

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Xylocain 20 mg/g geeli

lidokaiinihydrokloridi

**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-geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xylocain-geeliä
3. Miten Xylocain-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xylocain-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Xylocain-geeli on ja mihin sitä käytetään

Xylocain-valmisteen vaikuttava aine on lidokaiinihydrokloridi, joka kuuluu paikallispuudutteen lääkeriikeryhmään.

Xylocain-geeliä käytetään aikuisille ja lapsille kehon osien tilapäiseen puudutukseen (anestesiaan). Se lievittää kipua:

- nenän, nielun, vatsan, keuhkojen, virtsaputken tai peräsuolen lääketieteellisten tutkimusten ja leikkausten aikana, kun toimenpide edellyttää tähystinstrumenttien viemistä kehoon (esim. mahan, keuhkoputkien, virtsarakon tai peräaukon tähytys, katetrointi, sondeeraus ja muut virtsaputken sisäiset toimenpiteet).
- kivuliaan virtsarakkotehduksen ja virtsaputkitulehduksen paikallishoidossa
- nenän ja nielun pienten toimenpiteiden kuten intubaation aikana.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xylocain-geeliä

##### Älä käytä Xylocain-geeliä

- jos olet allerginen lidokaiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille samantyyppisille paikallispuudutteille (nk. amidityyppisille anesteeteille).

##### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Xylocain-geeliä, jos

- olet sairas, huonokuntoinen tai iäkäs (olet tällöin tavallista herkempi lidokaiinille)
- sinulla on sydänsairaus
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus

- sinulla tai sukulaisellasi on harvinainen veren pigmenttisairaus, jota kutsutaan porfyriaksi
- jos haluat käyttää Xylocain-geeliä avohaavaan, limakalvoille tai tulehtuneelle alueelle.

Jos tätä lääkettä käytetään suun tai nielun alueella, näiden alueiden tunnottomuus saattaa vaikeuttaa nielemistä ja siten suurentaa riskiä ruoan tai juoman joutumisesta henkitorveen. Kielen tai suun limakalvojen tunnottomuus voi myös lisätä puremisvamman riskiä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Xylocain-geeli**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Niitä voivat olla esimerkiksi:

- sydämen rytmihäiriöiden ehkäisyyn tai hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten meksiletiini tai amiodaroni)
- tietyt lääkkeet, joita käytetään esim. korkean verenpaineen hoitoon (kuten beetasalpaajat)
- närästyksen tai mahahaavan hoitoon käytettävä lääke (simetidiini)
- muut lääkkeet, jotka sisältävät lidokaiinia tai muita paikallispuudutteita.

### **Raskaus, imetys**

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

#### Raskaus

Xylocain-geelin tilapäistä käyttöä raskauden aikana voidaan harkita tarpeen mukaan, mikäli terveydenhuollon ammattilainen on arvioinut, että sen hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.

#### Imetys

Pieniä määriä lidokaiinia erittyy äidinmaitoon, mutta sillä ei todennäköisesti ole vaikutusta imetettävään vauvaan. Xylocain-geeliä voidaan käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Xylocain-geeli ei vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

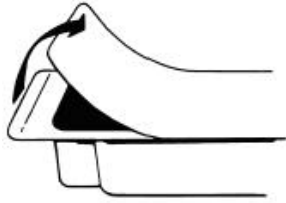
## **3. Miten Xylocain-geeliä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Noudata lääkärin ohjeita. Suositeltua suurempien annosten tai tiheämpien antovälien käyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Suosittelua annos määrätään yksilöllisesti ja riippuu potilaan iästä, painosta, yleisestä terveydentilasta, tutkimuksen kestosta ja tarvittavan kivunlievityksen tyypistä. Lääkäri määrää sinulle sopivan annostuksen.

Esitetyt ruiskut on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

1. Poista esitetyt ruisku steriililtä alustalta ja irrota suojapaperi.



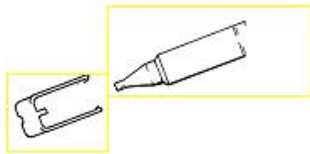
2. Liitä ruiskun kaksi osaa toisiinsa. Kiinnitä ruiskun mäntä harmaaseen kumitulppaan myötäpäivään kiertämällä, kunnes kumitulppa pyörii.



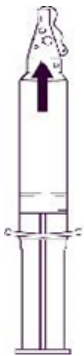
3. Poista ruiskun kärki kiertämällä yläosaa nuolen osoittamaan suuntaan.



4. Tarkista, että sinetti on kokonaan poistettu, ja varmista, ettei geelissä ole muovikappaleita. Tarkista, että sinetikärki on kokonaan poistettu.



5. Pidä ruiskua pystyasennossa ja siirrä kaikki geeli ruiskun alaosaan naputtamalla ruiskun päätä. Poista ruiskusta ilma ennen kuin annostelet geelin.



6. Annostelee geeli hitaasti.
7. Estä tarvittaessa valmisteen valuminen puristimella.

### **Jos käytät enemmän Xylocain-geeliä kuin sinun pitäisi**

Jos olet käyttänyt enemmän Xylocain-geeliä kuin lääkäri on määrännyt, lopeta Xylocain-geelin käyttö ja kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla ilmenee yliannostuksen oireita (ks. kohta 4, mahdolliset haittavaikutukset).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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.

### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- Allergiset reaktiot (vaikeimmissa tapauksissa anafylaktinen sokki). Jos saat allergisen reaktion, kerro asiasta välittömästi lääkärille. Merkkejä voivat olla seuraavien oireiden äkillinen ilmaantuminen:
  - o kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus. Tämä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia
  - o käsien, jalkaterien tai nilkkojen voimakas tai äkillinen turvotus
  - o hengitysvaikeudet
  - o vaikea ihon kutina (ja kohoumat).

Yliannostuksen oireita voivat olla esimerkiksi suun ja kielen tunnottomuus, huimaus, levottomuus, pahoinvointi, herkkäkuuloisuus ja korvien soiminen, euforia, sekavuus, lihasten nykiminen, puhevaikeudet, kalpeus, hikoilu, näköhäiriöt, kouristukset ja sydämeen kohdistuvat vaikutukset.

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- annostelukohdan ärsytys, kurkkukipu (jos valmistetta on käytetty nielun alueella).

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Xylocain-geelin säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäättyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Xylocain-geeli sisältää**

Vaikuttava aine on lidokaiinihydrokloridi. 1 g geeliä sisältää lidokaiinihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 20 mg:aa lidokaiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat hypromelloosi, natriumhydroksidi ja/tai suolahappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Ei sisällä säilytysainetta.**

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Steriili, kirkas tai melkein kirkas, lähes väritön geeli.

Muovista (polypropeenista) valmistetut esitäytetyt ruiskut: 10 x 10 g, 10 x 20 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija:**

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

### **Valmistaja:**

Recipharm Karlskoga AB,  
Karlskoga,  
Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.11.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Xylocain 20 mg/g gel

Lidokainhydroklorid

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

#### **1. Vad Xylocain gel är och vad det används för**

Xylocain gel innehåller en aktiv substans som heter lidokainhydroklorid och tillhör en grupp läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Xylocain gel används för tillfällig bedövning (anestesi) av delar av kroppen hos vuxna och barn. Den ger smärtlindring:

- under medicinska undersökningar och operationer i näsa, hals, mage, lungor, urinrör eller ändtarm som kräver införing av tittinstrument (såsom gastroskopi, bronkoskopi, cystoskopi, anoskopi, kateterisering, sondering och andra intrauretrala åtgärder).
- för lokalbehandling av smärtsam blåskatarr och inflammation i urinröret
- under mindre åtgärder som omfattar näsa och hals, såsom intubering

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain gel**

**Använd inte Xylocain gel**

- om du är allergisk mot lidokainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra lokalbedövningsmedel av liknande typ (lokalbedövningsmedel av så kallad amidtyp).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Xylocain gel:

- om du är sjuk, funktionsnedsatt eller äldre (du är då känsligare för lidokain)
- om du har en hjärtsjukdom
- om du har en lever- eller njursjukdom

- om du har en sällsynt blodpigmentssjukdom som heter porfyri eller om någon i din familj har den.
- om du vill applicera Xylocain gel på öppna sår eller slemhinnor eller på inflammerade områden.

När detta läkemedel används i munnen eller halsen gör bedövningen i dessa områden att det blir svårt att svälja vilket därmed ökar risken för att du råkar få mat eller dryck i luftstrupen. Domning i tungan eller munnen kan även öka risken för bettrauma.

### **Andra läkemedel och Xylocain gel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel såsom:

- Läkemedel som används för att förhindra eller behandla oregelbunden hjärtrytm (såsom mexiletin eller amiodaron).
- Vissa läkemedel som används vid t.ex. högt blodtryck (såsom betablockerare)
- Läkemedel som används för att behandla halsbränna eller magsår (cimetidin)
- Andra läkemedel som innehåller lidokain eller andra lokalbedövningsmedel.

### **Graviditet och amning**

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

#### Graviditet

Tillfällig användning av Xylocain gel kan vid behov övervägas under graviditet när hälso- och sjukvårdspersonalen bedömer att nyttan överväger de potentiella riskerna.

#### Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjolk i små mängder men det påverkar troligtvis inte det ammade barnet. Xylocain gel kan användas under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Xylocain gel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

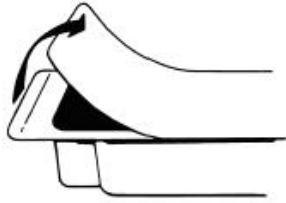
## **3. Hur du använder Xylocain gel**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Följ läkarens råd. Högre doser och doser med kortare intervall än det som har rekommenderats kan resultera i allvarliga biverkningar.

Den rekommenderade dosen är individuell och beror på patientens ålder, kroppsvikt, allmänna hälsotillstånd, hur länge undersökningen pågår och vilken typ av smärtlindring som behövs. Läkaren förskriver en dos som är lämplig för dig.

De förfyllda sprutorna är avsedda för engångsbruk.

1. Ta bort den förfyllda sprutan från den sterila brickan och ta bort skyddspappret.



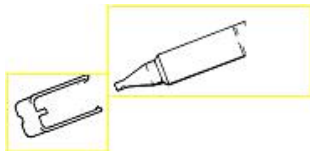
2. Sätt ihop sprutans två delar genom att skruva fast sprutkolven medurs i den grå gummiproppen och fortsätt att skruva tills gummiproppen roterar.



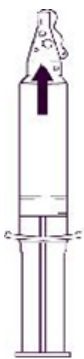
3. Ta bort sprutspetsen genom att rotera den övre delen i pilens riktning.



4. Inspektera förslutningen för att säkerställa att den har avlägsnats helt och hållet och säkerställ att det inte finns några plastfragment i gelen. Kontrollera att den förslutande spetsen har avlägsnats helt och hållet.



5. Håll sprutan vertikalt och knacka på änden så att all gel förs till dess nedre del. Avlägsna sedan all luft innan du injicerar gelen.



6. Injicera gelen långsamt.
7. Sätt på en klämma vid behov för att förhindra flöde av produkten.



### **Om du har använt för stor mängd av Xylocain gel**

Om du har använt en större mängd Xylocain än din läkare har förskrivit, sluta använda Xylocain och tala omedelbart med läkare eller sjuksköterska om du får symtom på en överdos (se avsnitt 4 för möjliga biverkningar).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

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.

### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)**

- Allergiska reaktioner (anafylaktisk chock i de allvarligaste fallen). Om du får en allergisk reaktion, tala omedelbart med läkare. Tecknen kan inkludera plötslig uppkomst av:
  - Svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen. Detta kan göra det svårt att svälja
  - Svår eller plötslig svullnad i händerna, fötterna och fotlederna
  - Andningssvårigheter
  - Svår klåda i huden (med knottor)

Symtom, såsom domningar runt munnen och tungan, yrsel, rastlöshet, illamående, ljudöverkänslighet och tinnitus, eufori, förvirring, muskelryckningar, talsvårigheter, blekhet, svettningar, synstörningar, muskelkramper och effekter på hjärtat, kan orsakas av en överdos.

### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- Irritation på appliceringsstället, halsont (efter användning i halsen)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Xylocain gel ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 lidokainhydroklorid. 1 g gel innehåller lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 20 mg lidokainhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är hypromellos, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

**Utan konserveringsmedel.**

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Steril, genomskinlig eller nästan genomskinlig, nästintill färglös gel.

Förfyllda sprutor av plast (polypropen): 10 x 10 g, 10 x 20 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

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

### **Tillverkare:**

Recipharm Karlskoga AB,  
Karlskoga,  
Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 06.11.2023**