

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Xylocaine 100 mg/ml, purškalkas
Lidokainas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Xylocaine 100 mg/ml purškalkas ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Xylocaine 100 mg/ml purškalkas ir kam jis vartojamas?

Šis vaistas priklauso vietinių anestetikų grupei. Jame yra lidokaino, trumpai veikiančio vietinio anestetiko iš amido tipo, kuris veikia greitai.

Šis vaistas vartojamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 2 metų:

- visais atvejais, kai reikalingas greitas gleivinės nuskausminimas, ypač atliekant procedūras gerklės, nosies ir ausų srityse, akušerijoje, burnos chirurgijoje ir traumatologijoje.
- esant skausmui, deginimui, niežuliui ir kitiems nemaloniems pojūčiams, susijusiems su odos ir gleivinių ligomis.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.
- Jūs esate alergiškas kitiems vietiniams anestetikams, priklausantiems amido tipui.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

- jei vartojate vaistus nuo širdies ritmo sutrikimų (taip pat žr. skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“) ir jei sergate medžiagų apykaitos liga porfirija
- jei gleivinės toje vietoje, kur naudojamas purškalkas, yra pažeistos arba jei toje vietoje yra uždegimų
- jei jūsų gerklė yra nuskausmintą šiuo vaistu. Geriau nevalgyti ir negerti, kol nuskausminimas neišnyks. Kitaip galite užspringti arba įkąsti į liežuvį ar skruostą, kol burnos ertmė dar nuskausmintą.
- jei esate vyresnio amžiaus pacientas
- jei turite prastą bendrą būklę
- jei esate sunkios šoko būklės

- jei kenčiate nuo epilepsijos
- jei kenčiate nuo širdies ritmo sutrikimų
- jei kenčiate nuo širdies nepakankamumo ar kitų širdies ir kraujagyslių problemų
- jei kenčiate nuo kepenų ar inkstų sutrikimų
- jei yra rizika, kad šis vaistas pateks į jūsų akis. Jei skystis netyčia pateko į akį, nedelsiant reikia (leisti) praplauti akį vandeniu arba 0,9% natrio chlorido tirpalu.

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Xylocaine 100 mg/ml purškalu, ar neseniai vartojote, ar ketinate vartoti artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Šis vaistas turi būti vartojamas atsargiai, jei taip pat gydotės kitais vietiniais anestetikais ar vaistais, turinčiais panašią struktūrą (pvz., kai kurie vaistai nuo širdies ritmo sutrikimų). Gali prireikti, kad gydytojas pakoreguotų dozę.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Jei jūsų gerklė yra nuskausmintą šiuo vaistu, geriau nevalgyti ir negerti, kol nuskausminimas neišnyks. Priešingu atveju galite užspringti arba įkąsti į liežuvį ar skruostą, kol burnos ertmė dar yra nuskausmintą.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami vaistus, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu galite būti gydomi šiuo vaistu. Įprastomis dozėmis paprastai nėra rizikos vaikui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šio vaisto vartojimas kai kuriais atvejais gali laikinai paveikti reakcijos greitį. Atsižvelkite į tai, jei ketinate dalyvauti eisme.

Xylocaine 100 mg/ml purškalas turi etanolio

Šis vaistas turi 24,1 mg alkoholio (etanolio) vienoje dozėje, atitinkantį 241 mg/ml. Šis vaistas gali sukelti deginimo pojūtį ant odos, jei oda yra pažeista.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Gydytojas jums skirs šį vaistą. Jis pritaikys dozę pagal procedūros pobūdį, trukmę, jūsų amžių ir fizinę būklę.

Abejodami dėl tinkamo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas suaugusiesiems

Rekomenduojama dozė yra 1-20 purškimų. Didžiausia dozė priklauso nuo procedūros trukmės.

Vartojimas vyresnio amžiaus žmonėms

Dozės silpniems ar vyresnio amžiaus pacientams turi atitikti jų fizinę būklę.

Vartojimas vaikams nuo 12 metų

Vaikams, sveriantiems mažiau nei 25 kg, didžiausia dozė yra mažesnė ir turi būti pritaikyta pagal vaiko svorį ir fizinę būklę.

Naudojimas vaikams nuo 2 iki 12 metų

Didžiausia dozė vaikams turi būti apskaičiuota pagal mg/kg kūno svorio. Naudojant Xylocaine 100 mg/ml purškalą stemplėje ir trachėjoje, didžiausia dozė yra 3 mg/kg, o naudojant nosyje, burnoje ar gerklėje, dozė neturi viršyti 4-5 mg/kg.

Naudojimas vaikams iki 2 metų

Kūdikiams ir mažiems vaikams iki 2 metų Xylocaine 100 mg/ml purškalas netinka ir rekomenduojami mažesnės koncentracijos lidokaino tirpalai.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Simptomai

Šis vaistas dažniausiai skiriamas operacinėje arba gydymo kabinete ambulatorinėje klinikoje.

Jus atidžiai stebės. Perdozavimas nėra tikėtinas.

Jei vis dėlto įvyko perdozavimas, galite tai pastebėti pagal šiuos simptomus:

- žiovulys
- neramumas
- galvos svaigimas
- pykinimas
- vėmimas
- kalbėjimo problemos
- klausos problemos
- regėjimo problemos
- pusiausvyros ar judesių koordinacijos sutrikimas.

Šiuos simptomus gali lydėti sąmonės sumažėjimas, jėgos, kvėpavimo gylio ir dažnio sumažėjimas bei koma.

Jei gavote labai daug šio vaisto, dėl sumažėjusio

širdies susitraukimo gebėjimas ir sulėtėjęs impulsų perdavimas, (staigus) žemas kraujospūdis ir sąmonės netekimas (kardiovaskulinis kolapsas), po kurio seka širdies sustojimas.

Ką turėtumėte daryti?

Nedelsdami įspėkite gydytoją.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Šis vaistas paprastai skiriamas operacinėje arba gydymo kabinete poliklinikoje. Nėra tikėtina, kad pamirštų jums šį vaistą skirti.

Abejodami dėl teisingo vartojimo, susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Po šio vaisto skyrimo poveikis pasireiškia greitai, o nuskausminamasis poveikis trunka apie 10-15 minučių (priklausomai nuo skiriamos dozės). Kai nuskausminimas praeina, galite jausti skausmą dėl procedūros. Jūsų gydytojas informuos, kaip geriausiai valdyti skausmą tokiu atveju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir kiekvienas vaistas, šis vaistas taip pat gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti dažniau arba rečiau, ir taikomos šios apibrėžtys:

Labai dažnas: Pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų

Dažnas Pasireiškia 1-10 iš 100 vartotojų

Kartais pasireiškiantis: Pasireiškia 1-10 iš 1 000 vartotojų

Retai pasireiškiantis: Pasitaiko 1–10 iš 10 000 vartotojų
Labai retai pasitaikantys: Pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų
Nežinoma: Dažnumo negalima nustatyti pagal turimus duomenis

Buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius:

Kartais pasitaikantys šalutiniai poveikiai

- padidėjusio jautrumo reakcija

Nežinoma

- sunkus alerginis atsakas į tam tikras medžiagas, kai staiga stipriai išsiplečia kraujagyslės, dėl ko smarkiai sumažėja kraujospūdis, atsiranda blyškumas, neramumas, silpnas greitas pulsas, drėgna oda ir sumažėjęs sąmoningumas (anafilaksinis šokas)
- balso praradimas
- užkimimas
- gerklės skausmas
- dirginimas toje vietoje, kur naudojamas šis vaistas.

Perdozavimo simptomai, kai organizme absorbuojama daugiau veikliosios medžiagos nei įprasta.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame informaciniame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti žemiau 25°C. Esant žemesnei nei 8 °C temperatūrai, gali atsirasti drumstumas, kuris ištirpsta kambario temperatūroje. Laikyti vertikaliai.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant etiketės ir dėžutės po „EXP:“. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Nenaudokite šio vaisto, jei pastebite, kad skysčio spalva pasikeitė arba jis tapo drumstas.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra: lidokaino bazė (100 mg/ml).

- Vienas purškimas turi 10 mg lidokaino bazės. Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: etanolis (96%), makrogolis 400, bananų aromatas (85509/H, Givaudan), levomentolis, sacharinas, išgrynintas vanduo.
- Kaip atrodo Xylocaine 100 mg/ml purškalas ir kiek jo yra pakuotėje?

Purškalas susideda iš stiklinio buteliuko su dozavimo pompa. Pakuotėje taip pat yra plastikinis vienkartinis dozavimo vožtuvas.

Xylocaine pompos purškalas yra 50 ml tirpalo pakuotėse.

Kiekvienoje pakuotėje yra apie 500 purškimų.

Leidimo turėtojas

prekiauti ir kita informacija
fabrikant Registracijos turėtojas/pakuotojas
Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2,
2987 VD Ridderkerk

Gamintojas
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
23843 Bad Oldesloe
Vokietija

Įregistruota registre pagal
Xylocaine 100 mg/ml, Spray
RVG 127178/07831 L.V.H: Vokietija

Šis produktas Vokietijoje registruotas pavadinimu:
Xylocain Pumpspray, 10 mg/Sprühstoß

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. balandžio mėn.

Ši informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

BENDRAI

Dėl išsamios informacijos apie: nėštumą ir žindymą, vairavimo ir mašinų naudojimo gebėjimų įtaką, šalutinius poveikius, perdozavimą, farmakologines savybes, galiojimo laiką, naudojimo instrukcijas ir apdorojimo instrukcijas: kreipkitės į SKP tekstą.

Šį tekstą galima gauti iš Aspen Pharma Trading Limited, tel. +31 207 095 007.

KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Xylocaine, purškalas, turi 100 mg lidokaino viename mililitre.

Vienas purškimas turi 10 mg lidokaino bazės.

Visą pagalbinių medžiagų sąrašą žiūrėkite SKP 6.1 skyriuje.

KLINIKINIAI DUOMENYS Terapinės indikacijos

Visais atvejais, kai reikalingas greitas ir patikimas gleivinės nuskausminimas, ypač atliekant gerklės, nosies ir ausų chirurgiją, akušerijoje, burnos chirurgijoje ir traumatologijoje.

Xylocaine 100 mg/ml purškalas taip pat gali būti profilaktiškai ir terapiniu būdu naudojamas esant skausmui, deginimui, niežuliui ir kitiems nemaloniems pojūčiams, susijusiems su odos ir gleivinės ligomis.

- Gerklės, nosies ir ausų chirurgijoje: Nosies gleivinės anestezija (pvz., viršutinio žandikaulio sinuso punkcija) ir ryklės (siekiant slopinti vėmimo refleksą įvedant instrumentus).

- Akušerijoje: Vietoj narkozės paskutiniame gimdymo etape ir siuvant plyšimus bei epiziotomijos žaizdas.
- Odontologijoje: Burnos gleivinės anestezija prieš injekcijas, dantų akmenų šalinimą ir mažų abscesų pjūvius; gerklės gleivinės anestezija siekiant slopinti vėmimo refleksą imant intraoralines atspaudus ar rentgeno nuotraukas.
- Narkozės metu: Siekiant išvengti paciento kosulio po intubacijos esant paviršinei narkozei, laringoskopijai, bronchoskopijai ir ezofagoskopijai.

Xylocaine 100 mg/ml purškalo skirtas naudoti suaugusiems ir vaikams nuo 2 metų ir vyresniems.

Dozavimas ir vartojimo būdas

Dozavimas

Xylocaine purškalo skirtas naudoti ant gleivinių. Paviršinė gleivinės anestezija pasireiškia per 1-3 minutes, priklausomai nuo vartojimo srities, ir tikimasi, kad truks apie 10-15 minučių. Kaip ir su visais vietiniais anestetikais, reikia naudoti minimalią veiksmingą dozę, kad būtų sumažinta galimų šalutinių poveikių rizika. Taikytinų purškimų skaičius priklauso nuo nuskausminamos srities.

Toliau pateiktos dozavimo rekomendacijos yra kaip gairės. Gydytojo patirtis ir paciento fizinės būklės žinios yra svarbios apskaičiuojant reikiamą dozę. Kiekvienas purškimas iš pompos suteikia 10 mg Xylocaine bazės.

Nereikia džiovinti nuskausminamos srities prieš vartojimą.

Xylocaine 100 mg/ml purškalo neturėtų būti naudojamas ant plastiko pagamintų endotrachealinių vamzdelių (ETT) manžetų (taip pat žiūrėkite SKP 4.4 skyrių).

Vartojimo sritis dozė	Rekomenduojama		Maksimali dozė	Maksimali ilgalaikiam ² procedūroms (mg)
	dozė (mg)	trumpalaikiam ¹ procedūroms (mg)		
Nosies gleivinės anestezija	20 - 60	500		600
Burnos ertmė ir odontologija	20 - 200	500		600
Orofaringas (pvz., Gastrointestinalinis endoskopija)	20 - 200	500	500	600
Intubacija kvėpavimo takuose (pvz., laringoskopija, tracheoskopija ir bronchoskopija)	50 - 400	400	400	600
Procedūros gerklose, trachėjoje ir bronchuose	50 - 200	200 ³		400
Akušerija ir ginekologija	50 - 200	400	600	

1. Trumpalaikių procedūrų metu vaistas skiriamas mažiau nei minutę
2. Ilgalaikių procedūrų metu skiriama daugiau nei 5 minutes
3. Ventilacijos metu dozę reikia sumažinti

Maksimali dozė taip pat skiriasi priklausomai nuo vartojimo vietos, nes lidokaino absorbcija priklauso nuo vartojimo srities ir ypač yra didesnė trachėjoje ir bronchuose (žr. SKP 5.2 skyrių).

Senyvo amžiaus pacientai

Dozės silpniems ar vyresnio amžiaus pacientams turi atitikti jų fizinę būklę.

Pediatriniai pacientai

Vaikai vyresni nei 12 metų

Vaikams nuo 12 metų, sveriantiems mažiau nei 25 kg, dozė turi būti nustatoma pagal jų svorį ir fizinę būklę.

Vaikai nuo 2 iki 12 metų

Maksimali vaikų dozė turi būti apskaičiuota pagal mg/kg kūno svorio. Naudojant Xylocaine Spray gerkllose ir trachėjoje, maksimali dozė yra 3 mg/kg, o naudojant nosyje, burnoje, orofaringe dozė neturi viršyti 4 – 5 mg/kg.

Vaikai jaunesni nei 2 metų

Naujagimiams ir kūdikiams iki 2 metų rekomenduojami mažesnės koncentracijos lidokaino tirpalai.

Vartojimo būdas

Naudojimo instrukcijas ir dozavimo vožtuvo instrukcijas žr. SKP 6.6 skyriuje.

Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, nurodytai 6.1 skyriuje.
- Žinomas padidėjęs jautrumas vietiniams anestetikams, priklausantiems amido grupei, tokiems kaip bupivakainas, mepivakainas ir prilokainas.

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės vartojant

Pacientai, gydomi III klasės antiaritminiais vaistais (pvz., amiodaronu), turi būti atidžiai stebimi ir reikia apsvarstyti EKG stebėjimą, nes gali pasireikšti papildomas poveikis širdžiai.

Didelės dozės arba trumpi intervalai tarp dozių gali sukelti aukštas plazmos koncentracijas ir galimai rimtus šalutinius poveikius. Absorbcija iš žaizdų paviršių ir gleivinių yra santykinai didelė, ypač bronchų medyje. Todėl vartojimas šiose srityse gali sukelti greitai kylančias arba per dideles plazmos koncentracijas, padidindamas toksinio poveikio, pvz., traukulių, riziką. Lidokaino purškalas turi būti atsargiai naudojamas pacientams su pažeistomis gleivinėmis ir/ar uždegimais toje srityje, kurioje purškalas taikomas. Taikymas ant pažeistų gleivinių padidina sisteminę absorbciją. Gydant rimtus šalutinius poveikius gali prireikti gaivinimo įrangos, deguonies ir kitų gyvybę gelbstinčių vaistų (žr. 4.9 skyrių SKP). Reikia atsižvelgti į galimybę atsirasti gerklų edemai.

Pacientams, esantiems bendroje anestezijoje, gali pasireikšti didesnės plazmos koncentracijos nei pacientams, kurie kvėpuoja spontaniškai. Sąmoningi pacientai nuryja didesnę dalį dozės, kuri po absorbcijos iš žarnyno patiria reikšmingą pirmo praėjimo metabolizmą kepenyse.

Vietinių anestetikų naudojimas burnos ir ryklės srityje gali paveikti rijimo procesą ir taip padidinti aspiracijos riziką.

Liežuvio ar burnos gleivinės nejautra gali padidinti įkandimų riziką. Siekiant sumažinti šią riziką, nereikėtų valgyti, kol anestetinis poveikis pradeda mažėti.

Jei naudojama dozė arba taikymo vieta gali sukelti aukštą lidokaino koncentraciją kraujyje, kaip ir su kitais vietiniais anestetikais, reikia imtis atsargumo priemonių:

- vyresnio amžiaus pacientams ir pacientams, kurių bendra būklė yra prasta,
- pacientams, esantiems sunkioje šoko būsenoje,
- epilepsija,
- pacientams su širdies ir kraujagyslių problemomis ir širdies nepakankamumu,

- pacientams su širdies laidumo sutrikimais (ypač daliniu ar visišku AV blokada), bradikardija,
- pacientams su sunkiai sutrikusia kepenų funkcija,
- pacientams su sunkiai sutrikusia inkstų funkcija.
- Xylocaine 100 mg/ml purškalo neturėtų būti naudojamas ant endotrachealinių vamzdelių (ETT) manžetų, pagamintų iš plastiko. Jei lidokaino bazė susiliečia su PVC arba ne-PVC manžetais, tai gali pažeisti manžetą. Šie pažeidimai apibūdinami kaip maži skylutės, kurios gali sukelti nuotėkį, dėl ko manžeto slėgis gali sumažėti.

Xylocaine 100 mg/ml purškalo neturėtų būti naudojamas ant plastiko pagamintų endotrachealinių vamzdelių (ETT) manžetų. Jei lidokaino bazė susiliečia su PVC arba ne-PVC endotrachealinių vamzdelių manžetų medžiaga, tai gali pažeisti manžetą. Šie pažeidimai apibūdinami kaip mažos skylutės, kurios gali sukelti nuotėkį, dėl kurio manžeto slėgis gali sumažėti.

Xylocaine 100 mg/ml purškalo negalima purkšti į akis. Jei skystis netyčia patenka į akį, reikia nedelsiant praplauti akį vandeniu arba 0,9% natrio chlorido tirpalu.

Xylocaine 100 mg/ml purškalo gali būti porfirinogeninis, todėl prieš gydant pacientus, sergančius porfirija, šiuo purškalo, reikia gerai apsvarstyti, ar nauda nusveria riziką. Visiems pacientams, sergantiems porfirija, turi būti imtasi reikiamų atsargumo priemonių.

Sąveika su kitais vaistais ir kitomis sąveikos formomis

Lidokainą reikia vartoti atsargiai pacientams, kurie taip pat naudoja kitus vietinius anestetikus arba kitus vaistus, struktūriškai susijusius su vietiniais amidų tipo anestetikais. Pavyzdžiai yra antiaritminiai vaistai, tokie kaip meksitelinas arba tokainidas. Kadangi sisteminis, toksinis poveikis yra adityvus, yra perdozavimo pavojus.

Nėra atlikta specifinių sąveikos tyrimų su lidokainu ir III klasės antiaritminiais vaistais (tokiais kaip amiodaronas), tačiau gydant pacientus reikia būti atsargiems (taip pat žr. SPC 4.4 skyrių).

Jei lidokainas ilgą laiką vartojamas pakartotinai didelėmis dozėmis, vaistai, mažinantys lidokaino klirensą, tokie kaip cimetidinas arba beta blokatoriai, iš esmės gali sukelti kliniškai reikšmingą plazmos koncentracijos padidėjimą. Tai nėra tikėtina, kai Xylocaine 100 mg/ml purškalo vartojamas trumpai rekomenduojamomis dozėmis.

Tokie veiksniai kaip acidozė ir CZS stimuliatorių bei slopinančių medžiagų vartojimas veikia lidokaino CZS koncentracijas, reikalingas atviram sisteminiam poveikiui sukelti.

FARMACINIAI DUOMENYS

Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis (96%)

Makrogolis 400

Bananų aromatas (85509/H, Givaudan),

Levomentolis

Sacharinas

Išgrynintas vanduo.

Nesuderinamumo atvejai

Netinka.

Galiojimo laikas

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jį rasite ant etiketės ir dėžutės po „EXP.“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data. Specialios laikymo atsargumo priemonės
Laikyti žemiau 25 °C. Laikant žemiau 8°C gali atsirasti drumstumas, kuris ištirpsta kambario temperatūroje. Laikyti vertikaliai.

Pakuotės pobūdis ir turinys bei kitos instrukcijos

Xylocaine 100 mg/ml purškalkas: dėžutė su stiklo buteliuku, kuriame yra 50 ml skysčio purškimui (pakanka maždaug 500 purškimų), įskaitant apie 12 cm ilgio polipropileno dozavimo vožtuvą (antgalį) vienkartiniam naudojimui. Trumpi antgaliai gali būti užsakomi atskirai. Jei reikia, gali būti užsakoma dėžutė su ilgais, steriliais, vienkartiniais antgaliais (50 vienetų) atskirai.

Specialios atsargumo priemonės šalinimui ir kitos instrukcijos

Dozavimo vožtuvas (antgalis) jau paruoštas naudojimui ir nereikia jokių papildomų veiksmų, kad būtų galima naudoti antgalį. Niekada nenukirpkite dozavimo vožtuvo, nes kitaip prarasite purškimo mechanizmą.

Nuimkite plastikinį dangtelį nuo buteliuko ir uždėkite dozavimo vožtuvą (antgalį) ant buteliuko. Paspaudus mygtuką ant antgalio, išpurškiamas tiksliai išmatuotas skysčio kiekis su 10 mg lidokaino baze. Antgaliai neturėtų būti naudojami pakartotinai ir turi būti išmesti iš karto po naudojimo.

PREKYBOS LEIDIMO TURĖTOJAS

Registracijos turėtojas/pakuotojas:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

PREKYBOS LEIDIMO NUMERIS(-IAI)

Xylocaine 100 mg/ml purškalkas yra įregistruotas registre su RVG 127178/07831.

TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2024 m. balandžio mėn.