

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xylocain 100 mg/ml kutan spray opløsning Lidocain

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xylocain kutanspray 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 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 bruge Xylocain kutanspray
3. Sådan skal du tage bruge Xylocain kutanspray
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

En dosis Xylocain kutanspray indeholder 10 mg lidocain, som er et lokalbedøvende middel.

Xylocain kutanspray kan bruges af voksne og børn fra 2 år.

Xylocain kutanspray bruges til at give midlertidig bedøvelse eller som smertestillende middel før undersøgelser/ procedurer udført af læger eller tandlæger, for eksempel:

- Undersøgelse af luftvejene
- Ved mindre kirurgiske indgreb i halsen, munden og næsehulen
- I forbindelse med kikkert undersøgelser
- Den sidste fase ved fødsel og ved evt. syning af fødselsskader
- I tandpleje, f.eks. før injektion af lokalbedøvelse

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

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

Brug ikke Xylocain kutanspray

- Hvis du er allergisk over for lidocain eller andre lokalbedøvende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xylocain kutanspray (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Brug af Xylocain kutan spray i munden eller svælget kan påvirke synkefunktionen og øge risikoen for fejlsynkning, samt risikoen for, at få Xylocain spray ned i luftrøret. Denne bedøvelsesform kan øge risikoen for bidskader. Før indtagelse af mad og drikkevarer bør bedøvelsen være helt ophævet.

- Tal med din læge, før du bruger Xylocain kutanspray, hvis du lider af hjerte-kar-sygdom, forstyrrelse af hjertets ledningssystem (hjerteblok), porfyri (en arvelig sygdom i stofskiftet), har en alvorlig leversygdom, alvorlig nedsat nyrefunktion eller er generelt svækket.
- Fortæl din læge, hvis du lider af en sygdom kaldet porfyri

Brug af andre lægemidler sammen med Xylocain kutanspray

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

Risikoen for bivirkninger stiger, hvis du bruger Xylocain kutanspray samtidigt med visse andre lægemidler, især

- andre lokalbedøvende midler
- medicin for uregelmæssig hjerterytme (såkaldte antiarytmika).

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 bruger Xylocain kutanspray.

Midlertidig brug af Xylocain kutanspray under graviditet medfører sandsynligvis ikke skadelige virkninger på fosteret.

Lidocain udskilles i modermælk, men påvirker sandsynligvis ikke det ammende barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xylocain kutan spray har minimal eller ingen effekt på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. En vis forbigående effekt på koordinering og bevægelser kan forekomme og kan påvirke evnen til at koncentrere sig. Risikoen for disse bivirkninger afhænger af, hvor du er blevet behandlet, og den dosis Xylocain kutan spray du har modtaget.

Xylocain kutanspray indeholder ethanol

Dette lægemiddel indeholder 24,1 mg alkohol (ethanol 96%) per dosis svarende til 241 mg/ml. Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.

3. Sådan skal du bruge Xylocain kutan spray

Din læge eller tandlæge vil afgøre den dosis, der passer til dig. Brug altid Xylocain kutanspray nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis til voksne er mellem 20 og 200 mg (2-20 pust)

Brug til børn

For børn under 12 år, bør dosis ikke overskride 4-5 mg/kg (8-10 pust for et barn, der vejer 20 kg), når det anvendes i næsen eller munden.

Hvis du har brugt for meget Xylocain kutanspray

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Xylocain kutan spray, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering er snurren og prikken i læberne, følelsesløshed i tungen, svimmelhed, forvirring, ringen for ørene (tinnitus), synsforstyrrelser, rysten, bevidstløshed, krampeanfald og påvirkning af vejtrækningen.

Ved tidlige tegn på overdosering, bør spraybehandlingen straks stoppes, da det reducerer risikoen for alvorlige bivirkninger hurtigt. Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge eller tandlæge straks.

Hvis du har yderligere spørgsmål om dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

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

Lokal irritation på påføringsstedet for behandling kan forekomme.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1000): Allergiske reaktioner, som i alvorlige tilfælde medfører anafylaktisk shock (pludselig allergisk reaktion såsom udslæt, hævelse, feber, åndedrætsbesvær og besvimelse). Hvis du oplever alvorlige allergiske reaktioner, bør du straks kontakte en skadestue.

Lidocain kan forårsage akutte symptomer på forgiftning ved overdosering eller ved høj koncentration i blodet efter hurtig absorption.

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

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 Xylocain kutanspray utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Ved opbevaring ved temperaturer under 8 °C kan der opstå udfældninger. Disse opløses igen ved opvarmning til stuetemperatur.

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

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

Xylocain kutanspray indeholder:

- 1 ml indeholder aktivt stof: lidokain 100 mg
- Øvrige indholdsstoffer: ethanol 96% (241 mg), macrogol, banansmag, menthol, saccharin og rensat vand

Udseende og pakningsstørrelser

50 ml flaske med pumpepray.

Pakken indeholder ét kort sprayrør, omkring 120 mm.

Hver pakke indeholder en CE-mærket medicinsk anordning (sprayrør) til engangsbrug.

Yderligere korte sprayrør, omkring 120 mm, kan bestilles separat.
Lange sterile sprayrør, omkring 230 mm, kan bestilles separat.
Både korte og sterile lange sprayrør fås i pakker med 50 i hver.
Begge sprayrør er beregnet til engangsbrug og skal kasseres efter brug.

Sprayrør er bøjet til deres endelige form og bør ikke bøjes yderligere.
Sprayrør må ikke afkortes, da dette ødelægger sprayfunktionen.

Indehaveren 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

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje

eller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, 32-36 Industriestrasse, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Producent af ikke-sterile, korte sprayrør til Xylocain-pumpen:
Medical Device Management Ltd,
31 Braintree Business Park,
Blackwell Drive, Braintree, CM7 2PU,
Storbritannien.

Autoriseret repræsentant af ikke-sterile, korte sprayrør til Xylocain-pumpen:
Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8
Irland

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2023