

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xylocain-Adrenalin 10 mg/ml og 5 µg/ml injektionsvæske, opløsning lidocainhydrochlorid og adrenalin

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægssedd på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xylocain-Adrenalin
3. Sådan skal du bruge Xylocain-Adrenalin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xylocain-Adrenalin injektionsvæske, opløsning indeholder det aktive stof lidocainhydrochlorid, som er et lokalbedøvende middel, samt det aktive stof adrenalin, som forlænger lidocains virkning. Lægemidlet virker ved midlertidigt at blokere nerveimpulserne i det indgivne område. Xylocain-Adrenalin fordeler sig i vævet og bedøver det, så du ikke mærker smerte.

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

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

Brug ikke Xylocain-Adrenalin:

- hvis du er allergisk over for lidocain, andre lokalbedøvende stoffer, der ligner lidocain, adrenalin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xylocain-Adrenalin (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for konserveringsmidlerne methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat (methyl-/propylparabener) eller paraaminobenzoesyre (PABA).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Xylocain-Adrenalin.

Du bør udvise særlig forsigtighed ved anvendelse af Xylocain-Adrenalin, hvis du samtidig:

- lider af sygdommen porfyri, som giver øget indhold af porfyrin i blod, urin, galde og afføring. Symptomer kan være mavesmerter, opkastninger, udspilet mave, forstoppelse, feber og hududslæt, ofte med blærer
- får problemer med dine øjne, fordi der i sjældne tilfælde kan opstå forbigående eller vedvarende bivirkninger (fx forbigående blindhed), især hvis du lider af øjensygdommen grøn stær
- har risiko for skader på læber, tunge og slimhinder i mundhule eller bløde gummer, når de er bedøvet. Du bør derfor vente med at spise, indtil du har normal følelse i munden igen.

- lider af hjerte-karsygdomme (sygdomme i hjerte, puls eller blodkar) eller hjertesvigt (cirkulatorisk svigt)
- lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom
- er ældre
- har en dårlig almentilstand
- er barn. Dosis skal nedsættes
- er i behandling med lægemidler, som er beslægtede med lokalbedøvende lægemidler eller midler mod hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika), da de kan forstærke uønskede virkninger af Xylocain-Adrenalin
- har forhøjet blodtryk
- har en sygdom i skjoldbruskkirtlen (thyreotoksikose)
- har diabetes
- har betændelse i det hudområde, hvori Xylocain-Adrenalin injiceres (nedsætter virkningen af lidocain)
- er i behandling med betablokkere (øger mængden af lidocain i kroppen).

Xylocain-Adrenalin injektionsvæsker må ikke anvendes til intravenøs injektion.

Hvis du har for lavt kalium- og/eller iltindhold i blodet, eller forstyrrelser i din syre-base balance, bør din læge korrigere for dette, før du behandles med Xylocain-Adrenalin injektionsvæsker.

Børn

Xylocain-Adrenalin kan anvendes til børn over 1 år. Doser til børn skal tilpasses alder og vægt.

Brug af anden medicin sammen med Xylocain-Adrenalin

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

Der bør udvises forsigtighed med anvendelse af Xylocain-Adrenalin, hvis du bruger følgende:

- lægemidler mod depression (MAO-hæmmere eller tricykliske antidepressiva)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk (fx methyldopa), da blodtrykket kan stige voldsomt
- visse lægemidler mod migræne (ergotalkaloider)
- lægemidler mod psykoser (fx fenotiaziner og butyrofenoner), da de kan nedsætte virkningen af adrenalin samt give lavt blodtryk og hurtig hjerterytme
- visse betablokkere
- lægemidler, der i struktur er beslægtede med Xylocain-Adrenalin (fx antiarytmika)
- gentagen brug af Xylocain-Adrenalin sammen med visse lægemidler, som kan påvirke mængden af lidocain i kroppen (fx cimetidin eller betablokkere)
- lægemidlet fluvoxamin (anvendes bl.a. mod depression) forlænger virkningen af lidocain
- lægemidlet propafenon (anvendes mod hjerteflimmer) må ikke anvendes sammen med Xylocain-Adrenalin på grund af generende bivirkninger fra centralnervesystemet
- lægemidler, der indeholder phenytoin og fosphenytoin, da dette kan give bivirkninger såsom svimmelhed, kvalme, ufrivillige bevægelser af øjet samt dobbeltsyn. Kombinationen anbefales ikke.
- anæstesimidler og muskelafslappende midler, der anvendes sammen med Xylocain-Adrenalin, kan resultere i øget søvndyssende effekt (fx propofol), påvirkning af åndedrættet, stakåndethed (fx suxamethonium) eller risiko for forbigående lammelse af muskler (fx rocuronium)
- hiv-lægemidler (fx ritonavir, fosamprenavir, atazanavir), da dette kan føre til for lavt blodtryk og hjerterytmeforstyrrelser og for hiv-midlet nevirapins vedkommende til et lavere indhold af lidocain i blodet.
- Tuberkulosemidlet rifampicin kan muligvis øge omsætningen af lidocain. Kombinationen kan anvendes. Dosisjustering nødvendig.

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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Adrenalin kan muligvis sænke blodtilstrømningen i livmoderen samt evnen til sammentrækninger, specielt efter utilsigtet injektion i moderens blodårer. Ved brug omkring livmoderhalsen skal lægen overvåge barnets puls nøje, da høje koncentrationer af lokalbedøvende middel kan nå fostret.

Lidocain udskilles i modermælk, men i så små mængder, at der ikke er nogen risiko for at påvirke det ammende barn. Det vides ikke, om adrenalin udskilles i modermælken, men det vil næppe påvirke det ammende barn. Dog kan der efter gentagen anvendelse af større doser Xylocain-Adrenalin opstå risiko for bivirkninger hos det ammende barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xylocain-Adrenalin kan på grund af bivirkninger påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i mindre eller moderat grad. Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedøvende midler i mild grad svække koordinationsevnen og opmærksomheden.

Xylocain-Adrenalin indeholder methylparahydroxybenzoat (E218), natriummetabisulfit (E223) og natrium

Xylocain-Adrenalin indeholder methylparahydroxybenzoat (E218), hvilket kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Xylocain-Adrenalin indeholder natriummetabisulfit (E223), hvilket i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Xylocain-Adrenalin injektionsvæske, opløsning indeholder 49,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 20 ml hætteglas. Dette svarer til 2,48% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Xylocain-Adrenalin

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

Din dosis af Xylocain-Adrenalin afgøres af din læge og afhænger af, hvilken type bedøvelse, du har brug for, hvilket område, som skal bedøves og varigheden af bedøvelsen.

Brug til børn

Xylocain-Adrenalin kan anvendes til børn over 1 år. Doser til børn skal tilpasses alder og vægt.

Hvis du har brugt for meget Xylocain-Adrenalin

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Xylocain-Adrenalin end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du ikke har fået Xylocain-Adrenalin. Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
Dette er en sjælden bivirkning og forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. *Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt.*

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme
- Lavt blodtryk

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden
- Svimmelhed
- Opkastning
- Forhøjet blodtryk

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tegn og symptomer på forgiftning af centralnervesystemet (kramper, prikken og snurren omkring munden, følelseløshed i tungen, lydoverfølsomhed, synsforstyrrelser, bevidstløshed, rysten, opstemthed, susen for ørerne (tinnitus), talebesvær, nedsat aktivitet i centralnervesystemet)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- hjertestop
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse
- prikkende, snurrende fornemmelser, følelseløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder
- hjernehinde- og rygmærvsbetændelse
- dobbeltsyn
- vejrtrækningsbesvær
- allergiske reaktioner

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- hjerteproblemer (impulsoverledningsblokada, nedsat sammentrækningskraft, hjertebanken)
- hjerneblødning
- dødsrig
- hovedpine
- kolde hænder og fødder
- svaghed
- tågesyn
- åndenød
- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- angst
- indre uro
- forvirring

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekpersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via Lægemedelstyrelsen
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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Hætteglassets indhold skal anvendes senest 3 dage efter åbning.

Opbevares ved 2°C - 15°C. Må ikke fryses. Opbevares i original pakning.

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-Adrenalin indeholder:

- Aktive stoffer: lidocainhydrochlorid og adrenalin
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, methylparahydroxybenzoat (E218), saltsyre/natriumhydroxid, natriummetabisulfid (E223), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Xylocain-Adrenalin injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning.

En pakning indeholder 5 hætteglas a 20 ml injektionsvæske, opløsning.

Indehaver 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 Monts, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2023