

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Xylocain® 100 mg/ml sumute iholle, liuos lidokaiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Xylocain on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Xylocainia
3. Miten Xylocainia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xylocainin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xylocain on ja mihin sitä käytetään

Xylocain on paikallispuudute. Yksi annos sisältää 10 mg lidokaiinia.

Xylocain-sumuteliuosta käytetään aikaansaamaan tilapäinen puutumisen tai kivunlievitys käyttöalueella lääkärin/hammaslääkärin tutkimuksen/toimenpiteen ajaksi, esim.

- suualueen ja hampaiden toimenpiteet
- toimenpiteet nielun alueella, esim. ruuansulatuskanavan endoskopia
- toimenpiteet hengitystiealueella, esim. putkien ja instrumenttien sisäänvienti
- toimenpiteet kurkunpään, henkitorven ja keuhkoputkien alueella
- toimenpiteet synnytyksen yhteydessä ja gynekologiassa, esim. alatiesynnytys, limakalvojen repeämien ompelu ja servikaalibiopsiat.

Xylocain-sumuteliuosta voidaan käyttää aikuisille ja lapsille 2 ikävuodesta lähtien.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xylocainia

Älä käytä Xylocainia

- jos potilas on allerginen lidokaiinille tai Xylocainin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos potilas on allerginen (yliherkkä) muille samantyyppisille paikallispuudutteille.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen toimenpiteen aloittamista kerro lääkärille

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus
- säännöllisestä lääkityksestäsi.

Muut lääkevalmisteet ja Xylocain

Kerro lääkärille muista samanaikaisesti tai äskettäin käyttämistäsi lääkkeistä, myös niistä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Käytettäessä Xylocainia samanaikaisesti tiettyjen rytmihäiriölääkkeiden kanssa saattaa esiintyä haitallisia yhteisvaikutuksia.

Käytettäessä Xylocain-sumuteliuosta suositeltuina annoksina, yhteisvaikutusriski esim. simetidiinin ja beetasalpaajien kanssa on erittäin pieni.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille, jos suunnittelet lapsen hankkimista, olet raskaana, tai imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä laitteita tai koneita ennen kuin seuraavana päivänä toimenpiteestä, sillä Xylocain saattaa tilapäisesti haitata reaktioita ja lihasten yhteistyötä.

3. Miten Xylocainia käytetään

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti.

Jos Xylocainia on käytetty enemmän kuin pitäisi

Ensimmäiset oireet Xylocain-yliannostuksessa ovat tavallisesti sekavuus, huulten ja suun ympäröivän tunnottomuus, kielen puutuneisuus, kuulo- ja näköhäiriöt. Puhehäiriöt, lihasnykimiset ja kouristukset ovat vakavampia.

Jos Xylocainin anto lopetetaan välittömästi ensimmäisten oireiden ilmaantuttua, vakavien haittavaikutusten riski pienenee oleellisesti.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Antopaikassa on kuvattu paikallista ärsytystä.

Harvinainen (> 1/10 000, < 1/1 000): Paikallisuudutteen, kuten lidokaiini, saattavat aiheuttaa allergisia reaktiota. Vakavimmissa tapauksissa voi kehittyä anafylaktinen sokki, johon voi liittyä ihottuma, turpoaminen, kuume, hengitysvaikeudet ja pyörtyminen. Jos jokin näistä oireista ilmaantuu, ota välittömästi yhteys ensiapuun.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Xylocainin säilyttäminen

Säilytä 8–25 °C.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xylocain sisältää

- Vaikuttava aine on lidokaiini. 1 annos sisältää 10 mg lidokaiinia.
- Muut aineet ovat etanoli 95 % 24,1 mg, makrogoli 400, banaaniesanssi (banaaniaromi, propyleeniglykoli), levomentoli, sakkariini ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kirkas tai melkein kirkas hieman vaaleanpunainen tai keltainen liuos, jossa mentolin ja banaanin tuoksu. Vaikuttava aine on liuotettu veden, etanolin ja makrogoli 400:n seokseen. Lasipullo. Pakkauskoko: 50 ml. Pakkaus sisältää lyhyen sumutinputken.

Sumutinputket ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen.

Sekä lyhyet että pitkät sumutinputket ovat saatavilla erikseen 50 kappaleen pakkauksissa.

Sumutinputki on valmiiksi taivutettu eikä sitä saa taivuttaa enää.

Myyntiluvan haltija:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti.
Tel: +358 974 790 156

Valmistaja:

AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi.

Tai

Aspen Bad Oldesloe GmbH, 32-36 Industriestrasse, 23843 Bad Oldesloe, Saksa.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.04.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Xylocain® 100 mg/ml kutan spray, lösning lidokain

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Xylocain är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain
3. Hur du använder Xylocain
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xylocain ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xylocain är och vad det används för

Xylocain är ett lokalanestetikum. En spraydos innehåller 10 mg lidokain.

Xylocain kutan spray används för att ge tillfällig bedövning eller smärtlindring inför undersökning/ingrepp utförda av läkare eller tandläkare, t.ex.

- vid ingrepp i munområdet och tänder
- vid ingrepp i svalgområdet, t.ex. endoskopi av matsmältningskanalen
- vid ingrepp i andningsvägar, t.ex. införande av tub eller instrument
- vid ingrepp i struphuvud, luftstrupe och luftrör
- vid ingrepp i förlossning och gynekologi, t.ex. förlossning, ihopsyning av förlossningsskador, cervikalbiopsi.

Xylocain kutan spray kan användas av vuxna och barn från 2 års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain

Använd inte Xylocain

- om du är allergisk mot lidokain eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra motsvarande lokalanestetika.

Varningar och försiktighet

Innan behandling med Xylocain påbörjas berätta för läkaren

- om du har hjärt-, lever- eller njursjukdom
- om din dagliga medicinering.

Andra läkemedel och Xylocain

Tala för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Skadliga interaktioner kan förekomma om Xylocain används samtidigt med vissa antiarytmika.

Interaktionsrisken mellan Xylocain kutan spray och t.ex. cimetidin eller betablockerare är mycket låg vid rekommenderad dosering.

Graviditet och amning

Tala för läkare om du planerar graviditet, är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd maskiner innan följande dag efter ingrepp, eftersom Xylocain kan tillfälligt störa reaktioner och musklernas samarbete.

3. Hur du använder Xylocain

Läkaren bestämmer dosen individuellt.

Om Xylocain har administrerats mera än avsett

De första symtomen efter överdosering av Xylocain är vanligen yrsel, bedövningskänsla i läppar och runt i munnen, bedövningskänsla i tunga, syn- och hörselrubbningar. Talsvårigheter, muskelryckningar och kramper är mera allvarliga.

Om administration av Xylocain avslutas omedelbart efter att de första symtomen förekommit, minskar risken för allvarliga biverkningar väsentligt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Lokal irritation i administrationsställe har beskrivits.

Sällsynta (> 1/10 000, < 1/1 000): Lokalanestetika, såsom lidokain, kan orsaka allergiska reaktioner. Vid de mest allvarliga fallen kan det uppstå anafylaktisk chock, eventuellt med tillhörande hudutslag, svullnad, feber, andningssvårigheter och svimning. Om någon av de här biverkningarna förekommer kontakta omedelbart en akutmottagning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Xylocain ska förvaras

Förvaras i 8–25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokain. 1 dos innehåller 10 mg lidokain.
- Övriga innehållsämnen är etanol 95 % 24,1 mg, makrogol 400, bananessens (bananarom, propylenglykol), levomentol, sackarin och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar till nästan klar, något rosa eller gul vätska med en doft av etanol, mentol och banan. Den aktiva substansen är upplöst i blandningen av vatten, etanol och makrogol 400.

Glasflaska. Förpackningsstorlek: 50 ml. Förpackningen innehåller ett kort böjt sprayrör.

Sprayrören är för engångsbruk och ska kasseras efter användning.

Korta sprayrör respektive långa, sterila sprayrör i förpackningar om 50 st. tillhandahålls separat.

Sprayröret är böjt till sin slutgiltiga form och bör inte böjas ytterligare.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland.

Tel: +358 974 790 156

Tillverkare:

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige.

Eller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, 32-36 Industriestrasse, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland.

Denna bipacksedel är utarbetad 29.04.2019.