

Indlægsseddel: Information til patienten

Lidocain Accord 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Lidocain Accord 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning

lidocainhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 få Lidocain Accord
3. Sådan vil du få Lidocain Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lidocain Accord er en lokalbedøvelse. Det bruges til at lokalbedøve dele af kroppen under mindre kirurgiske indgreb. Det forhindrer nerverne i at sende smertebeskeder til hjernen og stopper dermed, at du føler smerte. Det begynder at virke et par minutter efter at være blevet indsprøjtet og aftager langsomt, når det kirurgiske indgreb er afsluttet.

Lidocain Accord 10 mg/ml er beregnet til voksne og børn over 1 år.
Lidocain Accord 20 mg/ml er beregnet til voksne og unge over 12 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Lidocain Accord

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

Du må ikke få Lidocain Accord:

- hvis du er allergisk over for lidocainhydrochlorid, eller andre lokalbedøvende midler der minder om lidokain eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lidocain Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du har meget lavt blodtryk, eller hvis du har mistet for meget blod eller andre kropsvæsker eller dit hjerte ikke er i stand til at pumpe nok blod af andre grunde, bør du ikke få Lidocain Accord indsprøjtet i din rygsøjle.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Lidocain Accord

- hvis du er ældre eller i en svækket almentilstand
- hvis du lider af hjerteproblemer såsom meget højt blodtryk, visse unormale tilstande i hjertet, langsom eller uregelmæssig hjerterytme eller hjertesvigt.
- hvis du har nedsat eller utilstrækkelig iltforsyning (hypoxi) eller for meget

- syre i kropsvæskerne (acidose)
- hvis du lider af nedsat vejtrækningsfunktion.
- hvis du lider af leversygdom eller alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du bliver behandlet med et klasse III antiarytmisk lægemiddel, såsom amiodaron
- hvis du lider af krampeanfald (epilepsi).
- hvis du har betændelse eller infektion i området, der skal indsprøjtes.
- hvis du har porfyri (en sygdom, der er forårsaget af en underliggende forstyrrelse i produktionen af rødt pigment i blodet).

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så spørg din læge til råds, før du får Lidocain Accord.

Brug af andre lægemidler sammen med Lidocain Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbslægemidler.

Fortæl det især til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- andre lokalbedøvende midler.
- lægemidler, der anvendes til behandling af mavesår eller sår på tolvfingertarmen (f.eks. cimetidin).
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. amiodaron).
- lægemidler til behandling af for højt blodtryk (f.eks. betablokkere).

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 eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Det er usandsynligt, at brugen af Lidocain Accord vil påvirke fosteret. Ved brug i nærheden af livmoderhalsen skal lægen nøje overvåge fosterets puls.

Lidocain Accord udskilles i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at ammede børn vil blive påvirket.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lidocain Accord kan have midlertidig påvirkning af din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner afhængig af dosis og indgivelsesmåde. Spørg din læge, hvornår det vil være sikkert at genoptage disse aktiviteter.

Lidocain Accord indeholder natrium

Hver ml opløsning til injektion indeholder ca. 0,118 mmol natrium (hvis styrken 10 mg/ml anvendes) eller 0,082 mmol natrium (hvis styrken 20 mg/ml anvendes). Dette skal tages i betragtning hos patienter på en natriumkontrolleret diæt.

3. Sådan får du Lidocain Accord

Lidocain Accord vil blive givet til dig af en læge. Det vil blive givet til dig som en indsprøjtning i en vene, en muskel, under huden eller ind i epiduralrummet nær rygmarven.

Den dosis, som din læge giver dig, vil afhænge af, hvilken type smertelindring du har brug for. Den vil også afhænge af din kropsstørrelse, alder, fysiske tilstand og den del af din krop, som lægemidlet bliver sprøjtet ind i. Du får den mindst mulige

dosis for at fremkalde den påkrævede virkning.

Brug til børn og unge

Dosis bør nedsættes hos børn og patienter med nedsat almentilstand.

Lidocain Accord vil normalt blive givet nær den del af kroppen, der skal opereres.

Hvis du har fået for meget Lidocain Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du taget mere af Lidocain Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Lidocain Accord indgives sædvanligvis på hospitalet i et operationsrum. Du vil blive nøje overvåget. Lægen, der behandler dig, er uddannet til at håndtere alvorlige bivirkninger ved for meget Lidocain Accord.

Hvorvidt du udvikler symptomer på en overdosis eller ej, afhænger af niveauet af dette lægemiddel i dit blod. Jo mere lidokain der er i dit blod, og jo hurtigere det gives til dig, jo hyppigere og mere alvorligt kan du opleve symptomer på overdosering.

I tilfælde af overdosering kan symptomer på overdosis sædvanligvis opstå inden for 15-60 minutter. Hvis Lidocain Accord ved et uheld indsprøjtes i et blodkar, kan der omgående opstå symptomer på en overdosis (inden for sekunder eller minutter).

En lille overdosis påvirker hovedsageligt dit centralnervesystem. Bivirkninger, der opstår, forsvinder i de fleste tilfælde efter ophør med lidocain-indgivelse.

Symptomerne rammer hovedsageligt centralnervesystemet og kredsløbet, og de første tegn er sædvanligvis følelsesløshed i mund og tunge, en følelse af forgiftning, følsomhed over for lyd, tinnitus og synsforstyrrelser.

Herefter kan du have mere alvorlige symptomer, såsom svært ved at tale klart, muskeltrækninger eller muskelsitren og i sidste ende krampeanfald og bevidstløshed. Derudover kan du opleve åndedrætsbesvær. I alvorlige tilfælde kan der forekomme lavt blodtryk, langsom hjerterytme, hjerterytmeforstyrrelser og endda hertestop.

Hvis sådanne alvorlige symptomer viser sig, vil din læge vide, hvordan de skal håndteres, og give dig den nødvendige behandling.

Spørg lægen, 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.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk chok). Symptomerne kan omfatte pludseligt opstået:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg. Dette kan gøre det vanskeligt at synke.
- Alvorlig eller pludselig hævelse af hænder, fødder og ankler
- Åndedrætsbesvær
- Alvorlig kløe i huden (med hævede buler)
- Feber
- Blodtryksfald

Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Lavt blodtryk
- Kvalme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Stikken og prikken
- Svimmelhed
- Langsom hjerterytme (bradykardi)
- Højt blodtryk (hypertension)
- Opkastning

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Krampeanfald
- Følelsesløshed af tungen eller prikkende, stikkende eller kildende fornemmelse omkring munden
- Ringen for ørerne (tinnitus) eller følsomhed over for lyde
- Synsforstyrrelser
- Bevidsthedstab
- Rysten
- Taleforstyrrelse (dysartri)
- Døsighed
- Uklarhed

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Ændringer i fornemmelser eller muskelsvaghed (neuropati)
- Betændelse i en membran, der omgiver rygmarven (arachnoiditis), som kan give smerter i den nedre ryg, eller smerte, følelsesløshed eller svaghed i benene
- Perifer nerveskade (beskadigelse af nerverne uden for centralnervesystemet)
- Dobbeltsyn
- Uregelmæssigt eller ophørt hjerterytme (hjertestop)
- Nedsat eller ophørt vejrtrækning (nedsat åndedrætsfunktion)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
DK-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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ampullen/hætteglasset og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kun til engangsbrug. Skal anvendes umiddelbart efter åbning. Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at indholdet er misfarvet på nogen måde. Injektionsvæsken bør ikke anvendes, hvis der ses synlige partikler.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lidocain Accord indeholder:

- Aktivt stof: lidocainhydrochlorid.
Lidocain Accord 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning: 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 10 mg lidocainhydrochlorid.
Lidocain Accord 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 20 mg lidocainhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lidocain Accord er en klar, farveløs, steril opløsning til injektion. Det findes i to styrker, 10 mg/ml og 20 mg/ml.

Lidocain Accord 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning er tilgængelig i

Glasampuller: 5 × 2 ml, 10 × 2 ml, 20 × 2 ml
5 × 5 ml, 10 × 5 ml, 20 × 5 ml
10 × 10 ml, 20 × 10 ml

Hætteglas: 1 × 20 ml

Lidocain Accord 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning er tilgængelig i

Glasampuller: 5 × 2 ml, 10 × 2 ml, 20 × 2 ml
5 × 5 ml, 10 × 5 ml, 20 × 5 ml
5 × 10 ml, 10 × 10 ml, 20 × 10 ml

Hætteglas: 1 × 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette præparat ikke blandes med andre lægemidler.

Kun til engangsbrug, anvendes umiddelbart efter åbning, bortskaf al ubrugt indhold.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at indholdet er misfarvet på nogen måde. Injektionsvæsken bør ikke anvendes, hvis der ses synlige partikler.

Administration:

Lidocain Accord bør kun anvendes af eller under tilsyn af læger med erfaring i regional anæstesi og genoplivningsprocedurer. Der bør være genoplivningsfaciliteter til rådighed, når der gives lokalbedøvelse.

Der henvises til produktresuméet for doseringsoplysninger.