

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xylocain 10 mg/ml og 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning lidocainhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xylocain
3. Sådan skal du bruge Xylocain
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xylocain injektionsvæske, opløsning indeholder det aktive stof lidocainhydrochlorid, som er et lokalbedøvende middel. Lægemidlet virker ved midlertidigt at blokere nerveimpulserne i det indgivne område. Xylocain fordeler sig i vævet og bedøver det, så du ikke mærker smerte. Anvendes også til at forebygge og behandle hurtig uregelmæssig hjerterytme.

Xylocain injektionsvæske 10 mg/ml kan anvendes til voksne og børn over 1 år, mens Xylocain injektionsvæske 20 mg/ml kun må anvendes til voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xylocain

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Xylocain:

- hvis du er allergisk over for lidocain, andre lokalbedøvende stoffer, der ligner lidocain eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xylocain (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for konserveringsmidlerne methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat (methyl-/propylparabener) eller paraaminbenzoesyre (PABA).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Xylocain.

Du bør udvise særlig forsigtighed ved anvendelse af Xylocain, hvis du samtidig:

- lider af sygdommen porfyri, som giver øget indhold af porfyrin i blod, urin, galde og afføring. Symptomer kan være mavesmerter, opkastninger, udspilet mave, forstoppelse, feber og hududslæt, ofte med blærer
- får problemer med dine øjne, fordi der i sjældne tilfælde kan opstå forbigående eller vedvarende bivirkninger (fx forbigående blindhed), især hvis du lider af øjensygdommen grøn stær
- har risiko for skader på læber, tunge og slimhinder i mundhule eller bløde gummer, når de er bedøvet. Du bør derfor vente med at spise, indtil du har normal følelse i munden igen.

- lider af hjerte-karsygdomme (sygdomme i hjerte, puls eller blodkar) eller hjertesvigt (cirkulatorisk svigt)
- lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom
- er ældre
- har en dårlig almentilstand
- er barn. Dosis skal nedsættes
- er i behandling med lægemidler, som er beslægtede med lokalbedøvende lægemidler eller midler mod hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika), da de kan forstærke uønskede virkninger af Xylocain
- har forhøjet blodtryk
- har en sygdom i skjoldbruskkirtlen (thyreotoksikose)
- har diabetes
- har betændelse i det hudområde, hvori Xylocain injiceres (nedsætter virkningen af lidocain)
- er i behandling med betablokkere (øger mængden af lidocain i kroppen).

Hvis du har for lavt kalium- og/eller iltindhold i blodet, eller forstyrrelser i din syre-base balance, bør din læge korrigere for dette, før du behandles med Xylocain injektionsvæsker.

Børn

Xylocain kan anvendes til børn over 1 år. Doser til børn skal tilpasses alder og vægt.

Brug af andre lægemidler sammen med Xylocain

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Der bør udvises forsigtighed med anvendelse af Xylocain, hvis du bruger følgende:

- lægemidler mod depression (MAO-hæmmere eller tricykliske antidepressiva)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk (fx methyldopa), da blodtrykket kan stige voldsomt
- visse lægemidler mod migræne (ergotalkaloider)
- visse betablokkere
- lægemidler, der i struktur er beslægtede med Xylocain (fx antiarytmika)
- gentagen brug af Xylocain sammen med visse lægemidler, som kan påvirke mængden af lidocain i kroppen (fx cimetidin eller betablokkere)
- lægemidlet propanolol må ikke anvendes samtidig med Xylocain til behandling af rytmeforstyrrelser i hjertet, på grund af risiko for toksiske plasmakoncentrationer af lidocain
- lægemidlet cimetidin må ikke anvendes samtidig med Xylocain til behandling af rytmeforstyrrelser i hjertet, på grund af risiko for toksiske plasmakoncentrationer af lidocain
- lægemidlet fluvoxamin (anvendes bl.a. mod depression) forlænger virkningen af lidocain
- lægemidlet propafenon (anvendes mod hjerterflimmer) må ikke anvendes sammen med Xylocain på grund af generende bivirkninger fra centralnervesystemet
- lægemidler, der indeholder phenytoin og fosphenytoin, da dette kan give bivirkninger såsom svimmelhed, kvalme, ufrivillige bevægelser af øjet samt dobbeltsyn. Kombinationen anbefales ikke.
- anæstesimidler, som inhaleres sammen med Xylocain, kan resultere i øget søvndyssende effekt (fx propofol), påvirkning af åndedrættet, stakåndethed (fx suxamethonium) eller risiko for forbigående lammelse af muskler (fx rocuronium)
- hiv-lægemidler (fx ritonavir, fosamprenavir, atazanavir), da dette kan føre til for lavt blodtryk og hjerterytmeforstyrrelser og for hiv-midlet nevirapins vedkommende til et lavere indhold af lidocain i blodet.
- tuberkulosemidlet rifampicin kan muligvis øge omsætningen af lidocain. Kombinationen kan anvendes. Dosisjustering nødvendig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Ved brug omkring livmoderhalsen skal lægen overvåge barnets puls nøje, da høje koncentrationer af lokalbedøvende middel kan nå fostret.

Lidocain udskilles i modermælk, men i så små mængder, at der ikke er nogen risiko for at påvirke det ammende barn. Det vides ikke, om adrenalin udskilles i modermælken, men det vil næppe påvirke det ammende barn. Dog kan der efter gentagen anvendelse af større doser Xylocain opstå risiko for bivirkninger hos det ammende barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xylocain kan på grund af bivirkninger påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i mindre eller moderat grad. Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedøvende midler i mild grad svække koordinationsevnen og opmærksomheden.

Xylocain indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og natrium

Xylocain indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) (kun i hætteglas), hvilket kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Xylocain injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml eller 20 mg/ml indeholder 47,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 20 ml hætteglas. Dette svarer til 2,36% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen. .

3. Sådan skal du bruge Xylocain

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din dosis af Xylocain afgøres af din læge og afhænger af, hvilken type bedøvelse, du har brug for, hvilket område, som skal bedøves og varigheden af bedøvelsen.

Brug til børn

Doser til børn skal tilpasses alder og vægt.

Hvis du har brugt for meget Xylocain

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Xylocain end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du ikke har fået Xylocain. Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
Dette er en sjælden bivirkning og forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. *Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt.*

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme
- Lavt blodtryk

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Svimmelhed
- Opkastning
- Forhøjet blodtryk

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tegn og symptomer på forgiftning af centralnervesystemet (kramper, prikken og snurren omkring munden, følelsesløshed i tungen, lydoverfølsomhed, synsforstyrrelser, bevidstløshed, rysten, opstemthed, susen for ørerne (tinnitus), talebesvær, nedsat aktivitet i centralnervesystemet)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hjertestop
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder
- Hjernehinde- og rygmarvsbetændelse
- Dobbeltsyn
- Vejrtrækningsbesvær
- Allergiske reaktioner

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hjerteproblemer (impulsoverledningsblokade, nedsat sammentrækningskraft)
- Døsighed
- Tågesyn
- Åndenød
- Indre uro
- Forvirring

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke fryses. Opbevares i original pakning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xylocain indeholder:

- Aktivt stof: lidocainhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, methylparahydroxybenzoat (E218) (kun i hætteglas), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Xylocain injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning.

Xylocain 10 mg/ml og 20 mg/ml fås i pakninger med 5 hætteglas a 20 ml injektionsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.: 0045 78772887

Repræsentant:

Aspen Nordic Branch Office of Aspen Pharma Ireland Ltd.
Borupvang 3, 2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller:

Recipharm Monts, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2023