

Bipacksedel: Information till användaren

Xylocain

Xylocain 5, 10, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning. Xylocain utan konserveringsmedel 10, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning.
lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xylocain är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain
3. Hur du använder Xylocain
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Xylocain ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xylocain är och vad det används för

Xylocain innehåller den aktiva substansen lidokain som är ett lokalbedövande medel. Det blockerar tillfälligt nervsignalerna i det område där det injiceras och används för att bedöva fingrar, tår, öron, näsa eller penis. Läkemedlet kan också användas för annan lokalbedövning hos patienter där adrenalin inte kan användas.

Lidokainhydroklorid som finns i Xylocain kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Xylocain 5 mg/ml och 10 mg/ml kan användas till vuxna och barn över 1 års ålder.

Xylocain 20 mg/ml kan användas till vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain

Använd inte Xylocain

- om du är allergisk mot lidokain, andra lokalbedövningsmedel som liknar lidokain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot konserveringsmedlen metyl- eller propylparahydroxibensoat (parabener) eller

paraaminobensoesyra (PABA). Detta gäller inte för Xylocain utan konserveringsmedel.

- om du är i allvarlig chock.
- om du har störningar i hjärtrytmen (hjärtblock; AV-block).
- om du ska få ryggbedövning (epiduralbedövning) och har en lokal infektion vid injektionsstället.

Varningar och försiktighet

Var försiktig med användning av Xylocain:

- till äldre och personer med nedsatt allmäntillstånd.
- till barn. Dosen måste minskas.
- vid svår lever- eller njursjukdom.
- vid samtidig behandling med vissa medel mot rytmstörningar i hjärtat (antiarytmika).
- vid ryggbedövning (epiduralbedövning), eftersom blockeringen av centrala nerver kan ge allvarliga biverkningar.
- i ögat, eftersom läkemedlet i sällsynta fall kan ge övergående eller permanenta biverkningar.
- om du har en sjukdom som kallas akut porfyri.

Andra läkemedel och Xylocain

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Xylocain kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

- andra lokalbedövningsmedel
- läkemedel mot störd hjärtrytm (s.k antiarytmika)

- cimetidin (läkemedel mot magsår) och betablockerare (läkemedel mot bl.a.högt blodtryck).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är osannolikt att Xylocain påverkar fostret. Om läkemedlet används vid livmoderhalsen måste läkaren övervaka fostrets puls noga.

Lidokain passerar över i bröstmjölk, men det är osannolikt att det har några effekter på det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. Läkemedel kan påverka din förmåga att köra bil eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En del av läkemedlet kan tas upp i kroppen och påverka din koordinationsförmåga, rörlighet och uppmärksamhet.

Xylocain innehåller hjälpämnen

Xylocain innehåller metylparahydroxibensoat och natrium

Xylocain 5 mg/ml, 10mg/ml och 20 mg/ml (injektionsflaskor) innehåller konserveringsmedlet metylparahydroxibensoat, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören. *Xylocain utan konserveringsmedel 10 mg/ml och 20 mg/ml (ampull)* innehåller inte metylparahydroxibensoat.

Xylocain 5 mg/ml (injektionsflaska): Detta läkemedel innehåller 62,9 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 milliliter injektionsflaska. Detta motsvarar 3,1% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Xylocain 10 mg/ml och 20 mg/ml (injektionsflaska): Dessa läkemedel innehåller 47,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 milliliter injektionsflaska. Detta motsvarar 2,36% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Xylocain utan konserveringsmedel 10 mg/ml och 20 mg/ml (ampull): Dessa läkemedel innehåller 23,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 milliliter ampull. Detta motsvarar 1,18% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Xylocain

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen av Xylocain bestäms av läkaren och beror på vilken typ av bedövning du behöver, vilket område som ska bedövas och hur länge bedövningen ska verka.

Om du använt för stor mängd av Xylocain

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. För andra frågor om läkemedlet, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vid överdosering kan det uppstå förgiftningsreaktioner, vanligen inom 15-60 minuter. Om Xylocain av misstag injiceras i ett blodkärl kan det omedelbart (inom några sekunder eller några minuter) uppstå förgiftningsreaktioner. Reaktionen drabbar främst centrala nervsystemet och hjärt kärlsystemet, och de första tecknen är oftast domningskänsla i munnen och tungan, berusningskänsla, känslighet för ljud, tinnitus och synstörningar. Därefter kan man få mer allvarliga symtom, som svårigheter att tala tydligt, muskelryckningar eller skakningar, och till slut kramper och medvetslöshet. Dessutom kan man få andningssvårigheter. I svåra fall kan man få lågt blodtryck, långsam hjärtrytm, störningar av hjärtrytmen och till och med hjärtstillestånd.

Sådana reaktioner måste behandlas omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Lågt blodtryck, illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Högt blodtryck, yrsel, pirrande känsla i huden, långsam hjärtrytm, kräkningar.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Tecken på förgiftningsreaktioner i centrala nervsystemet, såsom kramper, stickningar eller domningskänsla runt munnen, domningskänsla i tungan, ökad känslighet för ljud, synstörningar, skakningar, berusningskänsla, tinnitus, svårigheter att tala tydligt, nedsatt medvetandegrad.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Hjärtstillestånd, störningar av hjärtrytmen, allergiska reaktioner, anafylaktisk chock, andningssvårigheter, sjukliga förändringar eller skador i nerverna, inflammation i spindelvävshinnan (den mellersta hjärnhinnan) och dubbelseende.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Xylocain ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Lösning utan konserveringsmedel ska förbrukas genast efter att förpackningen brutits.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering), metylparahydroxibensoat (E218) och vatten för injektionsvätskor. I Xylocain utan konserveringsmedel saknas metylparahydroxibensoat (E218).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xylocain är en klar, färglös lösning.

Xylocain finns i tre styrkor: 5 mg/ml, 10 mg/ml och 20 mg/ml, samt 2 varianter utan konserveringsmedel: Xylocain utan konserveringsmedel 10 mg/ml och 20 mg/ml

Xylocain 5 mg/ml finns i förpackningar som innehåller 5 injektionsflaskor med 20 ml.

Xylocain 10 mg/ml finns i förpackningar som innehåller 5 injektionsflaskor med 20 ml eller 50 ml injektionsvätska, lösning.

Xylocain 20 mg/ml finns i förpackningar som innehåller 5 injektionsflaskor med 20 ml injektionsvätska, lösning.

Xylocain utan konserveringsmedel 10 mg/ml finns i förpackningar som innehåller 5 plastampuller med 10 ml injektionsvätska, lösning.

Xylocain utan konserveringsmedel 20 mg/ml finns i förpackningar som innehåller 5 plastampuller med 10 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

Tel.:0049 3056796862

Tillverkare

Tillverkare för Xylocain 5 mg/ml, 10 mg/ml och 20 mg/ml (i injektionsflaskor): Recipharm Monts, Frankrike

*Tillverkare för Xylocain utan konserveringsmedel 10 mg/ml och 20 mg/ml (i ampuller):*AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

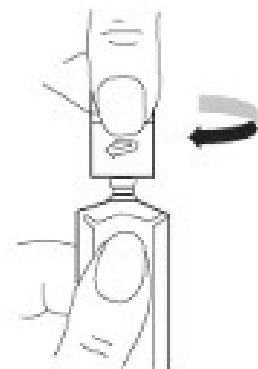
Det är större risk för mikrobiell kontaminering med flergångsbehållare än med sådana avsedda för engångsbruk. Man bör därför följa vissa kontrollrutiner för att förhindra kontaminering:

- Använd steril engångsutrustning till injektionen.
- Använd sterila nålar och spetsar för varje ny punktion av injektionsflaskan, för att undvika att föra in kontaminerat material eller vätska i flerdosbehållaren.

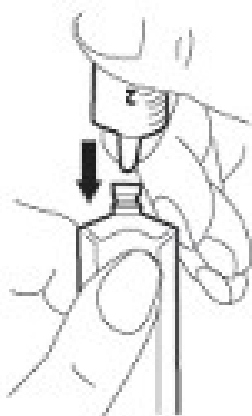
Lösligheten för lidokain är begränsad vid $\text{pH} > 6,5$. P.g.a. risken för utfällning måste man ta hänsyn till detta när läkemedlet tillsättes till alkaliska lösningar, d.v.s. karbonater.

Öppningsanvisning för plastampull

1. Håll i ampulltoppen och slå ampullen nedåt, för att avlägsna injektionsvätska från ampullhalsen. Öppna ampullen genom att **snabbt vrida** av ampulltoppen.



2. Anslut ampullen direkt på sprutans Luer-fattning. Passar både till LuerFit och LuerLock sprutor.



3. Vänd sprutan med ampullen nedåt utan att trycka på ampullen. Fyll sprutan. Håll fast kolven tills den tomma ampullen har avlägsnats.

