

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lidokain-adrenalin SAD injektionsvæske, opløsning 5 mg/5 mikrogram/ml, 10 mg/5 mikrogram/ml og 20 mg/5 mikrogram/ml

lidocainhydrochlorid monohydrat og adrenalintartrat

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lidokain-adrenalin SAD til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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-adrenalin SAD
3. Sådan skal du tage Lidokain-adrenalin SAD
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lidokain-adrenalin SAD anvendes til at behandle smerter.

Du vil få Lidokain-adrenalin SAD som en indsprøjtning af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan give dig Lidokain-adrenalin SAD for noget andet. Spørg lægen.

Kontakt lægen hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lidokain-adrenalin SAD

Tag ikke Lidokain-adrenalin SAD

- hvis du er allergisk over for lidocain, adrenalin, andre lignende lægemidler (lægemidler af amidtypen) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lidokain-adrenalin SAD(angivet i afsnit 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Lidokain-adrenalin SAD:

- Hvis du har forstyrrelser i det såkaldte porfyrin stofskifte
- Hvis du lider af en hjertesygdom eller har hjertesvigt
- Hvis du har langsom puls
- Hvis du er ældre (over 65 år)
- Hvis du er et barn
- Hvis din almen tilstand er dårlig
- Hvis du har hjerteblok (overledningsproblemer)
- Hvis du har stærkt nedsat nyrefunktion
- Hvis du har fremskreden leversygdom

- Hvis du bliver behandlet med medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (du vil så skulle kontrolleres), eller med stoffer der er beslægtede med lidocain
- Hvis du har en neurologisk sygdom (f.eks epilepsi)
- Hvis du lider af alvorlig blodmangel
- Hvis du har mistet blod
- Hvis du har iltmangel
- Hvis du har alvorlige vejtrækningsproblemer
- Hvis du har haft shock
- Hvis du har et for lavt niveau af saltet kalium i blodet
- Hvis du har forstyrrelser i den såkaldte syre-base balance
- Hvis du har alvorligt eller ubehandlet forhøjet blodtryk
- Hvis du har udtalt sukkersyge (diabetes)
- Hvis du lider af skjoldbruskkirtelsygdommen thyreotoksikose og denne ikke er under behandlingskontrol
- Hvis du lider af blodkar sygdomme i hjernen

Du skal være opmærksom på følgende:

- Hvis du har fået indsprøjtningen i ansigt- og halsområdet, er der risiko for, at der kan ske skader på læber, tunge, slimhinder i mundhulen eller gummerne, mens disse er bedøvet. Du bør derfor vente med at spise, indtil normal følelse er vendt tilbage i munden.

Brug af anden medicin sammen med Lidokain-adrenalin SAD

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- Medicin mod for meget mavesyre (cimetidin)
- Medicin til behandling af forhøjet blodtryk og hjerterytme forstyrrelser (beta-blokkere) (propranolol, pindolol, metoprolol og tertatolol) (methyldopa)
- Medicin til at kontrollere hjerterytmen (propafenon)
- Medicin mod epilepsi (phenytoin eller fosphenytoin)
- Medicin mod infektion (rifampicin)
- Medicin til behandling af hiv-infektion (ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, atazanavir eller nevirapin)
- Medicin brugt til bedøvelse (propofol og såkaldte med halogenerede inhalationsanæstetika)
- Medicin mod depression (fluvoxamin og såkaldte tricykliske antidepressiva)
- Medicin mod Parkinson sygdom (MAO-hæmmere)
- Medicin til muskelafslappelse (suxamethonium og rocuronium)
- Andre lokalanalgetika eller med stoffer, som er strukturelt beslægtede med lokalanalgetika af amidtypen (f.eks klasse IB antiarytmika)
- Antiarytmika i klasse III (f.eks. amiodaron)
- Såkaldte oxytocinlignende ergotalkaloider
- Antipsykotiske lægemidler (som f.eks. phenothiaziner og butyrophenoner)

Brug af Lidokain-adrenalin SAD sammen med mad og drikke

Lidokain-adrenalin SAD kan gives uafhængigt af måltider. Hvis indsprøjtningen er givet i ansigt- og halsområdet, bør du vente med at spise, indtil normal følelse er vendt tilbage i munden og 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 sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Lidokain-adrenalin SAD kan bruges under graviditet. Fosterets puls kan påvirkes, og pulsen skal derfor overvåges.

Indholdet af adrenalin kan bevirke, at blodgennemstrømningen gennem livmoderen nedsættes, og at livmoderens sammentrækningskraft nedsættes.

Amning

Lidokain-adrenalin SAD kan bruges under amning. Lidocain udskilles i modermælk, men i så små mængder, at der ikke er nogen risiko for, at det påvirker den nyfødte. Efter gentagen anvendelse af større doser kan der opstå risiko for bivirkninger hos det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lidokain-adrenalin SAD kan give bivirkninger (midlertidigt svækkede bevægelser og opmærksomhed), som i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Lidokain-adrenalin SAD indeholder natriummetabisulfit (E223), methylparahydroxybenzoat og natrium, hvor advarsel er påkrævet

Natriummetabisulfit (E223)

Denne medicin indeholder natriummetabisulfit E223, der i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Denne medicin i hætteglas indeholder methylparahydroxybenzoat E218, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr ml, dvs. det er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Lidokain-adrenalin SAD

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

Lidokain-adrenalin SAD gives som en indsprøjtning. Du vil normalt få Lidokain-adrenalin SAD af en læge eller sygeplejerske.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Doseringen er individuel. Højeste anbefalede dosis til voksne er 500 mg lidocain.

Lægen vil afgøre den rette dosis til dig, og om der skal muligvis anvendes mindre dosis. Dosis vil afhænge af din vægt, alder dit helbred og hvilken del af kroppen, som lægemidlet skal indsprøjtes i, og hvad lægemidlet skal bruges til.

Du kan få indgivet dette lægemiddel inden mindre eller større operationer eller under en fødsel. Ved mindre operationer gives indsprøjtningen normalt i nærheden af den del af kroppen, der skal opereres. Lægemidlet forhindrer smerter og medfører følelsesløshed, som gradvist vil aftage, når indgrebet er overstået. En dosis er nok til de fleste indgreb, men det kan være nødvendigt med flere doser, hvis indgrebet tager lang tid.

Børn

Doseringen er individuel. Til børn beregnes dosis efter vægt, og der kan gives op til 5 mg/kg. Med tilsætning af adrenalin kan der gives op til 7 mg/kg.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Lægemidlet skal anvendes med forsigtighed.

Hvis du har brugt for meget Lidokain-adrenalin SAD

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

Hvis du har fået for meget Lidokain-adrenalin SAD vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

Hvis du har fået for meget Lidokain-adrenalin SAD kan du få følgende symptomer

- følelsesløshed i tungen
- prikken og stikken
- følelse af ørhed
- lydfølsomhed
- susen for ørerne (tinnitus)
- synsforstyrrelser
- tale vanskeligheder
- muskel vridninger og rysten
- varmfølelse og svedeture
- hjertebanken
- migrænelignende hovedpine
- blodtryksstigning
- smerter i brystet evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen
- motorisk uro
- kvalme og opkastning
- hurtig og uregelmæssig puls eller hjertestop

Hvis du har glemt at bruge Lidokain-adrenalin SAD

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

Hvis du holder op med at tage Lidokain-adrenalin SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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.

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

Ikke alvorlige: Kvalme. Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

Alvorlige: 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.

For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Ikke alvorlige: Opkastning. Svimmelhed. Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

Ikke alvorlige: Tegn og symptomer fra central nerve systemet (kramper, følelsesløshed i tungen, synsforstyrrelser, opstemthed, bevidstløshed, rysten, susen for ørerne (tinnitus), talebesvær, forstillet skærpet hørelse, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden omkring munden).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Nerveskader i hænder og fødder. Dette viser sig hyppigt som smerter i det påvirkede område. Det kan være konstante smerter eller anfaldsvise smerter ofte ledsaget af jag, muskelsammentrækninger og en smertefuld overfladisk sviende, brændende, prikkende og stikkende fornemmelse. Tal med lægen.

Hjertestop (pludselig bevidstløshed/livløshed og unormal eller ingen vejrtrækning). Ring 112.
Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
En tilstand der hedder araknoiditis (betændelse af en af de 3 hjernehindere). Typiske symptomer omfatter kronisk smerte, følelsesløshed og prikkende og stikkende fornemmelser i ben og arme samt ukontrollerede bevægelser. Tal med lægen.
Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
Ikke alvorlige: Allergiske reaktioner. Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
Synsforstyrrelser (dobbeltsyn).

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

Alvorlige: Forsinket hjertebanken og nedsat sammentræknings kraft (ved meget høje doser). Symptomer herpå er uregelmæssig og svækket hjerterytme. Tal med lægen. Ring evt. 112.
Hjerteblok (overledningsproblemer). Symptomer herpå er svimmelhed, besvimelse og hjertebanken. Tal med lægen. Ring evt. 112.
Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
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.
Ikke alvorlige: Døsighed. Hovedpine. Svaghed. Kolde hænder og fødder. Synsforstyrrelser (tågesyn). Indre uro. Forvirring. Angst. Hjertebanken.
Åndenød/åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til at blive en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til at blive en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Lidokain-adrenalin SAD utilgængeligt for børn.
Opbevar Lidokain-adrenalin SAD i original emballage.

Lidokain-adrenalin SAD skal opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Ampuller: Må kun anvendes én gang.
Hætteglas: Skal anvendes inden 14 dage efter anbrud.

Brug ikke Lidokain-adrenalin SAD efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anv. inden.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lidokain-adrenalin SAD 5 mg/5 mikrogram/ml, 10 mg/5 mikrogram/ml og 20 mg/5 mikrogram/ml injektionsvæske indeholder:

- Aktive stoffer: Lidocainhydrochlorid og adrenalintartrat.
- Øvrige hjælpestoffer:
Hætteglas: Dinatriumedetatdihydrat, natriummetabisulfit (E223), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, methylparahydroxybenzoat (218).
Ampul: Dinatriumedetatdihydrat, natriummetabisulfit (E223), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lidokain-adrenalin SAD (5 mg/5 mikrogram/ml, 10 mg/5 mikrogram/ml og 20 mg/5 mikrogram/ml) er en klar, farveløs væske.

Lidokain-adrenalin SAD findes i pakningsstørrelser på:

5 mg/5 mikrogram/ml: 20 ml hætteglas

10 mg/5 mikrogram/ml: 5 ml amp. x 10, 10 ml amp. x 10 og 20 ml hætteglas

20 mg/5 mikrogram/ml: 5 ml amp. x 10 og 20 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgros I/S

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

amgros@amgros.dk

Fremstiller

Region Hovedstadens Apotek

Marielundvej 25

2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2018

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på www.produktresume.dk

Vnr. 701169-02