

Bipacksedel: information för användaren

Xylocaine 100 mg/ml, Spray  
Lidokain

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Xylocaine 100 mg/ml Spray och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Xylocaine 100 mg/ml Spray och vad används det för?

Detta läkemedel tillhör gruppen av medel för lokalbedövning (lokanestetika). Det innehåller lidokain, ett kortverkande lokalanestetikum av amidtyp med snabb verkan.

Detta läkemedel används hos vuxna och barn från 2 år och äldre:

- i alla fall där snabb bedövning av slemhinnan krävs, särskilt vid ingrepp inom öron-, näs- och halssjukvård, obstetrik, mun- och käkkirurgi samt inom olycksfallsvård (traumatologi).
- vid smärta, brännande känsla, klåda och andra obehagliga förnimmelser (sensationer) i samband med sjukdomar i hud och slemhinnor.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.
- Du är allergisk mot andra medel för lokalbedövning av amidtyp.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

- om du använder läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (se även avsnittet 'Använder du andra läkemedel?') och om du lider av ämnesomsättningssjukdomen porfyri
- om slemhinnorna i området där sprayen används är skadade, eller om det finns inflammationer i det området
- om din hals är bedövad med detta medel. Det är bättre att inte äta eller dricka innan bedövningen har släppt. Annars kan du sätta i halsen eller bita dig i tungan eller kinden så länge din munhåla fortfarande är bedövad.
- om du är en äldre patient
- om du har ett dåligt allmäntillstånd
- om du är i ett allvarligt chocktillstånd
- om du lider av epilepsi

- om du lider av hjärtrytmrubbningar
- om du lider av hjärtsvikt eller andra problem med ditt hjärta och blodkärl
- om du har lever- eller njurproblem
- om det finns en risk att detta medel sprutas i dina ögon. Om vätskan av misstag kommer i ett öga måste du omedelbart skölja ögat (låta skölja) med vatten eller en,9% natriumkloridlösning.

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel vid sidan av Xylocaine 100 mg/ml Spray, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Berätta det för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för.

Detta läkemedel bör användas med försiktighet om du också behandlas med andra medel för lokalbedövning eller läkemedel med en liknande struktur (som vissa läkemedel mot hjärtrytmrubbningar). Det kan vara nödvändigt att din läkare justerar doseringen för detta.

Vad bör du tänka på med mat och dryck?

Om din hals är bedövad med detta läkemedel bör du undvika att äta eller dricka innan bedövningen har avtagit. Annars kan du sätta i halsen eller bita dig i tungan eller kinden så länge din munhåla fortfarande är bedövad.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder läkemedel.

Du kan behandlas med detta läkemedel under graviditet och amningsperioden. I de vanliga doserna finns det oftast ingen risk för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av detta medel kan i vissa fall tillfälligt påverka reaktionsförmågan. Tänk på detta om du ska delta i trafiken.

Xylocaine 100 mg/ml Spray innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 24,1 mg alkohol (etanol) per dos, motsvarande 241 mg/ml. Detta läkemedel kan ge en brännande känsla på huden om huden är skadad.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Läkaren kommer att administrera detta läkemedel till dig. Han kommer att justera doseringen beroende på ingreppets art, ingreppets varaktighet, din ålder och fysiska kondition.

Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Användning hos vuxna

Den rekommenderade doseringen är 1-20 sprayningar. Den maximala doseringen beror på ingreppets varaktighet.

Användning hos äldre

Doseringar hos försvagade eller äldre patienter bör anpassas efter deras fysiska kondition.

Användning hos barn från 12 år

För barn som väger mindre än 25 kg är den maximala doseringen lägre och bör anpassas efter barnets vikt och fysiska kondition.

Användning hos barn från 2 till 12 år

Den maximala dosen för barn bör beräknas baserat på mg/kg kroppsvikt. Vid applicering av Xylocaine 100 mg/ml Spray i matstrupen och luftstrupen är den maximala dosen 3 mg/kg, och vid applicering i näsan, munnen eller halsen får en dos på 4-5 mg/kg inte överskridas.

Användning hos barn under 2 år

För spädbarn och småbarn under 2 år är Xylocaine 100 mg/ml Spray inte lämplig och mindre koncentrerade lidokainlösningar rekommenderas.

Har du använt för mycket av denna medicin?

Symtom

Denna medicin administreras vanligtvis i operationssalen eller i behandlingsrummet på polikliniken. Du övervakas noggrant. Överdoserings förväntas inte.

Om det ändå sker en överdosering kan du märka det genom följande symtom:

- gäspning
- rastlöshet
- yrsel
- illamående
- kräkningar
- problem med att tala
- problem med att höra
- problem med att se
- störning av din balans eller din rörelsekoordination.

Dessa symtom kan följas av medvetandesänkning, minskning i styrka, djup och frekvens av andningen och koma.

Om du har fått mycket av detta medel kan det som följd av minskad hjärtats sammandragningsförmåga och fördröjd impulsledning, (plötsligt) lågt blodtryck och medvetlöshet kan förväntas (kardiovaskulär kollaps), följt av hjärtstillestånd.

Vad ska du göra då?

Kontakta omedelbart läkaren.

Har du glömt att använda denna medicin?

Denna medicin administreras vanligtvis i operationssalen eller i behandlingsrummet på polikliniken. Det är osannolikt att man glömmer att ge dig denna medicin.

Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Om du slutar använda denna medicin

Efter administrering av denna medicin inträder effekten snabbt och den bedövande effekten varar cirka 10-15 minuter (beroende på den administrerade mängden). När bedövningen avtar kan du uppleva smärta som ett resultat av ingreppet. Din läkare kommer att informera dig om hur du bäst hanterar smärtan i det fallet.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla mediciner kan även denna medicin ha biverkningar. Alla drabbas inte av dem.

Biverkningar kan förekomma mer eller mindre ofta, med följande definitioner:

Mycket vanliga:      Förekommer hos fler än 1 av 10 användare

Vanliga                Förekommer hos 1 till 10 av 100 användare

Mindre vanliga: Förekommer hos 1 till 10 av 1.000 användare  
Sällsynta: Förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare  
Mycket sällsynt förekommande: Förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare  
Okänd: Förekomstfrekvens kan inte fastställas utifrån tillgängliga data

Följande biverkningar har rapporterats:

Ibland förekommande biverkningar

- överkänslighetsreaktion

Okänd

- allvarlig allergisk reaktion mot vissa ämnen, med kraftig blodtrycksfall, blekhet, oro, svag snabb puls, kallsvettig hud och nedsatt medvetande som följd av en plötslig kraftig kärlutvidgning (anafylaktisk chock)
- röstförlust
- heshet
- halsont
- irritation på kroppen där detta läkemedel används.

Symtom på överdosering om mer aktiv substans än vanligt tas upp i kroppen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska Läkemedelsverket, webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du denna medicin?

Förvara under 25°C. Vid temperaturer under 8 °C kan grumlighet uppstå som löser sig vid rumstemperatur. Förvara upprätt.

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte denna medicin efter utgångsdatumet. Det hittar du på etiketten och kartongen efter "EXP:". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Använd inte denna medicin om du märker att vätskans färg förändras eller om den blir grumlig.

Spola inte ner mediciner i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med mediciner du inte längre använder. Om du kasserar mediciner på rätt sätt förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i denna medicin?

- Den aktiva substansen i denna medicin är: lidokainbas (100 mg per ml). En sprayning innehåller 10 mg lidokainbas.
- De andra ämnena i denna medicin är: etanol (96%), makrogol 400, bananarom (85509/H, Givaudan), levomentol, sackarin, renat vatten.

Hur ser Xylocaine 100 mg/ml Spray ut och hur mycket finns i en förpackning?

En spray består av en glasflaska med en doseringspump. Förpackningen innehåller också en plastdoseringsventil för engångsbruk.

Xylocaine pumpspray finns i förpackningar om 50 ml lösning.

Varje förpackning innehåller cirka 500 sprayningar.

Innehavare av tillståndet för försäljning och  
fabrikant Registreringsinnehavare/ompackare  
Eureco-Pharma B.V.  
Boelewerf 2,  
2987 VD Ridderkerk

Tillverkare  
Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestraße 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Tyskland

Registrerad under  
Xylocaine 100 mg/ml, Spray  
RVG 127178//07831 L.V.H: Tyskland

Denna produkt är registrerad i Tyskland under namnet:  
Xylocain Pumpspray, 10 mg/Sprühstoß

Denna bipacksedel godkändes senast i april 2024.

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### ALLMÄNT

För fullständig information om: graviditet och amning, påverkan på körförmåga och förmåga att använda maskiner, biverkningar, överdosering, farmakologiska egenskaper, hållbarhet, bruksanvisning och hanteringsinstruktioner: se SKP-texten.

Denna text kan begäras från Aspen Pharma Trading Limited, tel. +31 207 095 007.

#### KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Xylocaine, spray innehåller 100 mg lidokain per milliliter.

En sprayning innehåller 10 mg lidokainbas.

För fullständig lista över hjälpämnen, se avsnitt 6.1 i SKP.

#### KLINISKA DATA Terapeutiska indikationer

Alla fall där snabb och pålitlig bedövning av slemhinnan krävs, särskilt vid ingrepp inom öron-, näs- och halssjukvård, obstetrik, mun- och käkkirurgi samt traumatologi.

Xylocaine 100 mg/ml Spray kan också användas profylaktiskt och terapeutiskt vid smärta, brännande känsla, klåda och andra obehagliga känslor i hud och slemhinnor.

- Inom öron-, näs- och halssjukvård: Anestesi av nässlemhinnan (t.ex. punktering av sinus maxillaris) och av svalget (för att undertrycka kräkreflexen vid införande av instrument).
- Inom obstetrik: Som ersättning för narkos i den sista fasen av förlossningen och vid suturering av rupturer och episiotomier.

- Inom tandvård: Anestesi av munslemhinnan före injektioner, borttagning av tandsten och incision av små abscesser; anestesi av svalgslemhinnan för att undertrycka kräkreflexen vid tagning av intraorala avtryck eller röntgenbilder.
- Under narkos: För att förhindra hosta hos patienten efter intubation under ytlig narkos, laryngoskopi, bronkoskopi och esofagoskopi.

Xylocaine 100 mg/ml Spray är indicerat för användning hos vuxna och barn från 2 år och äldre.

## Dosering och administrerings sätt

### Dosering

Xylocaine spray är avsedd för applicering på slemhinnor. Ytanestesi av slemhinnan inträder inom 1-3 minuter beroende på appliceringsområdet och förväntas vara i cirka 10-15 minuter. Som med alla lokalanestetika bör den minsta effektiva dosen användas för att minimera risken för möjliga biverkningar. Antalet sprayningar som ska appliceras beror på det område som ska bedövas.

Följande doseringsrekommendationer tjänar som vägledning. Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens fysiska tillstånd är viktiga vid beräkning av den erforderliga dosen. Varje puff från pumpen levererar 10 mg Xylocaine bas.

Det är inte nödvändigt att torka det område som ska bedövas före applicering.

Xylocaine 100 mg/ml Spray bör inte appliceras på manschetterna av endotrakeala tuber (ETT) som är gjorda av plast (se även avsnitt 4.4 i SKP).

Administrationsområde Maximal dosering	Rekommenderad		Maximal dosering	
	dosering (mg)		för korta <sup>1</sup> ingrepp (mg)	för långvariga <sup>2</sup> ingrepp (mg)
Anestesi av nässlemhinnan	20 - 60	500		600
Munhåla och tandvård	20 - 200	500	600	
Orofarynx (t.ex. Gastrointestinala endoskopi)	20 - 200	500		600
Intubation i luftvägarna (t.ex. laryngo-, trakeo- och bronkoskopi)	50 - 400	400		600
Ingrepp i larynx, trakea och bronker	50 - 200	200 <sup>3</sup>	400	
Obstetrik och gynekologi	50 - 200	400	600	

1. Vid korta ingrepp ges läkemedlet i mindre än en minut
2. Vid långvariga ingrepp ges mer än 5 minuter
3. Vid ventilation bör doseringen sänkas

Även den maximala dosen varierar med administreringsstället eftersom absorptionen av lidokain beror på administreringsområdet och är särskilt högre i trakea och bronki (se avsnitt 5.2 i SPC).

### Äldre

Doseringar för försvagade eller äldre patienter bör anpassas efter deras fysiska tillstånd.

### Pediatrika patienter

### Barn över 12 år

Barn från 12 år som väger mindre än 25 kg bör doseras i enlighet med deras vikt och fysiska tillstånd.

### Barn från 2 till 12 år

Den maximala dosen för barn bör beräknas baserat på mg/kg kroppsvikt. Vid applicering av Xylocaine Spray i larynx och trakea är den maximala dosen 3 mg/kg, och vid applicering i näsa, mun, orofarynx får en dos på 4 – 5 mg/kg inte överskridas.

### Barn under 2 år

För nyfödda och spädbarn under 2 år rekommenderas mindre koncentrerade lidokainlösningar.

### Administreringsätt

Se avsnitt 6.6 i SPC för bruksanvisning och instruktioner angående doseringsventilen.

### Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.
- Känd överkänslighet mot lokalanestetika av amidtyp, såsom bupivakain, mepivakain och prilokain.

### Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning

Patienter som behandlas med antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) bör övervakas noggrant och EKG-övervakning bör övervägas, eftersom additiva effekter på hjärtat kan uppstå.

Höga doser eller korta intervall mellan doser kan leda till höga plasmakoncentrationer och eventuellt till allvarliga biverkningar. Absorption från sårtytor och slemhinnor är relativt hög, särskilt i bronkialträdet. Administrering i dessa områden kan därför leda till snabbt stigande eller för höga plasmakoncentrationer, med en ökad risk för toxiska effekter, såsom kramper. Lidokainspray bör därför användas med försiktighet hos patienter med skadade slemhinnor och/eller inflammationer i området där sprayen appliceras. Applicering på skadade slemhinnor leder till ökad systemisk absorption. Vid behandling av allvarliga biverkningar kan återupplivningsutrustning, syre och andra livräddande läkemedel behövas (se avsnitt 4.9 i SPC). Möjligheten av larynxödem bör beaktas.

Hos patienter under generell anestesi kan högre plasmakoncentrationer uppstå än hos patienter som andas spontant. Patienter som är vid medvetande sväljer en större del av dosen, som sedan utsätts för en betydande första-passagemetabolism i levern efter absorption från tarmen.

Användning av lokalanestetika i munhålan kan påverka sväljprocessen och därmed öka risken för aspiration.

Bedövning av tungan eller munslemhinnan kan öka risken för bitmärken. För att minska denna risk bör man inte äta förrän den anestetiska effekten börjar avta.

Om den använda dosen eller administreringsstället sannolikt kan leda till höga blodnivåer av lidokain, bör, liksom med andra lokalanestetika, nödvändig försiktighet iakttas vid:

- äldre patienter och patienter i dåligt allmäntillstånd,
- patienter i allvarligt chocktillstånd,
- epilepsi,
- patienter med kardiovaskulära problem och hjärtsvikt,
- patienter med hjärtledningsstörningar (särskilt partiellt eller komplett AV-block), bradykardi,

- patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion,
- patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion.
- Xylocaine 100 mg/ml Spray bör inte appliceras på manschetterna av endotrakeala tuber (ETT) som är gjorda av plast. Om lidokainbas kommer i kontakt med PVC eller icke-PVC av manschetterna av endotrakeala tuber, kan det skada manschetten. Dessa skador beskrivs som små hål som kan orsaka läckage, vilket kan sänka trycket i manschetten.

Xylocaine 100 mg/ml Spray bör inte appliceras på manschetterna av endotrakeala tuber (ETT) som är gjorda av plast. Om lidokainbasen kommer i kontakt med PVC eller icke-PVC av manschetterna på endotrakeala tuber, kan det skada manschetten. Dessa skador beskrivs som små hål som kan orsaka läckage, vilket kan leda till att trycket i manschetten blir lägre.

Xylocaine 100 mg/ml Spray får inte sprayas i ögonen. Om vätskan av misstag kommer i ett öga ska man omedelbart skölja ögat med vatten eller en 0,9% natriumkloridlösning.

Xylocaine 100 mg/ml Spray kan vara porfyrirogen, innan patienter som lider av porfyri behandlas med sprayen bör en noggrann avvägning göras om fördelarna överväger nackdelarna. För alla porfyripatienter bör nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.

Interaktioner med andra läkemedel och andra former av interaktion

Lidokain bör användas med försiktighet hos patienter som också använder andra lokalanestetika eller andra medel som är strukturellt besläktade med lokalanestetika av amidtyp. Exempel på detta är antiarytmika som mexiletin eller tokainid. Eftersom de systemiska, toxiska effekterna är additiva finns det en risk för överdosering.

Det finns inga specifika interaktionsstudier med lidokain och klass III antiarytmika (såsom amiodaron) utförda, men försiktighet bör iaktas vid behandling av patienter (se även avsnitt 4.4 i SPC).

Om lidokain används upprepade gånger i höga doser under en längre period, kan läkemedel som minskar clearance av lidokain, såsom cimetidin eller betablockerare, i princip leda till en kliniskt relevant ökning av plasmanivåerna. Detta förväntas inte vid kortvarig användning av Xylocaine 100 mg/ml Spray i rekommenderad dosering.

Faktorer som acidosis och användning av CNS-stimulerande och dämpande medel påverkar CNS-nivåerna av lidokain som krävs för att framkalla en uppenbar systemisk effekt.

#### FARMACEUTISKA UPPGIFTER

Förteckning över hjälpämnen

Etanol (96%)

Makrogol 400

Bananarom (85509/H, Givaudan),

Levomentol

Sackarin

Renat vatten.

Fall av oförenlighet

Ej tillämpligt.

Hållbarhet

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten och kartongen efter 'EXP:'. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.  
Särskilda försiktighetsåtgärder vid förvaring  
Förvara under 25 °C. Vid förvaring under 8°C kan grumlighet uppstå som löser sig vid rumstemperatur. Förvara upprätt.

Typ och innehåll av förpackningen och andra instruktioner  
Xylocaine 100 mg/ml Spray: låda med en glasflaska med 50 ml vätska för sprayning (tillräckligt för cirka 500 sprayningar) inklusive en polypropylen doseringsventil på cirka 12 cm lång (munstycke) för engångsbruk. Korta munstycken kan beställas separat.  
Vid behov kan en låda med långa, sterila, engångsmunstycken (50 stycken) beställas separat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för avlägsnande och andra instruktioner  
Doseringsventilen (munstycket) är redan klar för användning och inga extra åtgärder behövs för att använda munstycket. Klipp aldrig av doseringsventilen, eftersom spraymekanismen annars går förlorad.  
Ta bort plastlocket från flaskan och skjut doseringsventilen (munstycket) på flaskan. Vid tryck på knappen på munstycket sprayas en noggrant uppmätt mängd vätska med 10 mg lidokainbas. Munstycken ska inte återanvändas och bör omedelbart kastas efter användning.

#### INNEHAVARE AV TILLSTÅNDET FÖR MARKNADSFÖRING

Registreringsinnehavare/ompackare:

Eureco-Pharma B.V.  
Boelewerf 2  
2987 VD Ridderkerk

#### NUMMER PÅ TILLSTÅNDET FÖR MARKNADSFÖRING

Xylocaine 100 mg/ml Spray är registrerad under RVG 127178/07831.

#### DATUM FÖR ÖVERSYN AV TEXTEN

Denna bipacksedel godkändes senast i april 2024.