

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Xylocain 100 mg/ml sumute iholle, liuos lidokaiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Xylocain-valmistetta
3. Miten Xylocain-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xylocain-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xylocain on ja mihin sitä käytetään

Lidokaiini, jota Xylocain sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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 Xylocain-valmistetta

Älä käytä Xylocain-valmistetta

- jos potilas on allerginen lidokaiinille tai tämän lääkkeen 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, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Käytettäessä Xylocain-sumuteliuosta 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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Xylocain sisältää etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 24,1 mg alkoholia (etanolia) per annosyksikkö (painallus), joka vastaa 241 mg/ml. Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

3. Miten Xylocain-valmistetta käytetään

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti.

Jos Xylocain-valmistetta on käytetty enemmän kuin pitäisi

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

Jos Xylocain-valmisteen anto lopetetaan välittömästi ensimmäisten oireiden ilmaannuttua, vakavien haittavaikutusten riski pienenee oleellisesti.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Antopaikassa on kuvattu paikallista ärsytystä.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta): Paikallispuudutteet, kuten lidokaiini, saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. 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. Xylocain-valmisteen säilyttäminen

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Säilytettäessä alle 8 °C:ssa voi muodostua sakkaa. Sakka liukenee, kun valmiste on huoneenlämpöinen.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xylocain sisältää

- Vaikuttava aine on lidokaiini. 1 annos sisältää 10 mg lidokaiinia.
- Muut aineet ovat etanoli 96 % 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. Jokainen pakkaus sisältää kertakäyttöisen CE-merkityn lääkinnällisen laitteen (sumutinputki).

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.

Xylocain pumpun ei-steriilin lyhyen sumutinputken valmistaja:

Medical Device Management Ltd

31 Braintree Business Park

Blackwell Drive, Braintree, CM7 2PU

Iso-Britannia

Xylocain pumpun ei-steriilin lyhyen sumutinputken valtuutettu edustaja:

Medical Device Management Ltd

Block B, The Crescent Building,

Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8

Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.09.2021

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 information, 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

Lidokain som finns i Xylocain kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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 annat innehållsämne 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 om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Xylocain innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 24,1 mg alkohol (etanol) per dosenhet (sprayning) motsvarande 241 mg/ml. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

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, bedövningsskänsla i läppar och runt i munnen, bedövningsskänsla 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.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): 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 skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaring under 8 °C kan ge utfällning som löser sig vid uppvärmning till rumstemperatur.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokain. 1 dos innehåller 10 mg lidokain.
- Övriga innehållsämnen är etanol 96 % 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 Varje förpackning innehåller en CE-märkt medicinteknisk produkt (sprayrör), avsedd för engångsbruk.

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.

Tillverkaren av det icke-sterila korta sprayröret för Xylocain pumpen:

Medical Device Management Ltd
31 Braintree Business Park
Blackwell Drive, Braintree, CM7 2PU,
Storbritannien

Auktoriserad representant av det icke-sterila korta sprayröret för Xylocain pumpen:

Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8,
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 30.09.2021