

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Xylocain hlaup 20 mg/g lídókaínhýdróklóríð

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

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

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

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

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

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

Xylocain er staðdeyfilyf. Það virkar á nokkrum mínútum.

Xylocain hlaup má nota hjá fullorðnum og börnum í öllum aldurshópum.

Xylocain hlaup er notað til að deyfa staðbundið fyrir ýmsar skoðanir í endaparmi, öndunarvegi eða þegar leggur er settur upp.

Það má einnig nota Xylocain til að deyfa sársauka af völdum bólgu í þvagblöðru og þvagrás og til verkjadeyfingar eftir umskurð hjá drengjum.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Xylocain hlaup**

Verið getur að lækurinn hafi ávísað lyfinu við 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 hlaup**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lídókaíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum af sama flokki og Xylocain (t.d. prílókaíni eða cinchokaíni).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Gæta skal varúðar þegar Xylocain hlaup er notað í munn og háls þar sem deyfingin getur truflað kyngingu. Því skal ekki borða fyrstu 2 klst. eftir deyfinguna. Ef gómur og tunga er tilfinningalaus er einnig hætt á að viðkomandi bíti sig.

Leitið ráða hjá læknum áður en Xylocain hlaup er notað:

- ef þú ert með hjartsláttartruflanir
- ef þú ert með hjartabilun
- ef þú ert með lifrarkvilla
- ef þú ert með nýrnakvilla
- ef þú ert með flogaveiki eða aðra taugasjúkdóma
- ef þú ert með porfýríu sem er sjaldgæfur efnaskiptasjúkdómur

- ef ætlunin er að bera Xylocain hlaup á opin sár, slímhúð, brunasár eða bólgin svæði.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Xylocain hlaupi**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, keypt erlendis, náttúrulyf, sterk vítamín og steinefni.

Meðferð með Xylocain hlaupi getur haft áhrif á meðferð með öðrum lyfjum og önnur lyf geta haft áhrif á meðferðina með Xylocain hlaupi:

- Ef þú notar lyf við hjartsláttartruflunum (t.d. amiodaron) skal hafa samband við lækni áður en þú notar Xylocain hlaup.
- Gæta skal varúðar við notkun Xylocain hlaups með öðrum svipuðum staðdeyfilyfjum.

### **Notkun Xylocain hlaups með mat eða drykk**

Nota má Xylocain hlaup með mat og drykk. Ef Xylocain hlaup hefur verið notað í munn eða kok má ekki borða fyrir en 2 tímum eftir deyfinguna til að koma í veg fyrir ásvelgingu.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

*Meðganga:*

Það má nota Xylocain hlaup á meðgöngu.

*Brjóstgjöf:*

Nota má Xylocain hlaup meðan barn er á brjósti. Ekki má nota Xylocain hlaup á geirvörtunartíðum fyrir gjöf. Ef Xylocain hlaup hefur verið borið á geirvörtunartíðum er mjög mikilvægt að það sé hreinsað vel af áður en barnið er sett á brjóst.

### **Akstur og notkun véla**

Við ráðlagða skammta hefur Xylocain hlaup ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

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 hlaup inniheldur metýlparahýdroxýbensóat og própýlparahýdroxýbensóat**

Xylocain hlaup í túpum inniheldur rotvarnarefni metýlparahýdroxýbensóat (E218) og própýlparahýdroxýbensóat. Þessi efni geta valdið ofnæmi og geta í einstaka tilvikum valdið öndunarerfiðleikum. Ofnæmisviðbrögðin geta komið fram eftir að meðferðinni lýkur.

## **3. Hvernig nota á Xylocain hlaup**

### **Venjulegur skammtur er**

#### ***Fullorðnir:***

Ef læknir hefur ávísað Xylocain hlaupi á að fylgja fyrirmælum hans.

Annars á að nota það magn sem þarf til að draga úr verkjum. Berið þunnt lag af hlaupinu á það húðsvæði sem á að meðhöndla. Bíðið eins lengi og kostur er með að endurtaka meðferðina og gerið það ekki nema þess gerist þörf.

#### **Börn:**

Ekki á að nota Xylocain hlaup handa börnum yngri en 2 ára nema læknir hafi ávísað því.

Skammtar handa börnum yngri en 12 ára eiga ekki að vera stærri en 6 mg/kg.

Handa barni sem vegur:

- 15 kg má í mesta lagi nota 4,5 g af hlaupi í hvert skipti.
- 20 kg má í mesta lagi nota 6 g af hlaupi í hvert skipti.
- 30 kg má í mesta lagi nota 9 g af hlaupi í hvert skipti.

Ekki á að nota Xylocain oftar en 4 sinnum á sólarhring.

#### **Aldraðir:**

Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum. Fylgið fyrirmælum læknisins.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

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).

Einkenni ofskömmtunar: dofi í vörum og í kringum munn, rugl, sundl, og í einstaka tilvikum sjóntruflanir.

Til að koma í veg fyrir alvarlegar aukaverkanir skal taka þessi merki ofskömmtunar alvarlega og hætta notkun Xylocain hlaups.

#### **Ef gleymist að nota Xylocain hlaup**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef Xylocain hlaup er notað handa barni á að hafa í huga að ekki má nota það oftar en 4 sinnum á sólarhring.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

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

#### **Alvarlegar aukaverkanir:**

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sem nota lyfið):

- Skyndileg ofnæmisviðbrögð (innan mínútna eða klukkustunda) t.d. útbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlíð (bráðaofnæmi). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.

#### **Ekki alvarlegar aukaverkanir:**

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 sem nota lyfið):

- Særindi í hálsi eftir aðgerð þegar barkaslanga hefur verið smurð með lyfinu.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fram hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sem nota lyfið):

- Ofnæmi t.d. útbrot.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn 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 hlaup**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Xylocain hlaup má ekki frjósa.

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

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika í 28 daga við 25°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði má geyma lyfið að hámarki í 28 daga við 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar. Geymsla í lengri tíma eða við aðrar aðstæður er á ábyrgð notandans.

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 hlaup inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er lídókaín hýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru hýprómellósi, natríumhýdroxíð, saltsýra, metýlparahýdroxýbensóat (E218), própýlparahýdroxýbensóat og vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Xylocain hlaups og pakkningastærðir**

#### *Útlit*

Xylocain hlaup er tært eða næstum tært, lítið eitt litað hlaup.

#### *Pakkningastærðir*

Xylocain 20 mg/g, hlaup fæst í 30 g túpum. Pakkningin er dauðhreinsuð. Hver pakkning inniheldur CE-merkt lækningatæki (stjökku).

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### *Markaðsleyfishafi*

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

#### *Framleiðandi*

Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Svíþjóð

eða

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Þýskaland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.**

### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, <http://www.serlyfjaskra.is>.