

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Xylocain 10 mg/ml og 20 mg/ml stungulyf, lausn

lídókaínhýdróklóríð

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 læknisins, lyfjafræðings eða heilbrigðisstarfsfólks ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða heilbrigðisstarfsfólk 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 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Xylocain
3. Hvernig nota á Xylocain
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Xylocain
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Xylocain og við hverju það er notað

Xylocain stungulyf, lausn inniheldur virka efnið lídókaínhýdróklóríð sem er staðdeyfandi lyf. Lyfið verkar með því að hamla tímabundið taugaboð á svæðinu sem lyfið er gefið í. Xylocain dreifist í vefinn og deyfir hann þannig að verkir finnast ekki. Lyfið er einnig notað til að fyrirbyggja og meðhöndla hraðan, óreglulegan hjartslátt.

Xylocain stungulyf, lausn 10 mg/ml má nota fyrir fullorðna og börn eldri en 1 árs en Xylocain stungulyf, lausn 20 mg/ml má eingöngu nota fyrir fullorðna

2. Áður en byrjað er að nota Xylocain

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu til öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Xylocain:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lídókaíni, öðrum staðdeyfilyfjum sem líkjast lídókaíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir rotvarnarefnunum metýlparahýdroxýbensóati, própýlparahýdroxýbensóati (metýl-/ própýlparabeni) eða para-amínó-benzósýru (PABA).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða heilbrigðisstarfsfólki áður en Xylocain er notað.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Xylocain ef eitthvað af eftirfarandi á við:

- til staðar er sjúkdómurinn porfýría, sem veldur auknu magni af porfýríni í blóði, þvagi, galli og hægðum. Einkenni geta verið kviðverkir, uppköst, þaninn kviður, hægðatregða, hiti og húðútbrot, oft með blöðrum
- til staðar eru augnkvillar, því í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið skammvinnar eða viðvarandi aukaverkanir (t.d. skammvinn blindi), sérstaklega ef fyrir er augnsjúkdómurinn gláka
- hætta er á að skaða varir, tungu og slímhúð í munni eða mjúkt tannhold meðan þessi svæði eru deyfð. Þess vegna á ekki að borða fyrr en eðlileg tilfinning er komin aftur í munninn
- til staðar eru hjarta- og æðasjúkdómar (sjúkdómar í hjarta, hjartslætti eða blóðæðum) eða hjartabilun

- til staðar er alvarlegur lifrar- eða nýrnasjúkdómur
- sjúklingur er aldraður
- sjúklingur er lasburða
- sjúklingur er barn. Minnka á skammt
- meðferð með lyfjum sem eru skyld staðdeyfilyfjum eða lyfjum við hjartsláttartruflunum því þau geta aukið á óæskileg áhrif Xylocain
- blóðþrýstingur er of hár
- sjúkdómur í skjaldkirtlinum (ofvirkni skjaldkirtils) er til staðar
- sykursýki er til staðar
- sýking er á húðsvæðinu þar sem Xylocain er sprautað inn (minnkar verkun lídókaíns)
- meðferð með betablokkum (auka magn lídókaíns í líkamanum).

Ef magn kalíums og/eða súrefnis í blóði er of lítið eða ef röskun er á jafnvægi sýrubasa þarf lækurinn að leiðrétta það áður en hægt er að veita meðferð með Xylocain stungulyfi, lausn.

Börn

Xylocain stungulyf, lausn 10 mg/ml má nota fyrir börn eldri en 1 árs. Aðlaga skal skammt fyrir börn miðað við aldur og þyngd þeirra.

Notkun annarra lyfja samhliða Xylocain

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Gæta skal varúðar við notkun Xylocain ef eftirfarandi lyf eru notuð:

- lyf við þunglyndi (MAO-hemlar eða þríhringlaga þunglyndislyf)
- lyf við of háum blóðþrýstingi (t.d. metýldópa), því blóðþrýstingur getur hækkað mikið
- ákveðin lyf við mígreni (ergotalkalóíðar)
- ákveðnir betablokkar
- lyf sem eru að byggingu skyld Xylocain (t.d. lyf við hjartsláttartruflunum)
- endurtekin notkun Xylocain ásamt ákveðnum lyfjum sem haft geta áhrif á magn lídókaíns í líkamanum (t.d. címetidín eða betablokkar)
- lyfið própánólól má ekki nota samtímis Xylocain til meðferðar á hjartsláttaróreglu vegna hættu á að plasmabéttni lídókaíns valdi eiturverkunum
- lyfið címetidín má ekki nota samtímis Xylocain til meðferðar á hjartsláttaróreglu vegna hættu á að plasmabéttni lídókaíns valdi eiturverkunum
- lyfið fluvoxamín (er m.a. notað við þunglyndi) lengir verkun lídókaíns
- lyfið própafenón (notað við gáttaflökki) má ekki nota samhliða Xylocain vegna almennra aukaverkana frá miðtaugakerfi
- lyf sem innihalda fenýtóín og fosfenýtóín, því fram geta komið aukaverkanir eins og sundl, ógleði, augntín og tvísýni. Samhliðanotkun er ekki ráðlögð
- svæfingarlyf sem andað er inn samhliða Xylocain, geta leitt til aukinna slævandi áhrifa (t.d. própófól), verkunar á öndun, mæði (t.d. suxametóníum) eða hættu á tímabundinni lömum vöðva (t.d. rocúroníum)
- HIV-lyf (t.d. ritonavír, fosamprenavír, atazanavír), því það getur leitt til lágþrýstings og hjartsláttaróreglu og notkun HIV-lyfsins nevirapíns getur leitt til lægri þéttni lídókaíns í blóðinu
- berklalyfið rifampicín getur hugsanlega aukið umbrot lídókaíns. Lyfin er hægt að nota samhliða. Aðlaga þarf skammta.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Við notkun í leghálsi á lækurinn að fylgjast gaumgæfilega með hjartsláttartíðni barnsins því há þéttni staðdeyfilyfja getur borist í fóstrið.

Lídókaín skilst út í brjóstamjólki en í svo litlum mæli að engin hættu er á að það hafi áhrif á barn á brjósti. Ekki er vitað hvort adrenalín skiljist út í brjóstamjólki en ólíklegt er að það hafi áhrif á barn á

brjósti. Þó getur eftir endurtekna notkun stórra skammta verið hætt á aukaverkunum hjá barni sem er á brjósti.

Akstur og notkun véla

Xylocain getur vegna aukaverkana sinna haft væg eða miðlungsmikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Fyrir utan bein deyfingaráhrif geta staðdeyfilyf haft væg áhrif á dómgreind og samhæfingu.

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 lækni eða lyfjafræðing.

Xylocain inniheldur metýlparahýdroxýbensóat (E218) og natríum

Xylocain inniheldur metýlparahýdroxýbensóat (E218), sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (geta komið fram eftir meðferð) og í mjög sjaldgæfum tilvikum erfiðleikum við öndun.

Xylocain stungulyf, lausn inniheldur u.þ.b. 0,1 mmól (u.þ.b. 2,4 mg) natríum í hverjum ml. Taka þarf tillit til þess ef sjúklingurinn er á saltsnauðu fæði.

3. Hvernig nota á Xylocain

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Skammturinn er ákveðinn af lækningnum og fer eftir því hvers konar deyfingu er þörf á, á hvaða svæði á að deyfja og hve lengi deyfingin á að standa yfir.

Notkun handa börnum

Nota má Xylocain fyrir börn eldri en 1 árs. Aðlaga á skammta aldri og þyngd.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafið samband við lækni eða heilbrigðisstarfsfólk ef þú heldur að þú hafir fengið of mikið Xylocain miðað við upplýsingarnar hér eða meira en lækningurinn hefur ávísað (og þér líður illa).

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Xylocain

Ef þú heldur að þú hafir ekki fengið Xylocain skaltu spyrja lækninginn eða heilbrigðisstarfsfólkið. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Xylocain

Leitið til lækningisins 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.

Alvarlegar aukaverkanir

- Skyndileg húðútbrot, erfiðleikar við öndun og yfirlið (innan mínútna til klst.), vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð/lost). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
Þetta er mjög sjaldgæf aukaverkun og kemur fyrir hjá milli 1 og 10 af hverjum 10.000 sjúklingum.

- Andþrengsli, hröð öndun með hryglu, verkir eða óþægindi í brjósti ásamt hósta með froðukenndum e.t.v. blóðugum hráka vegna vatns í lungum. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið jafnvel í 112. *Tíðni þessarar aukaverkunar er ekki þekkt.*

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Ógleði
- Lágþrýstingur

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá milli 1 og 10 af hverjum 100 sjúklingum):

- Hægur hjartsláttur. Getur orðið alvarlegt. Ef hjartsláttur verður mjög hægur eða vanlíðan kemur fram eða yfirlið á að hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið jafnvel í 112.
- Húðskyntruflanir, stingir, náladofi eða doði í húðinni
- Sundl
- Uppköst
- Hækkaður blóðþrýstingur

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá milli 1 og 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Einkenni eiturverkana á miðtaugakerfi (krampar, húðskynstruflanir í kringum munn, tilfinningadoði í tungunni, ofurnæm heyrn, sjóntruflanir, meðvitundarleysi, skjálfti, sælutilfinning, suð fyrir eyrum, tormæli, bæling á miðtaugakerfi)

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá milli 1 og 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Hjartastopp
- Óreglulegur hjartsláttur. Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafið samband við lækinn
- Verkir og truflun á skynjun vegna taugabólgu
- Húðskyntruflanir, stingir, náladofi, doði eða lömun, jafnvel verkir í höndum og fótum
- Heilahimnu- eða mænubólga
- Tvísýni
- Erfiðleikar við öndun
- Ofnæmisviðbrögð

Aukaverkanir með óþekkta tíðni:

- Hjartakvillar (leiðnirof, minnkaður samdráttarkraftur hjarta)
- Syfja
- Þokusýn
- Andþrengsli
- Innri órói
- Rugl

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Xylocain

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lídókaínhýdróklóríð
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, metýlparahýdroxýbenzóat (E218) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Xylocain og pakkningastærðir

Xylocain stungulyf, lausn er gegnsæ, litlaus lausn.

Xylocain 10 mg/ml og 20 mg/ml fást í pakkningum með 5 hettuglösum með 20 ml stungulyf, lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Framleiðandi:
Recipharm Monts, Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2017.