

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Xylocaine 100 mg/ml, Suihke  
Lidokaiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Xylocaine 100 mg/ml Suihke on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xylocaine 100 mg/ml Suihke on ja mihin sitä käytetään?

Tämä lääke kuuluu paikallispuudutteen (paikallispuudutteen) ryhmään. Se sisältää lidokaiinia, lyhytvaikutteista amidityyppistä paikallispuudutetta, jolla on nopea vaikutuksen alkaminen.

Tätä lääkettä käytetään aikuisille ja 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille:

- kaikissa tapauksissa, joissa tarvitaan limakalvon nopeaa puudutusta, erityisesti kurkku-, nenä- ja korvalääketeieteessä, synnytyksessä, suukirurgiassa ja tapaturmalääketeieteessä (traumatologiassa).
- kivun, polttelun, kutinan ja muiden epämiellyttävien tuntemusten yhteydessä esiintyvät iho- ja limakalvojen sairaudet.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.
- Olet allerginen muille amidityyppisille paikallispuudutusaineille.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

- jos käytät lääkkeitä sydämen rytmihäiriöihin (katso myös kohta 'Käytätkö muita lääkkeitä?') ja jos sinulla on porfyria-aineenvaihduntasairaus
- jos limakalvot alueella, jossa suihketta käytetään, ovat vaurioituneet tai jos alueella on tulehduksia
- jos kurkkusi on puudutettu tällä aineella. On parempi olla syömättä tai juomatta ennen kuin puudutus on lakannut. Muuten voit tukehtua tai purra kieltäsi tai poskeasi niin kauan kuin suuontelosi on vielä puudutettu.
- jos olet iäkäs potilas
- jos sinulla on huono yleiskunto
- jos olet vakavassa sokkitilassa

- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai muita sydän- ja verisuoniongelmia
- jos sinulla on maksa- tai munuaishäiriöitä
- jos on riski, että tämä aine pääsee silmiisi. Jos nestettä joutuu vahingossa silmään, huuhtele silmä välittömästi vedellä tai 0,9% natriumkloridiliuoksella.

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytättekö Xylocaine 100 mg/ml Sprayn lisäksi muita lääkkeitä, oletteko tehnyt niin äskettäin tai aiotteko tehdä niin pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin ei tarvita reseptiä.

Tätä lääkettä tulee käyttää varoen, jos teitä hoidetaan myös muilla paikallispuudutteilla tai saman rakenteen omaavilla lääkkeillä (kuten jotkut rytmihäiriölääkkeet). Lääkärisi saattaa joutua säätämään annostusta.

Mihin tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen suhteen?

Jos kurkkusi on puudutettu tällä lääkkeellä, on parempi olla syömättä tai juomatta ennen kuin puudutus on lakannut. Muuten voit tukehtua tai purra kieleesi tai poskeesi niin kauan kuin suusi on vielä puudutettu.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi ennen lääkkeiden käyttöä.

Voit käyttää tätä lääkettä raskauden aikana ja imetysaikana. Tavanomaisilla annoksilla ei yleensä ole riskiä lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen käyttö voi joissakin tapauksissa tilapäisesti vaikuttaa reaktiokykyyn. Ota tämä huomioon, kun osallistut liikenteeseen.

Xylocaine 100 mg/ml Spray sisältää etanolia

Tämä lääke sisältää 24,1 mg alkoholia (etanolia) per annos, mikä vastaa 241 mg/ml. Tämä lääke voi aiheuttaa polttavaa tunnetta ihollasi, jos ihosi on vaurioitunut.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Lääkäri antaa tämän lääkkeen sinulle. Hän säätää annostuksen toimenpiteen luonteen, keston, ikäsi ja fyysisen kunnon mukaan.

Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Käyttö aikuisilla

Suosittelun annos on 1-20 suihketta. Suurin annos riippuu toimenpiteen kestosta.

Käyttö vanhuksilla

Heikentyneiden tai vanhempien potilaiden annosten tulee olla heidän fyysisen kuntosensa mukaisia.

Käyttö lapsilla alkaen 12 vuotta

Alle 25 kg painavien lasten enimmäisannos on pienempi ja se tulee mukauttaa lapsen painon ja fyysisen kunnon mukaan.

### Käyttö 2–12-vuotiailla lapsilla

Lasten enimmäisannos tulee laskea mg/kg ruumiinpainon perusteella. Kun Xylocaine 100 mg/ml Spraytä käytetään ruokatorvessa ja henkitorvessa, enimmäisannos on 3 mg/kg, ja kun sitä käytetään nenässä, suussa tai kurkussa, annos ei saa ylittää 4-5 mg/kg.

### Käyttö alle 2-vuotiailla lapsilla

Xylocaine 100 mg/ml Spray ei sovellu alle 2-vuotiaille vauvoille ja taaperoille, ja suositellaan vähemmän väkeviä lidokaiiniliuoksia.

### Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

#### Oireet

Tätä lääkettä annetaan yleensä leikkaussalissa tai poliklinikan hoituhuoneessa. Sinua seurataan tarkasti. Yliannostusta ei odoteta.

Jos kuitenkin esiintyy yliannostusta, voit huomata sen seuraavista oireista:

- haukottelu
- levottomuus
- huimaus
- pahoinvointi
- oksentelu
- puhevaikeudet
- kuulovaikeudet
- näkövaikeudet
- tasapainon tai liikkeiden koordinaation häiriö.

Näitä oireita voi seurata tajunnan heikkeneminen, hengityksen voiman, syvyyden ja tiheyden väheneminen sekä kooma.

Jos olet saanut hyvin paljon tätä lääkettä, voi seurauksena olla heikentynyt sydämen supistumiskyky ja hidastunut impulssinjohtuminen, (äkillinen) matala verenpaine ja tajunnan menetys (kardiovaskulaarinen kollaps), jota seuraa sydänpysähdys.

### Mitä sinun pitäisi tehdä?

Ilmoita heti lääkärille.

### Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Tämä lääke annetaan yleensä leikkaussalissa tai poliklinikan hoituhuoneessa. Ei ole odotettavissa, että onohdettaisiin antaa sinulle tätä lääkettä.

Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

### Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Tämän lääkkeen antamisen jälkeen vaikutus alkaa nopeasti ja puuduttava vaikutus kestää noin 10-15 minuuttia (riippuen annetusta määrästä). Kun puudutus lakkaa, voit kokea kipua toimenpiteen seurauksena. Lääkärisi kertoo sinulle, miten kipua voidaan parhaiten lievittää.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä koe. Haittavaikutuksia voi esiintyä useammin tai harvemmin, ja seuraavat määritelmät pätevät:

Hyvin yleinen: Esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä

Yleinen	Esiintyy 1-10 käyttäjällä 100:sta
Melko harvinainen:	Esiintyy 1-10 käyttäjällä 1 000:sta
Harvinainen:	Esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta
Hyvin harvinainen:	Esiintyy alle 1 käyttäjällä 10 000:sta
Tuntematon:	Esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu:

Joskus esiintyvät haittavaikutukset

- yliherkkyysoireet

Tuntematon

- vakava allerginen reaktio tietyille aineille, johon liittyy verenpaineen voimakas lasku, kalpeus, levottomuus, heikko nopea pulssi, kostea iho ja tajunnan heikkeneminen äkillisen voimakkaan verisuonten laajenemisen seurauksena (anafylaktinen sokki)
- äänenmenetykset
- käheys
- kurkkukipu
- ärsytys kehossasi siinä kohdassa, jossa tätä lääkettä käytetään.

Yliannostuksen oireet, kun elimistöön imeytyy enemmän vaikuttavaa ainetta kuin tavallisesti.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Säilytä alle 25 °C:ssa. Alle 8 °C:n lämpötiloissa voi esiintyä sameutta, joka liukenee huoneenlämmössä. Säilytä pystyasennossa.

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy etiketistä ja laatikosta merkinnän "EXP:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että nesteen väri muuttuu tai se muuttuu sameaksi.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhoetaan asianmukaisesti eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muu informaatio Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on: lidokaiinipohja (100 mg/ml).

- Yksi suihkaus sisältää 10 mg lidokaiinipohjaa. Muut tämän lääkkeen aineet ovat: etanoli (96 %), makrogoli 400, banaaniaromi (85509/H, Givaudan), levomentoli, sakkariini, puhdistettu vesi.
- Miltä Xylocaine 100 mg/ml Spray näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Suihke koostuu lasipullosta, jossa on annostelupumppu. Pakkauksessa on myös muovinen kertakäyttöinen annosteluventtiili.

Xylocaine-pumppusuihke on 50 ml liuospakkausissa.

Jokainen pakkaus sisältää noin 500 suihkausta.

Myyntiluvan haltija

jamarkkinoille saattaminen  
tehdasant Rekisteröijä/pakkaaja  
Eureco-Pharma B.V.  
Boelewerf 2,  
2987 VD Ridderkerk

Valmistaja  
Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestraße 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Saksa

Rekisteröity numerolla  
Xylocaine 100 mg/ml, Spray  
RVG 127178//07831 L.V.H: Saksa

Tämä tuote on rekisteröity Saksassa nimellä:  
Xylocain Pumpspray, 10 mg/Sprühstoß

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty huhtikuussa 2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

#### YLEISTÄ

Täydelliset tiedot raskaudesta ja imetyksestä, ajokyvyn ja koneiden käytön vaikutuksista, haittavaikutuksista, yliannostuksesta, farmakologisista ominaisuuksista, säilyvyydestä, käyttöohjeista ja käsittelyohjeista: katso SKP-teksti.

Tämän tekstin voi pyytää Aspen Pharma Trading Limitediltä, puh. +31 207 095 007.

#### LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Xylocaine-suihke sisältää 100 mg lidokaiinia millilitrassa.

Yksi suihkaus sisältää 10 mg lidokaiinipohjaa.

Täydellinen luettelo apuaineista, katso SKP:n kohta 6.1.

#### KLIINISET TIEDOT Terapeuttiset käyttöaiheet

Kaikki tapaukset, joissa tarvitaan nopeaa ja luotettavaa limakalvon puudutusta, erityisesti kurkku-, nenä- ja korvalääketieteessä, synnytyksessä, suukirurgiassa ja traumatologiassa.

Xylocaine 100 mg/ml Suihketta voidaan käyttää myös ennaltaehkäisevästi ja terapeuttisesti kipuun, poltteluun, kutinaan ja muihin epämiellyttäviin tuntemuksiin liittyvissä iho- ja limakalvosairauksissa.

- Kurkku-, nenä- ja korvalääketieteessä: Nenän limakalvon anestesia (esim. poskiontelon punktio) ja nielun anestesia (oksennusrefleksin tukahduttamiseksi instrumenttien asettamisen yhteydessä).
- Synnytyksessä: Nukutuksen korvaaminen synnytyksen viimeisessä vaiheessa ja repeämien ja episiotomiahaavojen ompelussa.
- Hammaslääketieteessä: Suun limakalvon anestesia ennen injektioita, hammaskiven poistoa ja pienten paiseiden viiltoa; kurkun limakalvon anestesia oksennusrefleksin tukahduttamiseksi intraoraalisten jäljennösten tai röntgenkuvien ottamisen yhteydessä.
- Nukutuksen aikana: Yskän estäminen potilaalta intubaation jälkeen pinnallisessa nukutuksessa, laryngoskopiassa, bronkoskopiassa ja esofagoskopiassa.

Xylocaine 100 mg/ml Suihke on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille ja 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille.

### Annostus ja antotapa

#### Annostus

Xylocaine-suihke on tarkoitettu limakalvoille. Limakalvon pintapuudutus tapahtuu 1-3 minuutin kuluessa antopaikasta riippuen ja kestää odotetusti noin 10-15 minuuttia. Kuten kaikissa paikallispuudutteissa, tulee käyttää pienintä tehokasta annosta mahdollisten haittavaikutusten riskin minimoimiseksi. Suihkausten määrä riippuu puudutettavasta alueesta.

Seuraavat annossuositukset toimivat ohjeena. Lääkärin kokemus ja potilaan fyysisen tilan tuntemus ovat tärkeitä vaaditun annoksen laskemisessa. Jokainen pumppaus antaa 10 mg Xylocaine-pohjaa.

Ei ole tarpeen kuivata puudutettavaa aluetta ennen antamista.

Xylocaine 100 mg/ml Suihketta ei tule levittää muovista valmistettujen intubaatioputkien (ETT) mansetteihin (katso myös SKP:n kohta 4.4).

Antotapa	Suositeltu annos (mg) <sup>2</sup>	Enimmäisannos		
		lyhytaikaisiin <sup>1</sup> toimenpiteisiin (mg)	pitkäaikaisiin toimenpiteisiin (mg)	
Nenän limakalvon anestesia	20 - 60	500	600	
Suuontelo ja hammaslääketiede	20 - 200	500	600	
Orofarynx (esim. Gastrointestinaalinen endoskopia)	20 - 200	500	600	
Intubaatio hengitysteissä (esim. laryngo-, trakeo- ja bronkoskopia)	50 - 400	400	600	
Toimenpiteet kurkunpäässä, henkitorvessa ja keuhkoputkissa		50 - 200	200 <sup>3</sup>	400
Synnytys ja gynekologia	50 - 200	400	600	

1. Lyhyissä toimenpiteissä lääkettä annetaan alle minuutin ajan
2. Pitkäkestoisissa toimenpiteissä annetaan yli 5 minuuttia
3. Hengityskoneen käytön yhteydessä annostusta tulee pienentää

Myös enimmäisannos vaihtelee antopaikan mukaan, koska lidokaiinin imeytyminen riippuu antopaikasta ja on erityisesti suurempi henkitorvessa ja keuhkoputkissa (katso kohta 5.2 SKP:stä).

## lääkkäät

Heikentyneiden tai iäkkäiden potilaiden annostuksen tulee vastata heidän fyysistä kuntoaan.

## Pediatriset potilaat

### Yli 12-vuotiaat lapset

Alle 25 kg painavat 12-vuotiaat lapset tulee annostella heidän painonsa ja fyysisen kuntonsa mukaisesti.

### 2–12-vuotiaat lapset

Lasten enimmäisannos tulee laskea mg/kg ruumiinpainon perusteella. Kun Xylocaine Sprayta käytetään kurkunpäässä ja henkitorvessa, enimmäisannos on 3 mg/kg, ja nenässä, suussa, orofarynxissa annos ei saa ylittää 4–5 mg/kg.

### Alle 2-vuotiaat lapset

Vastasyntyneille ja alle 2-vuotiaille vauvoille suositellaan vähemmän väkeviä lidokaiiniliuoksia.

## Antotapa

Katso kohta 6.6 SKP:stä käyttöohjeet ja annosteluventtiiliä koskevat ohjeet.

## Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle.
- Tunnettu yliherkkyys amidityyppisille paikallispuudutteille, kuten bupivakaiinille, mepivakaiinille ja prilokaiinille.

## Erityiset varoitukset ja varotoimet käytössä

Potilaita, joita hoidetaan luokan III rytmihäiriölääkkeillä (esim. amiodaroni), tulee tarkkailla tiukasti ja EKG-seurantaa on harkittava, koska sydämeen voi kohdistua additiivisia vaikutuksia.

Korkeat annokset tai lyhyet annosvälit voivat johtaa korkeisiin plasmapitoisuuksiin ja mahdollisesti vakaviin haittavaikutuksiin. Imeytyminen haavapinnoilta ja limakalvoilta on suhteellisen suurta, erityisesti keuhkoputkissa. Annostelu näille alueille voi siksi johtaa nopeasti nouseviin tai liian korkeisiin plasmapitoisuuksiin, mikä lisää toksisten vaikutusten, kuten kouristusten, riskiä. Lidokaiinisuihketta tulee siksi käyttää varoen potilailla, joilla on vaurioituneita limakalvoja ja/tai tulehduksia alueella, johon suihketta käytetään. Käyttö vaurioituneilla limakalvoilla johtaa lisääntyneeseen systeemiseen imeytymiseen. Vakavien haittavaikutusten hoidossa voi olla tarpeen elvytyslaitteet, happi ja muut henkeä pelastavat lääkkeet (katso kohta 4.9 SKP:stä). On otettava huomioon mahdollisuus kurkunpään turvotuksen esiintymiseen.

Yleisanestesiassa olevilla potilailla voi esiintyä korkeampia plasmapitoisuuksia kuin potilailla, jotka hengittävät spontaanisti. Tietoiset potilaat nielevät suuremman osan annoksesta, joka on sen jälkeen alttiina merkittävälle first-pass-metaboliolle maksassa imeytymisen jälkeen suolistosta.

Paikallispuudutteiden käyttö suu- ja nieluontelossa voi vaikuttaa nielemisprosessiin ja siten lisätä aspiraation riskiä.

Kielen tai suun limakalvon puutuminen voi lisätä puremahaavojen riskiä. Tämän riskin vähentämiseksi ei tule syödä ennen kuin puudutuksen vaikutus on vähenemässä.

Jos käytetty annos tai annostelupaikka todennäköisesti voisi johtaa korkeisiin lidokaiinipitoisuuksiin veressä, on, kuten muidenkin paikallispuudutteiden kohdalla, noudatettava varovaisuutta:

- iäkkäät potilaat ja potilaat, joiden yleiskunto on huono,
- potilaat, joilla on vakava sokkitila,
- epilepsia,
- potilaat, joilla on sydän- ja verisuoniongelmia ja sydämen vajaatoiminta,
- potilaat, joilla on sydämen johtumishäiriöitä (erityisesti osittainen tai täydellinen AV-katkos), bradykardia,
- potilaat, joilla on vakavasti heikentynyt maksan toiminta,
- potilaat, joilla on vakavasti heikentyneet munuaistoiminnot.
- Xylocaine 100 mg/ml Spraytä ei tule levittää muovista valmistettujen intubaatioputkien (ETT) mansetteihin. Jos lidokaiinipohja joutuu kosketuksiin intubaatioputkien mansettien PVC:n tai ei-PVC:n kanssa, se voi vahingoittaa mansettia. Näitä vaurioita kuvataan pieninä reikinä, jotka voivat aiheuttaa vuotoa, jolloin mansetin paine voi laskea.

Xylocaine 100 mg/ml Spraytä ei tule levittää muovista valmistettujen endotrakeaaliputkien (ETT) mansetteihin. Jos lidokaiinipohja joutuu kosketuksiin endotrakeaaliputkien mansettien PVC:n tai ei-PVC:n kanssa, se voi vahingoittaa mansettia. Näitä vaurioita kuvataan pieninä reikinä, jotka voivat aiheuttaa vuotoa, mikä voi alentaa mansetin painetta.

Xylocaine 100 mg/ml Spraytä ei saa suihkuttaa silmään. Jos nestettä joutuu vahingossa silmään, se on huuhdeltava välittömästi vedellä tai 0,9% natriumkloridiliuoksella.

Xylocaine 100 mg/ml Spray voi olla porfyriinigeeninen, joten ennen porfyriaa sairastavien potilaiden hoitoa sprayllä on huolellisesti punnittava, ovatko hyödyt suuremmat kuin haitat. Kaikille porfyriapotilaille on toteutettava tarvittavat varotoimenpiteet.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden ja muiden vuorovaikutusmuotojen kanssa  
Lidokaiinia tulee käyttää varoen potilailla, jotka käyttävät myös muita paikallispuudutteita tai muita aineita, jotka ovat rakenteellisesti sukua amidityyppisille paikallispuudutteille. Esimerkkejä ovat rytmihäiriölääkkeet kuten meksiletiini tai tokainidi. Koska systeemiset, toksiset vaikutukset ovat additiivisia, on olemassa yliannostuksen vaara.

Lidokaiinin ja luokan III rytmihäiriölääkkeiden (kuten amiodaroni) yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty, mutta varovaisuutta on noudatettava potilaita hoidettaessa (katso myös kohta 4.4 SPC:stä).

Jos lidokaiinia käytetään toistuvasti suurina annoksina pitkän ajan kuluessa, lääkkeet, jotka vähentävät lidokaiinin puhdistumaa, kuten simetidiini tai beetasalpaajat, voivat periaatteessa johtaa kliinisesti merkittävään plasmapitoisuuksien nousuun. Tämä ei ole odotettavissa, kun Xylocaine 100 mg/ml Spraytä käytetään lyhytaikaisesti suositellulla annoksella. Tekijät kuten asidoosi ja keskushermostoa stimuloivien ja keskushermostoa lamaavien aineiden käyttö vaikuttavat lidokaiinin keskushermostopitoisuuksiin, jotka ovat tarpeen avoimen systeemisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.

#### FARMASEUTTISET TIEDOT

Apuaineiden luettelo

Etanoli (96%)

Makrogoli 400

Banaaniaromi (85509/H, Givaudan),

Levomentoli

Sakariini

Puhdistettu vesi.

## Yhteensopimattomuustapaukset

Ei sovellettavissa.

## Kestoaika

Älä käytä tätä lääkettä enää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy etiketistä ja laatikosta merkinnän "EXP:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä. Erityiset varotoimenpiteet säilytyksessä  
Säilytä alle 25 °C:ssa. Jos säilytetään alle 8 °C:ssa, voi esiintyä sameutta, joka liukenee huoneenlämmössä. Säilytä pystyasennossa.

## Pakkauksen laatu ja sisältö sekä muut ohjeet

Xylocaine 100 mg/ml Spray: laatikko, jossa on 50 ml nestettä sisältävä lasipullo sumutusta varten (riittää noin 500 sumutukseen) sisältäen noin 12 cm pitkän polypropeenisen annosteluventtiilin (suukappale) kertakäyttöön. Lyhyitä suukappaleita voi tilata erikseen. Tarvittaessa voidaan tilata erikseen laatikko, jossa on pitkiä, steriilejä, kertakäyttöisiä suukappaleita (50 kappaletta).

## Erityiset varotoimet hävittämistä ja muita ohjeita varten

Annosteluventtiili (suukappale) on valmiina käyttöön, eikä suukappaleen käyttöön tarvita lisätoimenpiteitä. Älä koskaan leikkaa annosteluventtiiliä, sillä muuten sumutusmekanismi menetetään.

Poista muovikorkki pullosta ja aseta annosteluventtiili (suukappale) pulloon. Kun painat suukappaleen nappia, sumutetaan tarkasti mitattu määrä nestettä, joka sisältää 10 mg lidokaiinipohjaa. Suukappaleita ei tule käyttää uudelleen, ja ne tulee hävittää välittömästi käytön jälkeen.

## MYYNTELUVAN HALTIJA

Rekisteröintihaltija/pakkaaja:  
Eureco-Pharma B.V.  
Boelewerf 2  
2987 VD Ridderkerk

## MYYNTELUVAN NUMERO(T)

Xylocaine 100 mg/ml Spray on rekisteröity numerolla RVG 127178/07831.

## TEKSTIN TARKISTUSPÄIVÄ

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty huhtikuussa 2024.