقية).

أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطات:

- ليدوكالم جل معد للاستخدام الخارجي فقط.

- في حال ابتلاعه، اطلب مساعدة طبية.

- يجب تجنب ملامسة العينين.

- إذا تفاقمتم الحالة، أو في حال استمرت الأعراض لأكثر من ٧ أيام أو اختفت وظهرت مرة أخرى خلال بضعة أيام، توقف عن استخدام ليدوكالم واستشر الطبيب.

- لا يستخدم كميات كبيرة، خاصة على المناطق المتقرحة.

- يجب إعطاء المرضى المسنين والمصابين بأمراض حادة والأطفال جرعات مخفضة تتناسب مع أعمارهم وحالتهم البدنية.

- يجب أيضاً استخدام ال利多كائين بحذر عند المرضى الذين يعانون من صدمة شديدة أو انسداد في القلب.

التداخلات الدوائية والغذائية:

أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أدوية أخرى، والمدة العلاجية لاستخدامك للدواء.

قد يكون المرضى الذين يستخدمون التخدير الموضعي أكثر عرضة لخطر الإصابة بـ ميغيمو غلوبينية الدم عند تعرضهم بشكل متزامن للعوامل المؤكدة التالية: نتروغليسرين، أكسيد النيتريك، بنزوكائين، فلوتاميد، سيكلوفوسفاميد، مغلوساميدات، نيتروفرانتونين، كلوكين، فينيتونين، فالبروات الصوديوم، فينوباربيتال، أسيتامينوفين وميتوكلوبراميد.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: التصنيف الحاملي B، لا توجد دراسات كافية ومراقبة بشكل جيد عند النساء الحوامل. نظراً لأن الدراسات لدى الحيوانات لا تنتج دائماً بالاستجابة البشرية، فيجب استخدام ليدوكالم جل أثناء الحمل فقط إذا كانت هناك حاجة ماسة إليه.

الإرضاع: يفرز ال利多كائين في حليب الأم. الأهمية السريرية لهذا الإفراز غير معلومة. يجب توخي الحذر عند إعطاء ال利多كائين للمرأة المرضعة.

الخصوبة: لم يتم إجراء دراسات على ال利多كائين بشأن تأثيره على الخصوبة.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لا يوجد ليدوكالم أي تأثير أو يوجد تأثير ضئيل على القدرة على القيادة واستخدام الآلات عند استخدامه بالجرعات الموصى بها.

الجرعة والاستعمال:

- استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

البالغين والأطفال بعمر سنتين فما فوق: يطبق على المنطقة المصابة من ٣ إلى ٤ مرات يومياً.

يجب ألا يتجاوز التطبيق الواحد ٥ غ من ليدوكائين جل. وهذا يعادل تقريباً جل بطول ٦ بوصات (١٥ سم) من الأنبوب.

الأطفال أقل من سنتين: استشر الطبيب قبل الاستخدام.

- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تطبيق الجل وقبل التوقف عن استخدامه.

فرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:

الأعراض: ترتبط حالات فرط الجرعة الحادة الناجمة عن التخدير الموضعي بشكل عام بمستويات البلازما المرتفعة التي يتم مواجهتها أثناء الاستخدام العلاجي ليدوكالم جل.

العلاج: الاعتبار الأول هو الوقاية، ويتم تحقيق ذلك على أفضل وجه من خلال المراقبة الدقيقة والمستمرة للعلامات الحيوية للقلب والأوعية الدموية والجهاز التنفسي وحالة وعي المريض بعد كل استخدام للتخدير الموضعي. عند أول علامة للتغيير، يجب إعطاء الأوكسجين. غسيل الكلوي ليس له قيمة تُذكر في علاج الجرعة الزائدة الحادة من ال利多كائين.

الخصائص الفيزيائية:

جل شفاف متجانس خالي من المواد الغريبة.

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يحفظ الأنبوب محكم الإغلاق.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية ليدوكالم جل موضعي تحتوي على أنبوب ألمنيوم سعة ٣٠ غ.