

Bipacksedel: Information till användaren

Lidokain Mylan

10 mg/ml injektionsvätska, lösning. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning.
lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lidokain Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Lidokain Mylan
3. Hur du får Lidokain Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lidokain Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lidokain Mylan är och vad det används för

Lidokain Mylan är ett lokalbedövningsmedel. Det ger bedövning av en begränsad del av kroppen. Det verkar genom att tillfälligt blockera 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.

Lidokain Mylan kan användas till vuxna och barn över 1 års ålder.

Lidokainhydroklorid som finns i Lidokain Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Lidokain Mylan

Använd inte Lidokain Mylan

- Om du är allergisk (överkänslig) mot lidokainhydroklorid eller andra lokalanestetika som liknar lidokain eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk (överkänslig) mot konserveringsmedlen metyl- och/eller propylparahydroxibensoat, eller paraaminobensoesyra (PABA).
- Om du är i allvarlig chock
- Om du har störningar i hjärtrytmen (hjärtblock).
- Om du har en infektion vid injektionsstället

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Lidokain Mylan:

- om du är äldre och har nedsatt allmäntillstånd.
- om du ska ge Lidokain Mylan till ditt barn. Dosen måste minskas.
- om du har svår lever- eller njursjukdom.
- om du använder andra mediciner mot rytmstörningar i hjärtat (antiarytmika).
- om du har en sjukdom som kallas akut porfyri.

Användning av lokalanestetika kan orsaka allvarliga biverkningar, du kan ha större risk om:

- du lider av hjärtsjukdom
- Lidokain Mylan används i dina ögon, huvud- och nackregion eller i ryggen (epidural)

Andra läkemedel och Lidokain Mylan

Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt med följande läkemedel eftersom de kan interagera med Lidokain Mylan:

- Antiarytmika - läkemedel som används för att reglera hjärtrytmen
- Betablockerare, t.ex. propranolol - används för angina, högt blodtryck och andra hjärtproblem
- Cimetidin - används för magsår eller halsbränna

Graviditet, amning och fertilitet

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 Lidokain Mylan påverkar fostret. Om läkemedlet används vid livmoderhalsen måste läkaren övervaka fostrets puls noga.

Lidokain Mylan utsöndras i bröstmjolk, men det är osannolikt att det har några effekter på det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

En del av läkemedlet kan tas upp i kroppen och påverka din koordinationsförmåga, rörelseförmåga och uppmärksamhet. Beroende på var och hur lidokainhydroklorid används, kan det påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Fråga din läkare när det skulle vara säkert att köra bil eller använda maskiner. Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du påverkats av administrationen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. 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.

Lidokain Mylan innehåller natriummetylparahydroxibensoat och natrium

Lidokain Mylan innehåller natriummetylparahydroxibensoat, som i vissa fall kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och i undantagsfall bronkospasm.

Detta läkemedel innehåller 49,8 mg natrium i varje injektionsflaska á 20 ml (huvudingrediensen i koksalt). Det motsvarar 2,49 % av rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Lidokain Mylan

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ge dig injektionen.

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig samt hur och när injektionen skall ges. Detta beror på vilken typ av bedövning du behöver, vilket område som ska bedövas och hur länge bedövningen ska verka.

Om du har fått för stor mängd av Lidokain Mylan

Vid överdosering kan det uppstå förgiftningsreaktioner (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar), vanligen inom 15-60 minuter. Om Lidokain Mylan injiceras i en ven kan det omedelbart (inom några sekunder eller några minuter) uppstå en förgiftningsreaktion. Reaktionerna drabbar främst centrala nervsystemet och hjärt-kärlsystemet.

Sådana reaktioner måste behandlas omedelbart av en läkare.

Förgiftningsreaktioner kan uppstå vid överdosering eller om Lidokain Mylan av misstag injiceras i en ven. Reaktionerna drabbar främst centrala nervsystemet och hjärt-kärlsystemet, och de första tecknen är oftast domningskänsla i munnen och tungan, yrsel, känslighet för ljud, tinnitus och synstörningar. Därefter kan mer allvarliga symtom uppstå, såsom 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.

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.

Om du får någon av följande biverkningar ska du kontakta läkare omedelbart:

Allergiska reaktioner och/eller symtom som signalerar uppkomsten av en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock), såsom hudklåda, utslag (nässelutslag), rodnad, svullnad av läppar, hals, tunga, händer och fötter, väsande andning, heshet, illamående, kräkningar, magkramper och/eller hämning av andning. I sällsynta fall kan onormal hjärtfrekvens eller rytm (hjärtarytmi) och hjärtstillestånd uppstå.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Högt eller lågt blodtryck, yrsel, skakningar, långsam hjärtrytm, illamående, en stickande och brännande känsla i huden samt domningar (parestesi) och kräkningar.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tecken på förgiftningsreaktioner såsom kramper, stickningar eller domningskänsla runt munnen, domningskänsla i tungan, ökad känslighet för ljud, synstörningar, skakningar, tinnitus, talstörningar, en känsla av domningar eller stickningar i regionen runt munnen (cirkumoral parestesi) och nedsatt nervfunktion.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Hjärtstillestånd, störningar av hjärtrytm, allergiska reaktioner, anafylaktisk chock, hämning av andning, patologiska förändringar eller skador på 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 Lidokain Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen efter "EXP" och på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring.

Ur mikrobiologisk synpunkt kan produkten förvaras i högst 7 dagar vid 25°C efter öppnande. Förvaringstider och förvaringsförhållanden efter spädning är användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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

1 ml innehåller 10 mg eller 20 mg lidokainhydroklorid (som monohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Natriumklorid

Natriumhydroxid/saltsyra

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lidokain Mylan injektionsvätska, lösning tillhandahålls i injektionsflaskor av klart glas med gummipropp.
Förpackningsstorlekar: 5 x 20 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irland

Tillverkare

SALF SpA Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto, Bergamo - Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan fås hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Ur mikrobiologisk synpunkt kan produkten förvaras i högst 7 dagar vid 25°C efter öppnande. Förvaringstider och förvaringsförhållanden efter spädning är användarens ansvar.