

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Xylocain® Dental adrenalin 20 mg/ml + 12,5 míkróg/ml stungulyf, lausn**  
Lídókaínhýdróklóríð + adrenalín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til tannlæknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið tannlækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Xylocain Dental adrenalin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Xylocain Dental adrenalin
3. Hvernig nota á Xylocain Dental adrenalin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Xylocain Dental adrenalin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Xylocain Dental adrenalin og við hverju það er notað**

Xylocain Dental adrenalin er staðdeyfilyf sem notað er til deyfingar við tannlækningar og tannaðgerðir. Það inniheldur lídókaín sem hindrar taugaboð og adrenalín sem dregur saman æðarnar þannig að deyfingin helst í tannholdinu. Deyfingin byrjar fljótt að verka og endist í u.þ.b. 60 mínútur.

### **2. Áður en byrjað er að nota Xylocain Dental adrenalin**

**Ekki má nota Xylocain Dental adrenalin**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lídókaíni eða adrenalíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða svipuðum staðdeyfilyfjum.
- ef þú ert með skjaldkirtilssjúkdóm eða alvarlegan hjartasjúkdóm.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Segðu tannlækningum frá því ef þú ert með hjartasjúkdóm, háan blóðþrýsting, blóðleysi, nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða almennt slæmt heilsufar sem taka þarf sérstaklega tillit til.

**Notkun annarra lyfja samhliða Xylocain Dental adrenalin**

Látið tannlækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þetta á líka við um lyf sem fengin eru án lyfseðils. Xylocain Dental adrenalin getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af ákveðnum lyfjum sem notuð eru við hjartsláttartruflunum, háum blóðþrýstingi og þunglyndi og af tilteknum svæfingarlofttegundum.

**Notkun Xylocain Dental adrenalin með mat eða drykk**

Ekki má borða fyrr en deyfingin er farin úr vegna hættu á bitáverkum í munni, á vörum og tungu.

**Meðganga og brjóstagjöf**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá tannlækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ávinningur tímabundinnar notkunar Xylocain Dental adrenalin á meðgöngu er talinn vega þyngra en hugsanleg áhætta.

Lídókaín skilst út í brjóstamjólk í það litlu magni að ólíklegt er að það hafi áhrif á barnið. Ekki er þekkt hvort adrenalín skiljist út í brjóstamjólk  
Ef þú ert með barn á brjósti og þarft á meðferð með Xylocain Adrenalin að halda skaltu spyrja tannlækninn hvort kostir brjóstgjafar vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barnið.

### **Akstur og notkun véla**

Lídókaín getur haft lítilsháttar skammvirk áhrif á hreyfi- og samhæfingarhæfni.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við tannlækninn eða lyfjafræðing.

### **Xylocain Dental adrenalin inniheldur natríummetabísúlfít**

Natríummetabísúlfít getur í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

## **3. Hvernig nota á Xylocain Dental adrenalin**

Xylocain Dental adrenalin er gefið af tannlæknum og eru skammtar ákvarðaðir með hliðsjón af aldri, þyngd og almennu heilsufari.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Xylocain Dental adrenalin en mælt er fyrir um**

Ef þú hefur fengið of stóran skammt af Xylocain Dental adrenalin geta eftirfarandi einkenni komið fram: óróleiki, vímutilfinning, doði í vörum/tungu og í munn, sundl, þokusýn, eyrnasuð og stundum krampar.

Látið tannlækninn strax vita ef vart verður við einhver ofangreindra einkenna eða önnur óþægindi meðan á meðhöndluninni stendur. Hafið samband við tannlækninn, bráðamóttöku eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) ef vart verður einhverra þessara einkenna eftir heimkomu.

Leitið til tannlæknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

*Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):*

Ofnæmisviðbrögð, hjartastopp, meðvitundarleysi, krampar, viðvarandi doði og aðrar skyntruflanir.

### Tilkynning aukaverkana

Látið tannlækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Xylocain Dental adrenalin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið rörlykjurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota Xylocain Dental adrenalin eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Xylocain Dental adrenalin inniheldur

- Virku innihaldsefni eru lídókaínhýdróklóríð 20 mg/ml og adrenalín 12,5 míkróg/ml.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríumhýdroxíð/saltsýra (til að stilla sýrustig í 3,3-5,0), natríummetabísúlfít (sem andoxunarefni) og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Xylocain Dental adrenalin og pakkningastærðir

Xylocain Dental adrenalin stungulyf er lausn sem er í einnota rörlykjum. Hver rörlykja inniheldur 1,8 ml af lausn.

Xylocaine Dental adrenalin er í öskju með 50 og 100 rörlykjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi:*

DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Strasse 1  
78467 Konstanz,  
Þýskaland

#### *Framleiðandi:*

Pierrel Farmaceutica S.p.A.  
SS Appia  
Capua  
Ítalía

LABORATORIOS INIBSA, S.A.  
Ctra de Sabadell a Granollers, km. 14,5  
08185 Llica de Vall  
Barcelona  
Spánn

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2019**

-----  
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Staðeðyfilyf til notkunar við tannlækningar innihalda háan styrk virkra efna. Þetta hefur í för með sér að hröð inndæling með rörlykju undir miklum þrýstingi getur valdið aukaverkunum jafnvel þó um lítið magn sé að ræða. Sérstaklega er hættan mikil þegar fyrir slysi er dælt í æð þar sem lyfið getur farið í öfuga átt. Inndæling í slagæð í höfði og á hállssvæði hefur auk þess í för með sér að lyfið berst til heila

Í meiri þéttni en við inndælingu í bláæð. Til að draga úr hættu á inndælingu í æð er mælt með hægri inndælingu og gætilegu útsogi (aspiration) fyrir og meðan á inndælingu stendur.

Þegar lyfinu er dælt í taug er einnig hættu á að lyfið, vegna mikils þrýstings, fari í öfuga átt meðfram tauginni. Til þess að komast hjá inndælingu í taug og til að koma í veg fyrir taugaskemmdir í tengslum við taugablokk er ráðlagt að draga alltaf nálina örlítið til baka ef fram kemur náladofi meðan á inndælingu stendur. Ef taugaskaði hefur átt sér stað getur adrenalín aukið staðbundnar eiturverkanir á taugar með því að draga úr blóðflæði í taugum.

Varast ber að dæla staðdeyfilyfi í sýkt svæði.

Lídókaín skal nota með varúð samhliða lyfjum sem eru skyld staðdeyfilyfjum að byggingu, það er að segja lyfjum við hjartsláttartruflunum af flokki IB, vegna samanlagðra eiturverkana. Við samhliða notkun Xylocain Dental adrenalín og eftirfarandi lyfja getur verið þörf á skammtaaðlögun: beta-blokkar, svæfingarlyf til innöndunar (meðtalið klóróform), ósérhæfðir mónóamínendurupptöku hemlar, maprótilín.

Við ofskömmtnun og einkenni um altækar eiturverkanir skal tafarlaust stöðva inndælingu staðdeyfilyfs. Meðferðin felst í aðgerðum til að stöðva yfirstandandi krampa fljótt og viðhalda góðu aðgengi súrefnis og góðu blóðflæði. Súrefni er alltaf gefið og öndunarhjálp veitt ef nauðsynlegt er. Við krömpum er gefið díazepam. Veitið hjartahnoð ef um hjartastopp er að ræða. Einnig er mikilvægt að meðhöndla hugsanlega blóðsýringu.

Stungulyf sem innihalda adrenalín skal ekki geyma þannig að lausnin komist í snertingu við málm, t.d. nálar eða sprautur með málmhlutum. Málmjónir geta losnað og valdið bólgu á stungusvæðinu ásamt hraðara niðurbroti adrenalíns.

Nota á rörlykjuna um leið og innsiglið hefur verið rofið. Rörlykjuna má ekki gufusæfa. Við sótthreinsun má ekki dýfa rörlykjunnina ofan í sótthreinsunarlæg þar sem gúmmí- og álhlutar geta eyðilagst og lausnin mengast. Gúmmíhimnan er sótthreinsuð með því að strjúka yfirborð hennar með bómullargrisju vættri í sótthreinsunarlegi.