

Indlægsseddel: Information til patienten

Lidokain Aguettant 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Lidokain Aguettant 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Lidocainhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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.
- 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 tage Lidokain Aguettant
3. Sådan skal du tage Lidokain Aguettant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lidokain Aguettant indeholder det aktive stof lidocainhydrochlorid.

Lidokain Aguettant er et lokalbedøvelsesmiddel. Det bruges til at bedøve områder af kroppen under operation. Det forhindrer midlertidigt nerverne i at sende smertemeddelelser til hjernen, så du ikke kan føle smerte i det område, hvor det bliver indsprøjet.

Lidokain Aguettant 10 mg/ml kan anvendes til voksne og børn over 2 år eller kun til voksne, afhængigt af den påtænkte anvendelse.

Lidokain Aguettant 20 mg/ml kan anvendes til voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lidokain Aguettant

Tag ikke Lidokain Aguettant:

- hvis du er allergisk over for lidocain, lokalbedøvelsesmidler af amidtypen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lidokain Aguettant (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Lidokain Aguettant:

- hvis du lider af epilepsi. Din læge vil monitorere dig nøje for eventuelle symptomer.
- hvis du har en nyre- eller leversygdom.
- hvis du har en sygdom, som medfører muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- hvis du har hjertelidelser, inklusive ledningsforstyrrelser, langsom puls.
- hvis du har respirationsdepression (vejtrækningsbesvær med langsom og overfladisk vejtrækning).
- hvis du er ældre, eller din almentilstand er dårlig.
- hvis du har eller behandles for blødningsforstyrrelser.

Endvidere ved din læge, at injektion af lægemidlet i betændt væv kan medføre øget optagelse af det aktive stof i kredsløbet, så effekten af det aktive stof på din krop bliver svækket.

Din læge vil tage i betragtning, at der er en øget risiko for bivirkninger i nervesystemet, hvis lægemidlet administreres i hovedet og nakken.

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

Børn og unge

Lidokain Aguettant 10 mg/ml må ikke anvendes til børn under 2 år. Lidokain Aguettant 10 mg/ml kan anvendes til børn over 2 år eller kun til voksne, afhængigt af den påtænkte anvendelse.

Lidokain Aguettant 20 mg/ml må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lidokain Aguettant

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Lidokain Aguettant kan påvirke andre lægemidler eller kan påvirkes af dem.

Fortæl især lægen, hvis du tager følgende:

- lægemidler som bruges til behandling af højt blodtryk, såsom diuretika (vanddrivende midler);
- lægemidler, som bruges til behandling af hjertelidelser, herunder uregelmæssig puls, som f.eks. betablokkere (f.eks. metoprolol, propranolol) eller kalciumkanalblokkere (f.eks. amiodaron);
- lægemidler, som forårsager sammentrækning af blodkarrene (vasokonstriktorer, f.eks. epinefrin, norepinefrin);
- lægemidler, som bruges til at afslappe musklerne under helbedøvelse (f.eks. suxamethonium);
- sovepiller og lægemidler, som reducerer dit bevidsthedsniveau (sedativer);
- lægemidler, som øger risikoen for at få anfald og krampeanfald (f.eks. tramadol, bupropion);
- lægemidler, som reducerer risikoen for at få anfald og krampeanfald (f.eks. diazepam);
- cimetidin, et lægemiddel som anvendes til at behandle halsbrand;
- antivirale midler (f.eks. ritonavir), makrolidantibiotika (f.eks. erythromycin) eller antimykotika (f.eks. ketoconazol, itraconazol);
- ciprofloxacin (antibiotika);
- lægemidler som anvendes til behandling af epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin eller primidon);
- fluvoxamin, et lægemiddel som anvendes til behandling af mental sygdom;
- lægemidler som bruges til at reducere trykket i øjet (f.eks. acetazolamid);
- andre bedøvelsesmidler, inklusive lokalbedøvelsesmidler.

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 tager dette lægemiddel. Din læge vil derefter beslutte, om du skal have dette lægemiddel.

Graviditet

Din læge vil kun give dig lægemidlet, mens du er gravid, hvis han/hun betragter det som en nødvendighed. Dosen skal være så lav som muligt.

Amning

Lidocain udskilles i modermælk i små mængder. Anvendelse af lidocain ved de anbefalede doser vil sandsynligvis ikke påvirke et barn, som ammes. Amning kan derfor fortsætte under brug af lidocain.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lidokain Aguettant påvirker muligvis evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Spørg lægen til råds om, hvornår det er sikkert at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Lidokain Aguettant indeholder natrium

Lidokain Aguettant 10 mg/ml

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 5 ml fyldt injektionssprøjte, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 28 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml fyldt injektionssprøjte. Dette svarer til 1,4% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Lidokain Aguettant 20 mg/ml

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 5 ml eller 10 ml fyldt injektionssprøjte, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lidokain Aguettant

Administration udføres af sundhedspersonale med passende træning og relevant erfaring.

Din læge vil bestemme den bedst egnede dosis til dit specifikke tilfælde i henhold til din alder og helbredstilstand, såvel som for injektionsstedet, den anvendte metode og din reaktion på injektionen.

Brug til børn og unge

Lidokain Aguettant 10 mg/ml må ikke anvendes til børn under 2 år. Lidokain Aguettant 10 mg/ml kan anvendes til børn over 2 år eller kun til voksne, afhængigt af den påtænkte anvendelse.

Lidokain Aguettant 20 mg/ml må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Administration

Du vil få Lidokain Aguettant som en intravenøs injektion (intravenøs anvendelse) eller infiltrationsinjektion (intrakutan, subkutan eller submukøs anvendelse) i området omkring de perifere nerver.

Hvis du har taget for meget Lidokain Aguettant

Da trænet sundhedspersonale administrerer lægemidlet til dig, er det usandsynligt, at du vil få for meget Lidokain Aguettant.

Om du får symptomer på en overdosis eller ej afhænger af niveauet af lægemiddel i dit blod. Jo mere lidocain, der er i blodet, og jo hurtigere du får det, desto hyppigere og mere alvorlige symptomer kan du få på en overdosis.

En lille overdosis påvirker primært centralnervesystemet. Eventuelle bivirkninger vil i de fleste tilfælde gå væk efter ophør af administration af lidocain.

Hvis du tror, at du har fået for meget lægemiddel, eller du begynder at opleve svimmelhed eller fornumlethed, følelsesløshed i tungen, ringen for ørerne, opkastning eller skælven, skal du ikke desto mindre straks fortælle det til personen, som giver dig injektionen. Din læge vil vide, hvordan disse symptomer skal håndteres og give dig den nødvendige behandling.

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Søg straks lægehjælp, hvis du har en allergisk reaktion, som forårsager:

- hævelse i hænder, fødder, ansigt, læber, mund, tunge eller hals

- åndedrætsproblemer
- kløende hududslæt
- feber
- blodtryksfald og shock.

Disse bivirkninger er sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer).

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- kvalme.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- kildende, snurrende, brændende eller prikkende fornemmelse eller fornemmelse af følelsesløshed (paræstesi)
- bevidsthedstab
- smerter eller skælven på grund af injektioner
- langsom puls
- lavt blodtryk eller højt blodtryk
- opkastning.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- ændringer i sansefølelser eller muskelsvaghed (neuropati)
- kramper (krampeanfald)
- delvis lammelse
- hovedpine ledsaget af ringen for eller klikkende lyd i ørerne (tinnitus) og abnorm lysfølsomhed (fotofobi)
- høretab (døvhed)
- beskadigelse af hjernenerven
- hængende øjenlåg kombineret med sammentrækning af pupillerne og undertiden nedsat svedafsondring (Horners syndrom). Dette forekommer efter injektion i hovedet/nakken.
- asymmetrisk svedafsondring og blussen på den øverste del af brystkassen, halsen eller i hovedet (Harlekin syndrom)
- uregelmæssig puls
- hjertestop
- dobbeltsyn
- langsom eller ophørt vejtrækning
- hududslæt eller nældefeber.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

- blålig misfarvning af huden, hovedpine, kortåndethed og træthed på grund af abnorme mængder methæmoglobin (en form af hæmoglobin med nedsat evne til at binde ilt) i blodet (methæmoglobinæmi)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 Lidokain Aguettant utilgængeligt for børn.

Tag ikke Lidokain Aguettant efter den udløbsdato, der står på injektionssprøjtens etikettering, blisterpakning og papæske. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den uåbnede blisterpakning, til den skal bruges. Må ikke nedfryses.

Lægemidlet skal efter åbning anvendes med det samme.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på forringelse.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lidokain Aguettant indeholder:

- Aktivt stof: Lidocainhydrochlorid

Lidokain Aguettant 10 mg/ml:

- Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder 10 mg lidocainhydrochlorid (som lidocainhydrochloridmonohydrat).
- Hver 5 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 50 mg lidocainhydrochlorid (som lidocainhydrochloridmonohydrat).
- Hver 10 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg lidocainhydrochlorid (som lidocainhydrochloridmonohydrat).

Lidokain Aguettant 20 mg/ml:

- Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder 20 mg lidocainhydrochlorid (som lidocainhydrochloridmonohydrat).
- Hver 5 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg lidocainhydrochlorid (som lidocainhydrochloridmonohydrat).
- Hver 10 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 200 mg lidocainhydrochlorid (som lidocainhydrochloridmonohydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid, saltsyre, koncentreret (til pH-justering) vand til injektionvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lidokain Aguettant er en klar, farveløs opløsning til injektion (injektion). Lidokain Aguettant fås i en 5 eller 10 ml fyldt injektionssprøjte af polypropylen, gradueret i trin på 0,5 ml fra 0 til 5 eller 10 ml, individuelt pakket i en gennemsigtig blisterpakning Papæske med 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrig

Laboratoire Aguettant
Lieu-Dit Chantecaille

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Klargør omhyggeligt den fyldte injektionssprøjte som følger

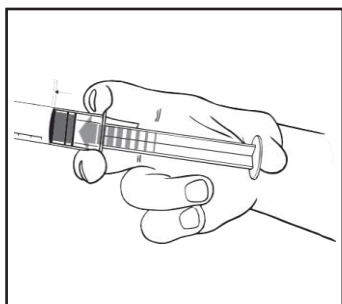
Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug. Bortskaf den fyldte injektionssprøjte efter brug. Må ikke genbruges.

Indholdet af en uåbnet og ubeskadiget blisterpakning er sterilt og må ikke åbnes før brug. Lægemidlet skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Der må kun bruges en farveløs opløsning, som er fri for partikler eller præcipitater. Lægemidlet må ikke bruges, hvis den anbrudssikrede forsegling på injektionssprøjten er brudt.

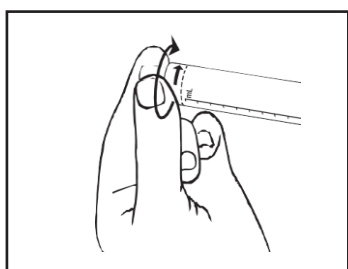
Den fyldte injektionssprøjtes udvendige overflade er steril, indtil blisterpakningen åbnes.

Når det håndteres ved brug af aseptisk teknik, kan lægemidlet anbringes i et sterilt felt.

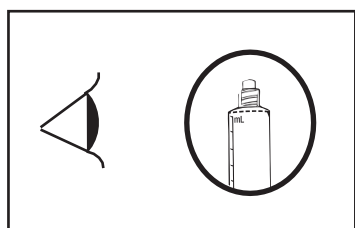
1) Træk den fyldte injektionssprøjte ud af den sterile blister.



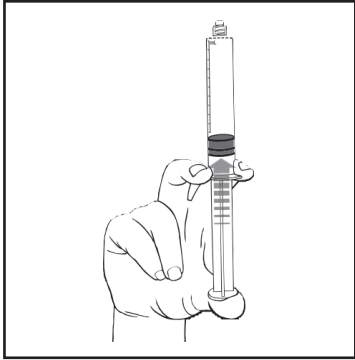
2) Tryk på stemplet for at frigøre hullet proppen.
Steriliseringprocessen kan have fået spunsen til at sætte sig fast på den fyldte injektionssprøjtes krop.



3) Drej endehætten af for at bryde forseglingen. Rør ikke den eksponerede luerforbindelse for at undgå kontaminering.



4) Kontrollér, at den fyldte injektionssprøjtes forseglingsspids er kommet helt ud. Hvis det ikke er tilfældet, sættes hætten på igen, og der drejes igen.



5) Fjern luft ved at trykke forsigtigt på stemplet, og tøm, hvis relevant, den overskydende dosis før injektion.

6) Tilslut den fyldte injektionssprøjte til adgangsenheden eller til nålen. Skub langsomt stemples ned for at injicere den nødvendige mængde.