

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lipricain 25 mg/g + 25 mg/g creme

lidocain/prilocain

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

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, 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 bruge Lipricain
3. Sådan skal du bruge Lipricain
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lipricain indeholder to aktive stoffer, der hedder lidocain og prilocain. Disse stoffer tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for lokalanæstetika (lokalbedøvende midler).

Lipricain virker ved at gøre hudoverfladen følelsesløs i en kort periode. Cremen anvendes på huden inden visse medicinske indgreb. Dette medvirker til, at du undgår smerter i huden, men du kan stadig mærke tryk og berøring.

Voksne, unge og børn

Den kan anvendes til at gøre huden følelsesløs inden:

- indstik af en kanyle (hvis du f.eks. skal have en indsprøjtning eller have taget en blodprøve)
- mindre hudoperationer.

Voksne og unge

Den kan også anvendes:

- Til at gøre kønsorganerne følelsesløse inden:
 - en indsprøjtning
 - medicinske indgreb, såsom fjernelse af vorter.

Påføring af Lipricain på kønsorganerne skal foretages af en læge eller sygeplejerske.

Voksne

Den kan også anvendes til at gøre huden følelsesløs inden:

- rensning eller fjernelse af beskadiget hud i forbindelse med bensår.

Skal produktet anvendes til andre formål end til intakt hud, bør det kun anvendes på anbefaling af en læge, sygeplejerske eller et apotek.

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

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

Brug ikke Lipricain

- hvis du er allergisk over for lidocain eller prilocain, andre lignende lokalbedøvende midler eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lipricain (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Lipricain:

- hvis du eller dit barn har en sjælden arvelig sygdom, der påvirker blodet, og som kaldes for "glucose-6-fosfatdehydrogenasemangel".
- hvis du eller dit barn har et problem med niveauet af blodpigment.
- Brug ikke Lipricain på områder med hududslæt, rifter, hudafskrabninger eller andre åbne sår, med undtagelse af bensår. Hvis et eller flere af disse problemer er til stede, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger cremen.
- Hvis du eller dit barn lider af eksem med kløe, skal cremen virke på huden i en kortere periode end ellers. Efterlades cremen på huden i over 30 minutter, kan det medføre en øget forekomst af lokale hudreaktioner (se også punkt 4, "Bivirkninger").
- hvis du tager bestemte lægemidler mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron). I dette tilfælde vil din læge måle din hjerterfunktion.

Da absorptionen kan være øget ved brug på nybarberet hud, er det vigtigt at følge den anbefalede dosis, hudområde og virkningstid.

Undgå at Lipricain kommer i kontakt med øjnene, da det kan medføre irritation. Hvis du ved et uheld får Lipricain i øjet, skal du omgående skylle øjet grundigt med lunkent vand eller en saltopløsning. Indtil du får følelsen tilbage, skal du passe på ikke at få noget i øjet.

Lipricain må ikke anvendes på en svækket trommehinde.

Når du bruger Lipricain, inden du skal vaccineres med en levende vaccine (f.eks. tuberkulosevacciner), skal du have kontrolleret vaccinationsresultatet hos lægen eller sygeplejersken efter en bestemt tidsperiode.

Børn og unge

Hos spædbørn/nyfødte under 3 måneder ses der ofte en forbigående stigning i niveauet af blodpigment i op til 12 timer efter brug af Lipricain.

I kliniske studier kunne der ikke påvises nogen virkning af Lipricain på smerter ved udtrækning af blod fra hælen hos nyfødte spædbørn. Der kunne heller ikke påvises tilstrækkelig lokalbedøvende virkning ved omskæring.

Lipricain må ikke anvendes på kønsorganernes hud (f.eks. penis) eller slimhinder (f.eks. i skeden) hos børn (under 12 år) på grund af utilstrækkelige data vedrørende optag af de aktive stoffer.

Lipricain må ikke anvendes til børn under 12 måneder, der samtidig bliver behandlet med andre lægemidler, der kan påvirke niveauet af blodpigment (f.eks. sulfonamider; se også punkt 2, "Brug af andre lægemidler sammen med Lipricain").

Lipricain må ikke anvendes til for tidligt fødte spædbørn.

Brug af andre lægemidler sammen med Lipricain

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, som kan fås uden recept, og naturlægemidler. Det skyldes, at Lipricain kan påvirke virkningen af visse andre lægemidler, og at visse lægemidler kan påvirke virkningen af Lipricain.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn for nylig har fået et eller flere af følgende lægemidler:

- Lægemidler til behandling af infektioner, der kaldes "sulfonamider" eller nitrofurantoin.
- Lægemidler til behandling af epilepsi, der kaldes phenytoin eller phenobarbital
- Andre lokalbedøvende midler.
- Lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme, såsom amiodaron.
- Cimetidin eller betablokkere, som kan forårsage en stigning i blodniveauet af lidocain. Denne interaktion har ikke betydning ved kortvarig behandling med Lipricain i de anbefalede doser.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Det er usandsynligt, at lejlighedsvis brug af Lipricain under graviditet vil påvirke fostret.

De aktive stoffer i Lipricain (lidocain og prilocain) går over i modermælken. Det er dog i så små mængder, at det generelt ikke udgør nogen risiko for barnet.

Dyrestudier har ikke vist indvirkning på frugtbarheden hos hanner eller hunner.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lipricain påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, når det bruges i de anbefalede doser.

Lipricain indeholder ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret.

Kan medføre hudreaktioner.

3. Sådan skal du bruge Lipricain

Brug altid Lipricain nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Brug af Lipricain

- Hvor cremen skal påføres, hvor meget creme, der skal bruges, og hvor længe den skal virke, afhænger af, hvad den skal bruges til.
- Kun en læge eller sygeplejerske må påføre Lipricain på kønsorganerne.
- Når Lipricain skal anvendes på bensår, skal det ske under tilsyn af en læge eller sygeplejerske.

Brug ikke Lipricain på følgende steder:

- Rifter, hudafskrabninger eller sår, med undtagelse af bensår

- Områder med hududslæt eller eksem
- I eller omkring øjnene
- I næsen, øret eller munden
- I endetarmsåbningen (anus)
- På kønsorganerne hos børn

For at undgå udvikling af overfølsomhed skal personer, der ofte påfører eller fjerner cremen, sørge for at undgå kontakt med cremen.

Beskyttelsesmembranen på tuben perforeres ved at sætte hæften på.

Brug på huden inden mindre indgreb (f.eks. indstik af kanyle eller mindre hudoperationer):

- Cremen kommes på huden i et tykt lag. Følg instruktionerne i indlægssedlen eller dem, du får fra sundhedspersonalet. I særlige tilfælde skal sundhedspersonalet påføre cremen.
- Cremen dækkes med en forbindelse (plastfolie). Denne tages af lige inden indgrebet. Hvis du selv skal påføre cremen, så sørg for, at du har fået forbindelser af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.
- Den sædvanlige dosis til voksne og unge over 12 år er 2 g creme.
- Hos voksne og unge over 12 år påføres cremen mindst 60 minutter inden indgrebet (medmindre cremen anvendes på kønsorganerne). Du må dog ikke påføre cremen mere end 5 timer før indgrebet.

Børn

Brug på huden inden mindre indgreb (f.eks. indstik af kanyle eller mindre hudoperationer)

Påføringstid: Ca. **1 time**.

Nyfødte og småbørn fra 0-2 måneder: Op til 1 g creme på et hudområde på højst 10 cm².
Påføringstid: **Højst 1 time. Der må kun påføres en enkelt dosis inden for et tidsinterval på 24 timer.**

Småbørn fra 3-11 måneder: Op til 2 g creme på et samlet hudområde på højst 20 cm².
Påføringstid: Ca. **1 time**.

Børn fra 1-5 år: Op til 10 g creme på et samlet hudområde på højst 100 cm².
Påføringstid: Ca. **1 time**, højst 5 timer.

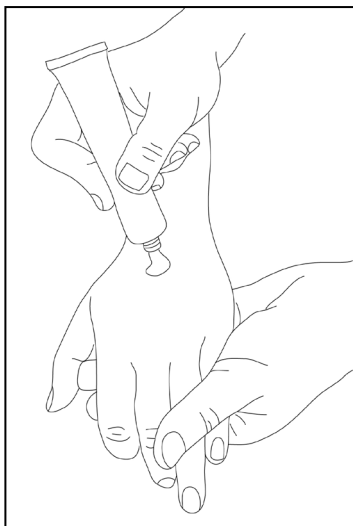
Børn fra 6-11 år: Op til 20 g creme på et samlet hudområde på højst 200 cm².
Påføringstid: Ca. **1 time**, højst 5 timer.

Der må højst gives 2 doser med mindst 12 timers interval til børn over 3 måneder inden for et tidsinterval på 24 timer.

Lipricain creme kan anvendes til børn med en hudlidelse kaldet atopisk dermatitis, men påføringstiden er i det tilfælde højst 30 minutter.

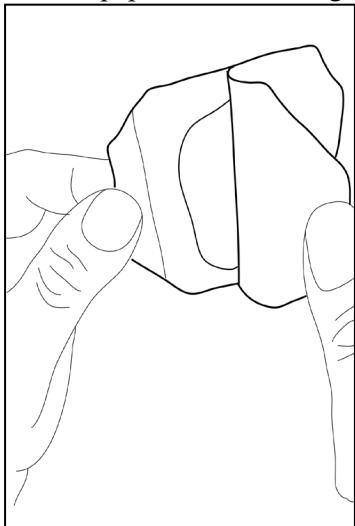
Når du påfører cremen, er det meget vigtigt, at du følger nedenstående vejledning nøje:

1. Tryk cremen ud i en bunke på det hudområde, hvor den skal anvendes (f.eks. hvor kanylen skal stikkes ind). En stribe creme på cirka 3,5 cm fra tuben med 30 g svarer til cirka 1 g creme. Halvdelen af en tube med 5 g svarer til cirka 2 g Lipricain.

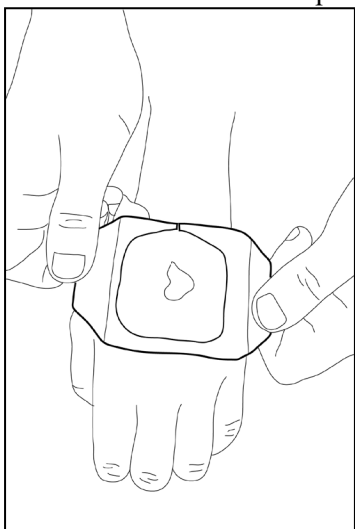


2. Gnid ikke cremen ind.

3. Træk papiret af forbindingen.

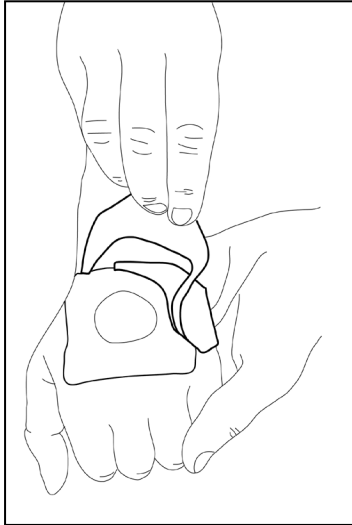


4. Fjern forbindens beskyttelseslag fra den klæbende side og placér forbinden forsigtigt over bunken med creme. Spred ikke creme under forbinden.

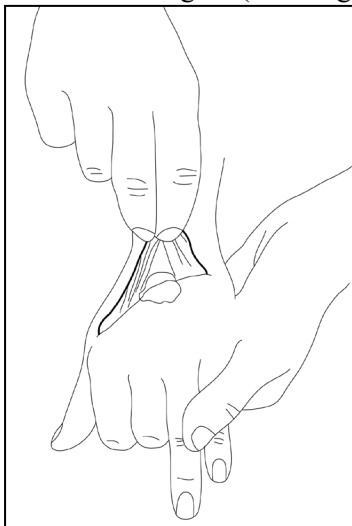


5. Fjern plastfilmen. Jævn omhyggeligt forbindens kanter ud. Lad forbinden sidde i mindst 60 minutter, hvis huden ikke er blevet beskadiget. Cremen bør ikke sidde på huden i

mere end 60 minutter hos børn under 3 måneder, eller i mere end 30 minutter hos børn med en kløende hudsygdom, der kaldes 'atopisk dermatitis'. Hvis cremen anvendes på kønsorganerne eller på sår, kan der anvendes kortere påføringstider, som beskrevet nedenfor.



6. Lægen eller sygeplejersken vil tage forbindingen af og fjerne cremen lige inden det medicinske indgreb (f.eks. lige inden nålen stikkes ind).



Brug på større områder med nybarberet hud inden ambulante procedurer (såsom hårfjerning).

Følg de anvisninger, du får fra sundhedspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 1 g creme for hvert hudområde på 10 cm². Cremen skal virke i 1 til 5 timer dækket af en forbindelse. Lipricain må ikke anvendes på et område med nybarberet hud, der er større end 600 cm² (f.eks. 30 cm x 20 cm). Den maksimale dosis er 60 g.

Brug på huden inden hospitalsindgreb (såsom delhudstransplantation), der kræver dybere hudbedøvelse:

- Lipricain kan anvendes på denne måde hos voksne og børn over 12 år, men kun under tilsyn af en læge eller sygeplejerske.
- Den sædvanlige dosis er 1,5 til 2 g creme for hvert hudområde på 10 cm².
- Cremen påføres og dækkes af en forbindelse i 2 til 5 timer.

Brug på huden inden fjernelse af vortelignende vækster kaldet "vandvorter".

- Lipricain kan anvendes til børn og unge med en hudsygdom kaldet "atopisk dermatitis" (kløende hudeksem).

- Den sædvanlige dosis afhænger af barnets alder og skal virke i 30 til 60 minutter (30 minutter, hvis patienten har kløende hudeksem). Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget creme du skal bruge.

Brug på huden på kønsorganer inden indsprøjtning af lokale bedøvelsesmidler

- Lipricain må kun anvendes på denne måde af sundhedspersonale til voksne og unge over 12 år.
- Den sædvanlige dosis er 1 g creme (1 g til 2 g til hud på kvindelige kønsorganer) for hvert hudområde på 10 cm².
- Cremen påføres og dækkes af en forbinding. Cremen er 15 minutter om at virke på huden af mandlige kønsorganer og 60 minutter på huden af kvindelige kønsorganer.

Brug på kønsorganerne inden mindre hudoperationer (såsom fjernelse af vorter)

Lipricain må kun anvendes på denne måde af sundhedspersonale til voksne og unge over 12 år.

Den sædvanlige dosis er 5 g til 10 g creme, der skal virke i 10 minutter. Der anvendes ikke forbinding. Det medicinske indgreb skal starte umiddelbart herefter.

Brug på bensår inden rensning eller fjernelse af beskadiget hud

- Lipricain kan anvendes på denne måde til voksne, men kun under tilsyn af en læge eller en sygeplejerske.
- Den sædvanlige dosis er 1 til 2 g creme for hvert hudområde på 10 cm², dog højst 10 g.
- Cremen dækkes af en lufttæt forbinding, såsom plastfolie. Dette gøres i 30 til 60 minutter, inden såret skal renses. Fjern cremen med bomuldsgaze og begynd straks rensningen.
- Lipricain kan anvendes inden rensning af bensår op til 15 gange i løbet af en periode på 1-2 måneder.
- Når Lipricain bruges til bensår, er en tube beregnet til engangsbrug: Bortskaf tuben og eventuelt overskydende indhold efter hver behandling af en patient.

Hvis du har brugt for meget Lipricain

Kontakt straks lægen, skadestuen, sygeplejersken eller apoteket, hvis du har brugt mere af Lipricain, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, også selvom du ikke har nogen symptomer.

Nedenstående symptomer kan opstå efter brug af for meget Lipricain. Det er usandsynligt, at disse symptomer opstår, hvis Lipricain anvendes som anbefalet.

- Ørhed eller svimmelhed
- Snurren i huden omkring munden og følelsesløshed i tungen
- Unormal smagssans
- Sløret syn
- Ringen for ørerne
- Der er også en risiko for et akut problem med niveauet af blodpigment. Der er større sandsynlighed for, at dette opstår, hvis der samtidig er brugt visse andre lægemidler. Hvis det sker, bliver huden blå-grå på grund af iltmangel.

I tilfælde af alvorlig overdosering kan symptomerne omfatte krampeanfald, lavt blodtryk, langsommere vejrtrækning, vejrtrækningsstop og ændrede hjerteslag. Disse virkninger kan være livstruende.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er generet af en eller flere af følgende bivirkninger, eller hvis de ikke forsvinder. Fortæl det til lægen, hvis du oplever andre gener ved brug af Lipricain.

Der kan opstå en let reaktion (bleghed eller rødme i huden, let oppustethed, indledningsvis svie eller kløe) på det område, hvor Lipricain anvendes. Dette er normale reaktioner på cremen og de bedøvende midler, og generne forsvinder efter kort tid uden nogen form for behandling.

Hvis du får generende eller usædvanlige symptomer, mens du bruger Lipricain, skal du stoppe med at bruge cremen og hurtigst muligt rådføre dig med lægen eller apotekspersonalet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Forbigående lokale hudreaktioner (bleghed, rødme, hævelse) på det behandlede område ved behandling af hud, kønsorganernes slimhinder eller bensår
- Let svie, kløe eller varme på det behandlede område i starten ved behandling af kønsorganernes slimhinder eller bensår.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Let svie, kløe eller varme på det behandlede område i starten ved behandling af huden
- Følelsesløshed (snurren) på det behandlede område ved behandling af kønsorganernes slimhinder
- Irritation af den behandlede hud ved behandling af bensår.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Allergiske reaktioner, som i sjældne tilfælde kan udvikle sig til anafylaktisk chok (hududslæt, hævelse, feber, vejrtrækningsproblemer og besvimelse) ved behandling af huden, kønsorganernes slimhinder eller bensår
- Methæmoglobinæmi (blodforstyrrelse) ved behandling af huden
- Små prikformede blødninger på det behandlede område (særligt hos børn med eksem, hvis cremen har været påført i længere tid) ved behandling af huden
- Irritation af øjnene, hvis Lipricain ved et uheld kommer i kontakt med dem ved behandling af huden

Hos børn kan der endvidere ses følgende bivirkninger

Methæmoglobinæmi, som er en blodforstyrrelse, der ses hyppigere hos nyfødte og spædbørn i alderen 0 til 12 måneder, ofte i forbindelse med overdosering.

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
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 og tuben efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Anvendes inden for 6 måneder efter åbning.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

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

Lipricain indeholder:

- Aktive stoffer: lidocain og prilocain. Hvert gram creme indeholder 25 mg lidocain og 25 mg prilocain.
- Øvrige indholdsstoffer: Ricinusolie, polyoxylet, hydrogeneret, carbomer 974P, natriumhydroxid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Lipricain er en hvid, blød creme. Den leveres i en sammenpresselig aluminiumstube med 5 g og 30 g, der er belagt med epoxyphenol-lak indvendigt.

Pakningsstørrelser:

1 x 30 g tube

1 x 5 g tube og 2 forbindinger

5 x 5 g tuber og 12 forbindinger

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Telefon: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Rafarm SA

Thesi Pousi-Xatzi

Agiou Louka

Peania, Attiki-19002

P.O. Box 37, Grækenland.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Lipricain
Holland:	Lidocaine/Prilocaine Teva, 25 + 25 mg/g crème
Italien:	Lidocaïna e Prilocaïna Teva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023.