

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xylocain gel 20 mg/g

Lidocainhydrochlorid

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

Brug altid Xylocain gel 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 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.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 gel
3. Sådan skal du bruge Xylocain gel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xylocain gel virker lokalbedøvende. Den virker i løbet af få minutter.

Xylocain gel kan bruges af voksne og børn i alle aldre.

Xylocain gel bruges til lokalbedøvelse ved forskellige undersøgelser af endetarmen, luftvejene eller ved oplægning af kateter.

Du kan også bruge Xylocain til lindring af smerter ved betændelse i urinrøret eller blæren og til lindring af smerte efter omskæring af drenge.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Xylocain gel

- Hvis du er allergisk over for lidocain eller ét af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er allergisk over for lokalbedøvende lægemidler af samme type som Xylocain (f.eks. prilocain og cinchocain).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis lægen har brugt Xylocain gel i din mund eller dit svælg, skal du være særlig forsigtig. Du bliver følelsesløs, og du kan få maden galt i halsen. Du bør derfor ikke spise de første 2 timer efter bedøvelsen. Hvis tunge eller gummer er følelsesløse, er der risiko for, at du kommer til at bide dig selv.

Kontakt din læge, inden du bruger Xylocain gel,

- hvis du lider af forstyrrelser i hjerterytmen.
- hvis du lider af hjertesvigt.

- hvis du har dårlig lever.
- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du har epilepsi eller andre neurologiske sygdomme i nervesystemet.
- hvis du lider af porfyri, som er en sjælden stofskiftesygdom.
- hvis du vil smøre Xylocain gel på åbne sår, på slimhinder, på forbrændinger eller på områder med betændelse.

Brug af andre lægemidler sammen med Xylocain gel

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

Behandling med Xylocain gel kan påvirke eller blive påvirket af behandling med andre lægemidler:

- Hvis du får lægemidler mod rytmeforstyrrelser i hjertet (antiarytmika f.eks. amiodaron), skal du tale med din læge, før du bruger Xylocain gel.
- Du skal være forsigtig med at bruge Xylocain gel samtidig med andre lignende lokalbedøvende stoffer.

Brug af Xylocain gel sammen med mad og drikke

Du kan bruge Xylocain gel sammen med mad og drikke. Hvis Xylocain gel har været brugt i mund eller svælg, bør du dog ikke spise de første 2 timer efter bedøvelsen, da du kan få maden galt i halsen.

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 bruger Xylocain gel.

Graviditet:

Du kan bruge Xylocain gel under graviditet.

Amning:

Du kan amme, selvom du bruger Xylocain gel. Du skal ikke bruge Xylocain gel på brystvorten, lige før du ammer. Har du brugt det forinden, er det vigtigt, at området omkring vorten renses omhyggeligt med vand inden amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ved anbefalet dosering påvirker Xylocain gel ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Xylocain gel indeholder metylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat

Xylocain gel i tube indeholder konserveringsmidlerne metylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat. Disse stoffer kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

3. Sådan skal du bruge Xylocain gel

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Hvis lægen har ordineret Xylocain gel, skal du følge lægens anvisning.

Ellers bør du anvende netop den mængde, der er tilstrækkelig til at dæmpe smerterne. Smør gelen på i et tyndt lag, der netop dækker det hudområde, der skal behandles. Gentag først behandlingen ved behov og efter det længst mulige interval.

Børn:

Du bør ikke bruge Xylocain gel til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Til børn under 12 år bør dosis ikke overskride 6 mg/kg.

Til et barn der vejer:

- 15 kg, må du højst bruge 4,5 g gel pr. gang.
- 20 kg, må du højst bruge 6 g gel pr. gang.
- 30 kg, må du højst bruge 9 g gel pr. gang.

Du bør ikke bruge Xylocain gel mere end højst 4 gange pr. døgn.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Xylocain gel

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Xylocain gel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer ved overdosering: Følelsesløshed ved læberne og rundt om munden, forvirring, svimmelhed og i enkelte tilfælde synsforstyrrelser.

For at undgå alvorlige bivirkninger bør du tage disse tidlige tegn på overdosering alvorligt, og stoppe med at bruge Xylocain gel.

Hvis du har glemt at bruge Xylocain gel

Du må ikke bruge dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du bruger Xylocain gel til dit barn, skal du være opmærksom på, at du højst må bruge Xylocain gel 4 gange i døgnet.

4. Bivirkninger

Xylocain gel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Ondt i halsen efter bedøvelse, hvor der sættes et rør i luftrøret (trakealtube).

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Allergiske reaktioner, f.eks. udslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteketspersonalet. 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.

Opbevar ikke Xylocain gel ved temperaturer over 25°C. Frys ikke Xylocain gel, og udsæt det ikke for frost.

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

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist i 28 dage ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet opbevares i højst 28 dage ved 25 °C, når det er åbnet. Opbevaring i længere tid eller under andre forhold under brug er brugerens ansvar.

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 gel, indeholder:

- Aktivt stof: Lidocainhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose, natriumhydroxid, saltsyre, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat, vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Xylocain gel er en klar til svagt farvet gel.

Pakningsstørrelser

Xylocain, 20 mg/g, gel findes i en tube med 30 g. Pakningen er steril. Hver pakning indeholder et CE-certificeret medicinsk udstyr (applikator).

Indehaveren 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 Karlskoga AB, Karlskoga, Sverige.
eller
Aspen Bad Oldesloe GmbH, 32-36 Industriestrasse, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.