

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Xylocaine 100 mg/ml, Spray
Lidokain

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt da legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Xylocaine 100 mg/ml Spray og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Xylocaine 100 mg/ml Spray og hva brukes det til?

Dette legemidlet tilhører gruppen av midler for lokalbedøvelse (lokanestetika). Det inneholder lidokain, et korttidsvirkende lokalanestetikum av amidtypen med rask innsettende virkning.

Dette legemidlet brukes hos voksne og barn fra 2 år og eldre:

- i alle tilfeller der rask bedøvelse av slimhinnen er nødvendig, spesielt ved inngrep i øre-, nese- og halssykdommer, i fødselshjelp, i munnkirurgi og i ulykkesmedisin (traumatologi).
- ved smerte, svie, kløe og andre ubehagelige fornemmelser (sensasjoner) forbundet med tilstander i hud og slimhinner.

2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke denne medisinen?

- Du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.
- Du er allergisk mot andre midler for lokalbedøvelse av amid-typen.

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

- hvis du bruker medisiner mot hjerterytmeforstyrrelser (se også avsnittet 'Bruker du andre medisiner?') og hvis du lider av stoffskiftesykdommen porfyri
- hvis slimhinnene i området der sprayen brukes, er skadet, eller hvis det er betennelser i det området
- hvis halsen din er bedøvet med dette middelet. Du bør da ikke spise eller drikke før bedøvelsen har gått ut. Ellers kan du sette noe i halsen eller bite deg i tungen eller kinnet så lenge munnhulen fortsatt er bedøvet.
- hvis du er en eldre pasient
- hvis du har en dårlig allmenntilstand
- hvis du er i alvorlig sjokktilstand

- hvis du har epilepsi
- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser
- hvis du har hjertesvikt eller andre problemer med hjertet og blodårene
- hvis du har forstyrrelser i leveren eller nyrene
- hvis det er en risiko for at dette middelet blir sprayet i øynene dine. Hvis væsken ved et uhell kommer i et øye, må du umiddelbart skylle øyet med vann eller en,9% natriumkloridoppløsning.

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Xylocaine 100 mg/ml Spray, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for medisiner som ikke krever resept.

Dette legemidlet må brukes med forsiktighet hvis du også blir behandlet med andre midler for lokalbedøvelse eller medisiner med en lignende struktur (som noen medisiner mot hjerterytmeforstyrrelser). Det kan være nødvendig for legen din å justere doseringen.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Hvis halsen din er bedøvet med dette legemidlet, bør du unngå å spise eller drikke før bedøvelsen har gått ut. Ellers kan du sette noe i halsen eller bite deg i tungen eller kinnene mens munnhulen fortsatt er bedøvet.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker medisiner.

Du kan bli behandlet med dette legemidlet under graviditet og i ammeperioden. I vanlige doser er det vanligvis ingen risiko for barnet.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av dette middelet kan i noen tilfeller midlertidig påvirke reaksjonsevnen. Ta hensyn til dette hvis du skal delta i trafikken.

Xylocaine 100 mg/ml Spray inneholder etanol

Dette legemidlet inneholder 24,1 mg alkohol (etanol) per dose, tilsvarende 241 mg/ml. Dette legemidlet kan gi en brennende følelse på huden din hvis huden er skadet.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Legen vil administrere dette legemidlet til deg. Han vil justere doseringen i henhold til arten av inngrepet, varigheten av inngrepet, din alder og fysiske tilstand.

Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Bruk hos voksne

Den anbefalte doseringen er 1-20 spray. Maksimal dosering avhenger av varigheten av inngrepet.

Bruk hos eldre

Doseringer hos svekkede eller eldre pasienter må være i samsvar med deres fysiske tilstand.

Bruk hos barn fra 12 år

For barn som veier mindre enn 25 kg, er maksimal dosering lavere og må tilpasses barnets vekt og fysiske tilstand.

Bruk hos barn fra 2 til 12 år

Maksimal dose for barn bør beregnes basert på mg/kg kroppsvekt. Ved bruk av Xylocaine 100 mg/ml Spray i spiserøret og luftrøret er maksimal dose 3 mg/kg, og ved bruk i nese, munn eller hals bør en dose på 4-5 mg/kg ikke overskrides.

Bruk hos barn under 2 år

For babyer og småbarn under 2 år er Xylocaine 100 mg/ml Spray ikke egnet, og mindre konsentrerte lidokain-løsninger anbefales.

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Symptomer

Denne medisinen administreres vanligvis på operasjonsstuen eller i behandlingsrommet på poliklinikken. Du vil da bli nøye overvåket. Overdosering er ikke forventet.

Hvis det likevel oppstår en overdosering, kan du merke dette ved følgende symptomer:

- gjesping
- uro
- svimmelhet
- kvalme
- oppkast
- problemer med å snakke
- problemer med å høre
- problemer med å se
- forstyrrelse av balansen eller bevegelseskoordinasjonen din.

Disse symptomene kan bli fulgt av bevissthetsnedsettelse, reduksjon i styrke, dybde og frekvens av pusten og koma.

Hvis du har fått administrert veldig mye av dette middelet, kan det som følge av redusert sammentrekningskraften til hjertet og forsinket impulsledning, (plutselig) lavt blodtrykk og bevissthetstap kan forventes (kardiovaskulær kollaps), etterfulgt av hjertestans.

Hva skal du gjøre da?

Varsle legen umiddelbart.

Har du glemt å bruke denne medisinen?

Denne medisinen administreres vanligvis på operasjonsstuen eller i behandlingsrommet på poliklinikken. Det er ikke forventet at man glemmer å gi deg denne medisinen.

Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Hvis du slutter å bruke denne medisinen

Etter administrering av denne medisinen inntreer virkningen raskt, og den bedøvende effekten varer i omtrent 10-15 minutter (avhengig av den administrerte mengden). Når bedøvelsen avtar, kan du oppleve smerte som følge av inngrepet. Legen din vil informere deg om hvordan du best kan håndtere smerten i så fall.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem.

Bivirkninger kan forekomme oftere eller sjeldnere, med følgende definisjoner:

Svært vanlige:	Forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere
Vanlige	Forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere
Noen ganger forekommende:	Forekommer hos 1 til 10 av 1.000 brukere
Sjeldne:	Forekommer hos 1 til 10 av 10.000 brukere
Svært sjeldne:	Forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere
Ikke kjent:	Forekomst kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data

Følgende bivirkninger er rapportert:

Noen ganger forekommende bivirkninger

- overfølsomhetsreaksjon

Ikke kjent

- alvorlig allergisk reaksjon på visse stoffer, med kraftig blodtryksfall, blekhet, uro, svak rask puls, klam hud og nedsatt bevissthet som følge av en plutselig sterk utvidelse av blodårene (anafylaktisk sjokk)
- stemmebortfall
- heshet
- sår hals
- irritasjon på kroppen din der dette middelet brukes.

Symptomer på overdosering når mer aktivt stoff enn vanlig tas opp i kroppen.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningscenteret Lareb, nettside www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares under 25°C. Ved temperaturer under 8 °C kan det oppstå uklarhet som løser seg opp ved romtemperatur. Oppbevares oppreist.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Du finner den på etiketten og esken etter "EXP:". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Bruk ikke denne medisinen hvis du merker at fargen på væsken endres eller hvis den blir uklar.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i emballasjen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er: lidokainbase (100 mg per ml). Én spray inneholder 10 mg lidokainbase.
- De andre stoffene i denne medisinen er: etanol (96%), makrogol 400, bananaroma (85509/H, Givaudan), levomentol, sakkarin, renset vann.

Hvordan ser Xylocaine 100 mg/ml Spray ut og hvor mye er det i en pakke?

En spray består av en glassflaske med en doseringspumpe. Pakken inneholder også en plastdoseringsventil for engangsbruk.

Xylocaine pumpespray kommer i pakker med 50 ml løsning.

Hver pakke inneholder omtrent 500 sprayer.

Innehaver av markedsføringstillatelsen for markedsføring og
fabrikkant Registreringsinnehaver/ompakker

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2,

2987 VD Ridderkerk

Produsent

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Tyskland

Registrert i registeret under

Xylocaine 100 mg/ml, Spray

RVG 127178//07831 L.V.H: Tyskland

Dette produktet er registrert i Tyskland under navnet:

Xylocain Pumpspray, 10 mg/Sprühstoß

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i april 2024.

Følgende informasjon er kun beregnet for helsepersonell:

GENERELT

For full informasjon regarding: graviditet og amming, påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, bivirkninger, overdosering, farmakologiske egenskaper, holdbarhet, bruksanvisning og behandlingsinstruksjoner: se SPC-teksten.

Denne teksten kan fås fra Aspen Pharma Trading Limited, tlf. +31 207 095 007.

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Xylocaine, spray inneholder 100 mg lidokain per milliliter.

Én spray inneholder 10 mg lidokainbase.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se avsnitt 6.1 i SPC.

KLINISKE DATA Terapeutiske indikasjoner

Alle tilfeller der rask og pålitelig bedøvelse av slimhinnen er nødvendig, spesielt ved inngrep i øre-, nese- og halssykdommer, i obstetikk, i munnkirurgi og i traumatologi.

Xylocaine 100 mg/ml Spray kan også brukes profylaktisk og terapeutisk ved tilstander i hud og slimhinner som er forbundet med smerte, svie, kløe og andre ubehagelige følelser.

- I øre-, nese- og halssykdommer: Anestesi av nesenslimhinnen (f.eks. punktering av sinus maxillaris), og av svelget (for å undertrykke brekningsrefleksjonen ved innføring av instrumenter).

- I obstetikk: Som erstatning for narkose i den siste fasen av fødselen og ved suturering av rupturer og episiotomi-sår.
- I tannbehandling: Anestesi av munnslimhinnen før injeksjoner, fjerning av tannstein og innsnitt av små abscesser; anestesi av svelgslimhinnen for å undertrykke brekningsrefleksen ved intraorale avtrykk eller røntgenbilder.
- Under narkose: For å forhindre hoste hos pasienten etter intubasjon under overfladisk narkose, laryngoskopi, bronkoskopi og øsofagoskopi.

Xylocaine 100 mg/ml Spray er indisert for bruk hos voksne og barn fra 2 år og eldre.

Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Xylocaine spray er beregnet for bruk på slimhinner. Overflateanestesi av slimhinnen oppstår innen 1-3 minutter, avhengig av administrasjonsområdet, og forventes å vare i omtrent 10-15 minutter. Som med alle lokale anestetika bør den minimale effektive dosen brukes for å minimere risikoen for mulige bivirkninger. Antall sprayer som skal brukes avhenger av området som skal bedøves.

De følgende doseringsanbefalingene er ment som en veiledning. Legens erfaring og kunnskap om pasientens fysiske tilstand er viktig ved beregning av nødvendig dosering. Hver spray fra pumpen gir 10 mg Xylocaine base.

Det er ikke nødvendig å tørke området som skal bedøves før administrasjon.

Xylocaine 100 mg/ml Spray skal ikke påføres på mansjettene til endotrakeale rør (ETT) som er laget av plast (se også avsnitt 4.4 i SPC).

Administrasjonsområde dosering	Anbefalt dosering (mg)	Maksimal dosering for kortvarig ¹ inngrep (mg)	Maksimal dosering for langvarig Anestesi av
20 - 60	500	500	600
20 - 200	500	500	600
Oorofarynx (f.eks. Gastrointestinale endoskopi)	20 - 200	500	600
Intubasjon i luftveiene (f.eks. laryngo-, trakeo- og bronkoskopi)	50 - 400	400	600
Inngrep i larynx, trakea og bronkier	50 - 200	200 ³	400
Obstetikk og gynekologi	50 - 200	400	600

1. Ved korte inngrep gis medisinen i mindre enn ett minutt
2. Ved langvarige inngrep gis mer enn 5 minutter
3. Ved intubasjon bør doseringen reduseres

Også maksimaldosen varierer med administrasjonsstedet siden absorpsjonen av lidokain avhenger av administrasjonsområdet og er spesielt høyere i trakea og bronki (se avsnitt 5.2 i SPC).

Eldre

Doseringer hos svekkede eller eldre pasienter må være i samsvar med deres fysiske tilstand.

Pediatrike pasienter

Barn over 12 år

Barn fra 12 år som veier mindre enn 25 kg, må doseres i samsvar med deres vekt og fysiske tilstand.

Barn fra 2 til 12 år

Maksimaldosen for barn bør beregnes basert på mg/kg kroppsvekt. Ved bruk av Xylocaine Spray i larynx og trakea er maksimaldosen 3 mg/kg, og ved bruk i nese, munn, orofarynx bør en dose på 4 – 5 mg/kg ikke overskrides.

Barn under 2 år

For nyfødte og babyer under 2 år anbefales mindre konsentrerte lidokainløsninger.

Administrasjonsmåte

Se avsnitt 6.6 i SPC for bruksanvisning og instruksjoner vedrørende doseringsventilen.

Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet for virkestoffet, eller for noen av hjelpestoffene nevnt i avsnitt 6.1.
- Kjent overfølsomhet for lokale anestetika av amidtypen, som bupivakain, mepivakain og prilokain.

Spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk

Pasienter som behandles med klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron) bør overvåkes nøye, og EKG-overvåkning bør vurderes, da additive effekter på hjertet kan oppstå.

Høye doser eller korte intervaller mellom dosene kan føre til høye plasmakonsentrasjoner og eventuelt alvorlige bivirkninger. Absorpsjon fra sårflater og slimhinner er relativt høy, spesielt i bronkialtreet. Administrasjon i disse områdene kan derfor føre til raskt stigende eller for høye plasmakonsentrasjoner, med økt risiko for toksiske effekter, som kramper. Lidokain spray bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med skadede slimhinner og/eller betennelser i området der sprøyen påføres. Påføring på skadede slimhinner fører til økt systemisk absorpsjon. Ved behandling av alvorlige bivirkninger kan gjenopplivningsutstyr, oksygen og andre livreddende legemidler være nødvendig (se avsnitt 4.9 i SPC). Det bør tas hensyn til muligheten for forekomst av larynxødem.

Hos pasienter under generell anestesi kan høyere plasmakonsentrasjoner oppstå enn hos pasienter som puster spontant. Pasienter som er ved bevissthet svelger en større del av dosen, som deretter er utsatt for en betydelig first-pass metabolisme i leveren etter absorpsjon fra tarmen.

Bruk av lokale anestetika i munn-svelgområdet kan påvirke svelgeprosessen og dermed øke risikoen for aspirasjon.

Bedøvelse av tungen eller munnslimhinnen kan øke risikoen for bittskader. For å redusere denne risikoen bør man unngå å spise før den anestetiske effekten avtar.

Hvis den brukte doseringen eller administrasjonsstedet sannsynligvis kan føre til høye blodnivåer av lidokain, bør, som med andre lokale anestetika, nødvendig forsiktighet utvises ved:

- eldre pasienter og pasienter i dårlig allmenntilstand,
- pasienter i alvorlig sjokktilstand,

- epilepsi,
- pasienter med kardiovaskulære problemer og hjertesvikt,
- pasienter med kardiale ledningsforstyrrelser (spesielt partiell eller komplett AV-blokk),
- bradykardi,
- pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon,
- pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Xylocaine 100 mg/ml Spray skal ikke påføres på mansjettene til endotrakeale tuber (ETT) som er laget av plast. Hvis lidokainbase kommer i kontakt med PVC eller ikke-PVC av mansjettene til endotrakeale tuber, kan det skade mansjetten. Disse skadene beskrives som små hull som kan forårsake lekkasje, noe som kan redusere trykket i mansjetten.

Xylocaine 100 mg/ml Spray må ikke sprayes i øyet. Hvis væsken ved et uhell kommer i et øye, må øyet umiddelbart skylles med vann eller en 0,9% natriumkloridoppløsning.

Xylocaine 100 mg/ml Spray kan være porfyriogen, før pasienter som lider av porfyri behandles med sprøyen, må det derfor først gjøres en grundig vurdering av om fordelene oppveier ulempene. For alle porfyriopasienter må nødvendige forholdsregler tas.

Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som også bruker andre lokale anestetika eller andre midler som er strukturelt beslektet med lokale anestetika av amidtypen. Eksempler på dette er antiarytmika som mexiletin eller tokainid. Siden de systemiske, toksiske effektene er additive, er det fare for overdosering.

Det er ikke utført spesifikke interaksjonsstudier med lidokain og klasse III antiarytmika (som amiodaron), men forsiktighet bør utvises ved behandling av pasienter (se også avsnitt 4.4 i SPC).

Hvis lidokain brukes gjentatte ganger i høye doser over en lengre periode, kan legemidler som reduserer klaringen av lidokain, som cimetidin eller betablokkere, i prinsippet føre til en klinisk relevant økning i plasmanivåene. Dette er ikke forventet ved kortvarig bruk av Xylocaine 100 mg/ml Spray i anbefalt dosering.

Faktorer som acidose og bruk av CNS-stimulanter og dempende midler på CNS, påvirker CNS-nivåene av lidokain som er nødvendige for å fremkalle en åpenbar systemisk effekt.

FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

Liste over hjelpestoffer

Etanol (96%)

Makrogol 400

Bananaroma (85509/H, Givaudan),

Levomentol

Sakkarin

Renset vann.

Tilfeller av inkompatibilitet

Ikke relevant.

Holdbarhet

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på etiketten og esken etter "EXP:". Der står det en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Spesielle forholdsregler ved oppbevaring

Oppbevares under 25 °C. Ved oppbevaring under 8 °C kan det oppstå uklarhet som løser seg opp ved romtemperatur. Oppbevares oppreist.

Type og innhold av emballasje og andre instruksjoner

Xylocaine 100 mg/ml Spray: eske med en glassflaske med 50 ml væske for forstøvning (tilstrekkelig for omtrent 500 forstøvnings) inkludert en polypropylen doseringsventil på omtrent 12 cm lang (munnstykke) for engangsbruk. Korte munnstykker kan bestilles separat. Om nødvendig kan en eske med lange, sterile, engangsmunnstykker (50 stykker) bestilles separat.

Spesielle forholdsregler for avhending og andre instruksjoner

Doseringsventilen (munnstykket) er allerede klar til bruk, og det er ikke nødvendig med ekstra handlinger for å bruke munnstykket. Klipp aldri av doseringsventilen, da forstøvningsmekanismen ellers vil gå tapt.

Fjern plastlokket fra flasken og skyv doseringsventilen (munnstykket) på flasken. Ved å trykke på knappen på munnstykket forstøves en nøyaktig målt mengde væske med 10 mg lidokainbase. Munnstykker skal ikke gjenbrukes og må kastes umiddelbart etter bruk.

INNEHAVER AV TILLATELSEN FOR MARKEDSFØRING

Registreringsinnehaver/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

NUMMER PÅ TILLATELSEN FOR MARKEDSFØRING

Xylocaine 100 mg/ml Spray er registrert under RVG 127178/07831.

DATO FOR REVISJON AV TEKSTEN

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i april 2024.