

Ulotka: informacje dla użytkownika

Xylocaine 100 mg/ml, Spray
Lidokaina

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie którykolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Xylocaine 100 mg/ml Spray i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Xylocaine 100 mg/ml Spray i w jakim celu się go stosuje?

Ten lek należy do grupy środków do znieczulenia miejscowego (anestetyki miejscowe). Zawiera lidokainę, krótko działający anestetyk miejscowy typu amidowego o szybkim początku działania.

Ten lek stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych:

- we wszystkich przypadkach, gdy wymagana jest szybka anestezja błony śluzowej, zwłaszcza podczas zabiegów w laryngologii, położnictwie, chirurgii jamy ustnej i medycynie urazowej (traumatologii).
- przy bólu, pieczeniu, swędzeniu i innych nieprzyjemnych doznaniach (sensacjach) towarzyszących schorzeniom skóry i błon śluzowych.

2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.
- Jesteś uczulony na inne środki do miejscowego znieczulenia typu amidowego.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

- jeśli stosujesz leki przeciwko zaburzeniom rytmu serca (patrz także punkt 'Czy stosujesz inne leki?') i jeśli cierpisz na porfirię, chorobę metaboliczną
- jeśli błony śluzowe w obszarze, gdzie stosowany jest spray, są uszkodzone lub jeśli w tym obszarze występują stany zapalne
- jeśli twoje gardło jest znieczulone tym środkiem. Lepiej nie jeść ani nie pić, dopóki znieczulenie nie ustąpi. W przeciwnym razie możesz się zadławić lub ugryźć język lub policzki, dopóki jama ustna jest jeszcze znieczulona.
- jeśli jesteś starszym pacjentem
- jeśli masz złą ogólną kondycję

- jeśli jesteś w stanie ciężkiego wstrząsu
- jeśli masz napady padaczkowe
- jeśli masz zaburzenia rytmu serca
- jeśli masz niewydolność serca lub inne problemy z sercem i naczyniami krwionośnymi
- jeśli masz zaburzenia wątroby lub nerek
- jeśli istnieje ryzyko, że ten środek dostanie się do twoich oczu. Jeśli płyn przypadkowo dostanie się do oka, należy natychmiast przepłukać oko wodą lub 9% roztworem chlorku sodu.

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz Xylocaine 100 mg/ml Spray używasz innych leków, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

Ten lek należy stosować ostrożnie, jeśli jesteś również leczony innymi środkami do znieczulenia miejscowego lub lekami o podobnej strukturze (takimi jak niektóre leki przeciw arytmii). Może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.

Na co należy zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Jeśli twoje gardło jest znieczulone tym lekiem, lepiej nie jeść ani nie pić, dopóki znieczulenie nie ustąpi. W przeciwnym razie możesz się zakrztusić lub ugryźć w język lub policzek, dopóki jama ustna jest jeszcze znieczulona.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem jakichkolwiek leków.

Możesz być leczony tym lekiem podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. W zwykłych dawkach zazwyczaj nie ma ryzyka dla dziecka.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Stosowanie tego środka może w niektórych przypadkach tymczasowo wpływać na zdolność reakcji. Weź to pod uwagę, jeśli zamierzasz uczestniczyć w ruchu drogowym.

Xylocaine 100 mg/ml Spray zawiera etanol

Ten lek zawiera 24,1 mg alkoholu (etanolu) na dawkę, co odpowiada 241 mg/ml. Ten lek może powodować uczucie pieczenia na skórze, jeśli skóra jest uszkodzona.

3. Jak stosować ten lek?

Lekarz poda ci ten lek. Dostosuje dawkę do rodzaju zabiegu, jego czasu trwania, twojego wieku i kondycji fizycznej.

Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka to 1-20 rozpyleń. Maksymalna dawka zależy od czasu trwania zabiegu.

Stosowanie u osób starszych

Dawki u osłabionych lub starszych pacjentów powinny być dostosowane do ich kondycji fizycznej.

Stosowanie u dzieci od 12 lat

Dla dzieci ważących mniej niż 25 kg maksymalna dawka jest niższa i powinna być dostosowana do wagi i kondycji fizycznej dziecka.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 12 lat

Maksymalna dawka dla dzieci powinna być obliczana na podstawie mg/kg masy ciała. Przy stosowaniu Xylocaine 100 mg/ml Spray w przełyku i tchawicy maksymalna dawka wynosi 3 mg/kg, a przy stosowaniu w nosie, ustach lub gardle nie należy przekraczać dawki 4-5 mg/kg.

Stosowanie u dzieci poniżej 2 lat

Dla niemowląt i małych dzieci poniżej 2 lat Xylocaine 100 mg/ml Spray nie jest odpowiedni i zaleca się mniej skoncentrowane roztwory lidokainy.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Objawy

Ten lek jest zazwyczaj podawany na sali operacyjnej lub w gabinecie zabiegowym w przychodni. Jesteś wtedy dobrze monitorowany. Przedawkowanie nie jest spodziewane.

Jeśli jednak dojdzie do przedawkowania, możesz to zauważyć po następujących objawach:

- ziewanie
- niepokój
- zawroty głowy
- nudności
- wymioty
- problemy z mówieniem
- problemy ze słuchem
- problemy z widzeniem
- zaburzenia równowagi lub koordynacji ruchowej.

Te objawy mogą być następnie śledzone przez obniżenie świadomości, zmniejszenie siły, głębokości i częstotliwości oddychania oraz śpiączkę.

Jeśli otrzymałeś bardzo dużą ilość tego środka, mogą wystąpić w wyniku zmniejszonego kurczliwość serca i opóźnione przewodzenie impulsów, (nagłe) niskie ciśnienie krwi i utrata przytomności mogą wystąpić (zapaść sercowo-naczyniowa), a następnie zatrzymanie akcji serca.

Co należy wtedy zrobić?

Natychmiast powiadom lekarza.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Ten lek jest zazwyczaj podawany na sali operacyjnej lub w gabinecie zabiegowym w przychodni. Nie należy się spodziewać, że zapomni się podać ten lek.

Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Po podaniu tego leku działanie następuje szybko, a efekt znieczulający trwa około 10-15 minut (w zależności od podanej ilości). Po ustąpieniu znieczulenia możesz odczuwać ból w wyniku zabiegu. Lekarz poinformuje Cię, jak najlepiej radzić sobie z bólem w takim przypadku.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza. Działania niepożądane mogą występować częściej lub rzadziej, przy czym obowiązują następujące definicje:

Bardzo często występujące:	Występuje u więcej niż 1 na 10 użytkowników
Często występujące	Występuje u 1 do 10 na 100 użytkowników
Czasami występujące:	Występuje u 1 do 10 na 1.000 użytkowników
Rzadko występujące:	Występuje u 1 do 10 na 10 000 użytkowników
Bardzo rzadko występujące:	Występuje u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników
Nieznane:	Częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zgłoszono następujące działania niepożądane:

Czasami występujące działania niepożądane

- reakcja nadwrażliwości

Nieznane

- ciężka reakcja alergiczna na określone substancje, z silnym spadkiem ciśnienia krwi, bledością, niepokojem, słabym szybkim pulsem, wilgotną skórą i zmniejszoną świadomością jako wynik nagłego silnego rozszerzenia naczyń (wstrząs anafilaktyczny)
- utrata głosu
- chrypka
- ból gardła
- podrażnienie ciała w miejscu stosowania tego środka.

Objawy przedawkowania, gdy więcej substancji czynnej niż zwykle jest wchłaniane do organizmu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przy temperaturach poniżej 8°C może wystąpić zmętnienie, które rozpuszcza się w temperaturze pokojowej. Przechowywać w pozycji pionowej.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na etykiecie i pudełku po „EXP:”. Podana jest tam data w formacie miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to termin ważności.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważysz zmianę koloru płynu lub jeśli stanie się mętny.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest: lidokaina (100 mg na ml).

- Jedno rozpylenie zawiera 10 mg lidokainy. Inne substancje w tym leku to: etanol (96%), makrogol 400, aromat bananowy (85509/H, Givaudan), lewomentol, sacharyna, woda oczyszczona.
- Jak wygląda Xylocaine 100 mg/ml Spray i ile znajduje się w opakowaniu?

Spray składa się ze szklanej butelki z pompką dozującą. Opakowanie zawiera również plastikowy zawór dozujący do jednorazowego użytku.

Xylocaine spray z pompką jest dostępny w opakowaniach po 50 ml roztworu.

Każde opakowanie zawiera około 500 rozpyleń.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

opakowania i inne informacje wprowadzeniu do obrotu

fabrykaant Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/pakowacz

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2,

2987 VD Ridderkerk

Producent

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Niemcy

Zarejestrowany pod numerem

Xylocaine 100 mg/ml, Spray

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

Ten produkt jest zarejestrowany w Niemczech pod nazwą:

Xylocain Pumpspray, 10 mg/Sprühstoß

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w kwietniu 2024.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

OGÓLNE

Dla pełnej informacji dotyczącej: ciąży i karmienia piersią, wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, działań niepożądanych, przedawkowania, właściwości farmakologicznych, trwałości, instrukcji użycia i instrukcji przetwarzania: zapoznaj się z tekstem ChPL.

Ten tekst jest dostępny na żądanie w Aspen Pharma Trading Limited, tel. +31 207 095 007.

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Xylocaine, spray zawiera 100 mg lidokainy na mililitr.

Jedno rozpylenie zawiera 10 mg bazy lidokainy.

Pełna lista substancji pomocniczych znajduje się w punkcie 6.1 ChPL.

DANE KLINICZNE Wskazania terapeutyczne

Wszystkie przypadki, w których wymagana jest szybka i niezawodna anestezja błony śluzowej, szczególnie przy zabiegach w laryngologii, położnictwie, chirurgii jamy ustnej i traumatologii.

Xylocaine 100 mg/ml Spray może być również stosowany profilaktycznie i terapeutycznie w przypadku schorzeń skóry i błon śluzowych związanych z bólem, pieczeniem, swędzeniem i innymi nieprzyjemnymi doznaniem.

- W laryngologii: Znieczulenie błony śluzowej nosa (np. punkcja zatoki szczękowej) i gardła (w celu tłumienia odruchu wymiotnego przy wprowadzaniu instrumentów).
- W położnictwie: Zamiast narkozy w ostatniej fazie porodu oraz przy zszywaniu pęknięć i ran po nacięciu krocza.
- W stomatologii: Znieczulenie błony śluzowej jamy ustnej przed iniekcjami, usuwaniem kamienia nazębnego i nacięciem małych ropni; znieczulenie błony śluzowej gardła w celu tłumienia odruchu wymiotnego przy pobieraniu wycisków wewnątrzustnych lub zdjęć rentgenowskich.
- Podczas narkozy: W celu zapobiegania kaszlowi pacjenta po intubacji pod powierzchnią narkozą, laryngoskopii, bronchoskopii i ezofagoskopii.

Xylocaine 100 mg/ml Spray jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Xylocaine spray jest przeznaczony do stosowania na błony śluzowe. Powierzchniowa anestezja błony śluzowej występuje w ciągu 1-3 minut, w zależności od obszaru podania i utrzymuje się przez około 10-15 minut. Jak w przypadku wszystkich środków znieczulenia miejscowego, należy stosować minimalną skuteczną dawkę, aby zminimalizować ryzyko potencjalnych działań niepożądanych. Liczba zastosowanych rozpyleń zależy od obszaru, który ma być znieczulony.

Poniższe zalecenia dotyczące dawkowania służą jako wskazówka. Doświadczenie lekarza i znajomość stanu fizycznego pacjenta są ważne przy obliczaniu wymaganej dawki. Każde naciśnięcie pompki dostarcza 10 mg bazy Xylocaine.

Nie jest konieczne osuszanie obszaru do znieczulenia przed podaniem.

Xylocaine 100 mg/ml Spray nie powinien być stosowany na mankiety rurki intubacyjnej (ETT) wykonane z plastiku (patrz także punkt 4.4 ChPL).

Obszar podania	Zalecane dawka (mg) długotrwałych ²	Maksymalna dawka dla krótkotrwałych ¹ zabiegów (mg)	Maksymalna dawka dla zabiegów (mg)
Znieczulenie błony śluzowej nosa	20 - 60	500	600
Jama ustna i stomatologia	20 - 200	500	600
Orofarynx (np. Gastrointestinale endoskopia)	20 - 200	500	600
Intubacja w drogach oddechowych (np. laryngo-, tracheo- i bronchoskopia)	50 - 400	400	600
Zabiegi w krtani, tchawicy	50 - 200	200 ³	400

i oskrzela

Położnictwo i ginekologia 50 – 200 400 600

1. W przypadku krótkich zabiegów lek podaje się przez mniej niż minutę
2. W przypadku długotrwałych zabiegów podaje się przez ponad 5 minut
3. Podczas wentylacji mechanicznej dawkę należy zmniejszyć

Maksymalna dawka również różni się w zależności od miejsca podania, ponieważ wchłanianie lidokainy zależy od obszaru podania i jest szczególnie wyższe w tchawicy i oskrzelach (patrz punkt 5.2 ChPL).

Osoby starsze

Dawkowanie u osłabionych lub starszych pacjentów powinno być dostosowane do ich kondycji fizycznej.

Pacjenci pediatryczni

Dzieci powyżej 12 lat

Dzieci od 12 lat ważące mniej niż 25 kg powinny być dawkowane zgodnie z ich wagą i kondycją fizyczną.

Dzieci od 2 do 12 lat

Maksymalna dawka dla dzieci powinna być obliczana na podstawie mg/kg masy ciała. Przy stosowaniu Xylocaine Spray w krtani i tchawicy maksymalna dawka wynosi 3 mg/kg, a przy stosowaniu w nosie, jamie ustnej, orofaryngu nie należy przekraczać dawki 4 – 5 mg/kg.

Dzieci poniżej 2 lat

Dla noworodków i niemowląt poniżej 2 lat zaleca się mniej skoncentrowane roztwory lidokainy.

Sposób podawania

Patrz punkt 6.6 ChPL w celu uzyskania instrukcji dotyczących użycia i instrukcji dotyczących zaworu dozującego.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Znana nadwrażliwość na miejscowe środki znieczulające typu amidowego, takie jak bupiwakaina, mepiwakaina i prylokaina.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci leczeni lekami przeciwyrytmicznymi klasy III (np. amiodaron) powinni być ściśle monitorowani, a monitorowanie EKG powinno być rozważone, ponieważ mogą wystąpić addytywne efekty na serce.

Wysokie dawki lub krótkie odstępy między dawkami mogą prowadzić do wysokich stężeń w osoczu i ewentualnie do poważnych działań niepożądanych. Wchłanianie z powierzchni ran i błon śluzowych jest stosunkowo wysokie, zwłaszcza w drzewie oskrzelowym. Podanie w tych obszarach może prowadzić do szybkiego wzrostu lub zbyt wysokich stężeń w osoczu, z zwiększonym ryzykiem toksycznych efektów, takich jak drgawki. Spray lidokainowy powinien być zatem stosowany ostrożnie u pacjentów z uszkodzonymi błonami śluzowymi i/lub stanami zapalnymi w obszarze, gdzie spray jest stosowany. Zastosowanie na uszkodzone

błony śluzowe prowadzi do zwiększonego wchłaniania systemowego. W leczeniu poważnych działań niepożądanych może być potrzebny sprzęt do reanimacji, tlen i inne leki ratujące życie (patrz punkt 4.9 ChPL). Należy uwzględnić możliwość wystąpienia obrzęku krtani.

U pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu mogą wystąpić wyższe stężenia w osoczu niż u pacjentów oddychających spontanicznie. Pacjenci przytomni połykają większą część dawki, która następnie podlega znacznemu metabolizmowi pierwszego przejścia w wątrobie po wchłonięciu z jelita.

Stosowanie miejscowych środków znieczulających w jamie ustno-gardłowej może wpływać na proces połykania i tym samym zwiększać ryzyko aspiracji.

Znieczulenie języka lub błony śluzowej jamy ustnej może zwiększać ryzyko powstania ran odgryzienia. Aby zminimalizować to ryzyko, nie należy jeść, dopóki efekt znieczulający nie zacznie ustępować.

Jeśli stosowana dawka lub miejsce podania mogą prowadzić do wysokich stężeń lidokainy we krwi, należy, podobnie jak w przypadku innych miejscowych środków znieczulających, zachować szczególną ostrożność u:

- pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów w złym stanie ogólnym,
- pacjentów w ciężkim stanie wstrząsu,
- padaczki,
- pacjentów z problemami sercowo-naczyniowymi i niewydolnością serca,
- pacjentów z zaburzeniami przewodzenia serca (zwłaszcza częściowym lub całkowitym blokiem AV), bradykardii,
- pacjentów z ciężko zaburzoną funkcją wątroby,
- pacjentów z ciężko zaburzoną funkcją nerek.
- Xylocaine 100 mg/ml Spray nie powinien być stosowany na mankiety rur intubacyjnych (ETT) wykonanych z plastiku. Jeśli baza lidokainy wejdzie w kontakt z PVC lub innym materiałem mankietów rur intubacyjnych, może uszkodzić mankiety. Uszkodzenia te są opisywane jako małe dziurki, które mogą powodować wycieki, obniżając ciśnienie w mankiecie.

Xylocaine 100 mg/ml Spray nie należy stosować na mankiety rurki dotchawiczej (ETT) wykonane z plastiku. Jeśli baza lidokainy wejdzie w kontakt z PVC lub z materiałem nie-PVC mankietów rurek dotchawiczych, może uszkodzić mankiety. Te uszkodzenia są opisywane jako małe dziurki, które mogą powodować wycieki, co może obniżyć ciśnienie w mankiecie.

Xylocaine 100 mg/ml Spray nie może być rozpylany do oka. W przypadku przypadkowego dostania się płynu do oka, należy natychmiast przepłukać oko wodą lub roztworem chlorku sodu 0,9%.

Xylocaine 100 mg/ml Spray może być porfiryngenny, dlatego przed leczeniem pacjentów cierpiących na porfirię należy dokładnie rozważyć, czy korzyści przewyższają ryzyko. Dla wszystkich pacjentów z porfirią należy podjąć niezbędne środki ostrożności.

Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Lidokaina powinna być stosowana z ostrożnością u pacjentów, którzy używają również innych środków znieczulających miejscowo lub innych środków strukturalnie spokrewnionych z miejscowymi środkami znieczulającymi typu amidowego. Przykładami są leki przeciwartmyczne, takie jak meksytylina lub tokainid. Ponieważ systemowe, toksyczne efekty są addytywne, istnieje ryzyko przedawkowania.

Nie przeprowadzono specyficznych badań interakcji lidokainy z lekami przeciwarrytmicznymi klasy III (takimi jak amiodaron), ale należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów (patrz także punkt 4.4 ChPL).

Jeśli lidokaina jest stosowana wielokrotnie w wysokich dawkach przez dłuższy czas, leki zmniejszające klirens lidokainy, takie jak cymetydyna lub beta-blokery, mogą w zasadzie prowadzić do klinicznie istotnego wzrostu poziomów w osoczu. Nie jest to spodziewane przy krótkotrwałym stosowaniu Xylocaine 100 mg/ml Spray w zalecanej dawce.

Czynniki takie jak kwasica oraz stosowanie stymulantów OUN i środków tłumiących OUN wpływają na poziomy lidokainy w OUN potrzebne do wywołania jawnego efektu systemowego.

DANE FARMACEUTYCZNE

Lista substancji pomocniczych

Etanol (96%)

Makrogol 400

Aromat bananowy (85509/H, Givaudan),

Lewomentol

Sacharyna

Woda oczyszczona.

Przypadki niezgodności

Nie dotyczy.

Okres ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten znajduje się na etykiecie i pudełku po „EXP:”. Podana jest tam data w formacie miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przy przechowywaniu poniżej 8°C może wystąpić zmętnienie, które rozpuszcza się w temperaturze pokojowej. Przechowywać w pozycji pionowej.

Rodzaj i zawartość opakowania oraz inne instrukcje

Xylocaine 100 mg/ml Spray: pudełko z szklaną butelką zawierającą 50 ml płynu do rozpylania (wystarczające na około 500 rozpyleń) wraz z polipropylenowym zaworem dozującym o długości około 12 cm (ustnik) do jednorazowego użytku. Krótkie ustniki można zamówić osobno.

W razie potrzeby można zamówić osobno pudełko z długimi, sterylnymi, jednorazowymi ustnikami (50 sztuk).

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i inne instrukcje

Zawór dozujący (ustnik) jest już gotowy do użycia i nie są potrzebne żadne dodatkowe czynności, aby użyć ustnika. Nigdy nie odcinaj zaworu dozującego, ponieważ w przeciwnym razie mechanizm rozpylania zostanie utracony.

Usuń plastikową nakrętkę z butelki i nałóż zawór dozujący (ustnik) na butelkę. Naciśnięcie przycisku na ustniku powoduje rozpylenie dokładnie odmierzonej ilości płynu zawierającego 10 mg bazy lidokainy. Ustników nie należy ponownie używać i należy je natychmiast po użyciu wyrzucić.

POSIADACZ ZEZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Posiadacz rejestracji/pakowacz:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

NUMER(Y) ZEZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Xylocaine 100 mg/ml Spray jest zarejestrowany pod numerem RVG 127178/07831.

DATA PRZEGLĄDU TEKSTU

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w kwietniu 2024 roku.

Transtoyou