

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Xylocard 20 mg/ml stungulyf, lausn, glerlykja

### 2. INNIHALDSLÝSING

*Hver glerlykja inniheldur í hverjum ml:* Lidocainhýdróklóríðeinhýdrat sem samsvarar 20 mg af vatnsfríu lidocainhýdróklóríði

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn, glerlykja

Lausnin er tær og litlaus.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

*Hjartsláttartruflanir:* Meðferð við sleglahraðtakti og fyrirbyggjandi meðferð eftir sleglahraðtakt, þ.m.t. endurkoma sleglaflökts, sérstaklega í tengslum við hjartadrep, hlutræna ertingu hjartavöðvans við hjartaskurðaðgerðir, greiningarinngríp (t.d. hjartaþræðing og hjarta- og æðamyndataka), digitaliseitrun og eitrun vegna þríhringlaga þunglyndislyfja.

*Flogafár (status epilepticus).*

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skömmun lyfsins er einstaklingsbundin.

Í upphafi er gefin hleðsluskammtur af Xylocard stungulyfi 20 mg/ml.

Síðan er gefið samfellt innrennsli í bláæð.

Við meðferð með innrennsli Xylocard þarf að hafa náðið eftirlit með lyfjagjöfinni, helst með því að nota búnað sem stjórnar innrennslishraðanum eða sérstaka innrennslisdælu. Heildarmagn Xylocard sem bætt er í innrennslislausnina getur verið banvænt við of hratt innrennsli.

Við lost, greinilega hjartabilun eða marktækt skerta lifrarstarfsemi er nauðsynlegt að minnka skammtinn verulega.

*Blöndun innrennslislausnar:*

Yfirleitt er notaður styrkleikinn 2 mg af Xylocard fyrir hvern ml af innrennslislausn. Fyrir stærri skammta og þegar takmarka þarf vökvagjöf er notaður hærri styrkleiki (sjá töflu hér á eftir).

Blöndun lyfs í innrennslisvökva hefur ávallt í för með sér hættu hvað varðar sæfingu, geymsluþol og ósamrýmanleika. Almenn á að nota innrennslisvökva innan 12 klst. sem blandaðir hafa verið með lyfi, sem viðurkennt er að má blanda í innrennslisvökann.

*Innrennslistími (u.þ.b.) fyrir 500 ml innrennslislausn við mismunandi skammta:*

---

Styrkur

Fjöldi glerlykja

|   |  |            |          |          |
|---|--|------------|----------|----------|
| Xylocard<br>í innrennslis-<br>lausninni | Xylocard<br>20 mg/ml<br>(100 mg/5 ml) fyrir 2 mg/mín. 3 mg/mín. 4 mg/mín.<br>hverja 500 ml |            |          |          |
| 2 mg/ml                                 | 10   | 8½ klst.   | 5½ klst. | 4 klst.  |
| 4 mg/ml                                 | 20   | *16½ klst. | 11 klst. | 8½ klst. |

\* Blanda á nýja innrennslislausn eftir 12 klst. innrennsli.

*Innrennslisraði (u.p.b.) (dropar/mín.), stilltur af innrennslisbúnaði,  
þar sem 1 ml samsvarar 15, 20 eða 60 dropum:*

|  |           |           |           |
|--|-----------|-----------|-----------|
| 15 dropar/ml                                       |           |           |           |
| Styrkur<br>Xylocard<br>í innrennslis-<br>lausninni | 2 mg/mín. | 3 mg/mín. | 4 mg/mín. |

|         |    |    |    |
|---------|----|----|----|
| 2 mg/ml | 16 | 25 | 33 |
| 4 mg/ml | 9  | 12 | 16 |

|  |           |           |           |
|--|-----------|-----------|-----------|
| 20 dropar/ml                                       |           |           |           |
| Styrkur<br>Xylocard<br>í innrennslis-<br>lausninni | 2 mg/mín. | 3 mg/mín. | 4 mg/mín. |

|         |    |    |    |
|---------|----|----|----|
| 2 mg/ml | 22 | 33 | 44 |
| 4 mg/ml | 11 | 16 | 22 |

|  |           |           |           |
|--|-----------|-----------|-----------|
| 60 dropar/ml                                       |           |           |           |
| Styrkur<br>Xylocard<br>í innrennslis-<br>lausninni | 2 mg/mín. | 3 mg/mín. | 4 mg/mín. |

|         |    |    |     |
|---------|----|----|-----|
| 2 mg/ml | 65 | 98 | 131 |
| 4 mg/ml | 33 | 49 | 65  |

#### *Hjartsláttartruflanir:*

##### Fullorðnir:

*Hleðsluskammtur:* 2,5-5 ml af stungulyfi 20 mg/ml (100 mg/5 ml) = 50-100 mg lidocainhýdróklóríð.

Þessi skammtur jafngildir 1 mg/kg líkamspunga/inndælingu. Gefa á inndælinguna í bláæð með hraðanum 25-50 mg/mín. (= 1,25-2,5 ml/mín.). Áhrif koma venjulega fram innan 1-2 mín. og vara yfirleitt í um 15-20 mín. Ef engin áhrif sjást eftir fyrstu inndælinguna má gefa til viðbótar eina eða tvær inndælingar með 5-10 mínútna millibili. Ekki má gefa meira en 200 mg á klst.

Hleðsluskammtur er gefinn til að ná fram skjótum áhrifum gegn hjartsláttartruflunum. Ef ekki er gefinn hleðsluskammtur tekur það margar klst. að ná fram ráðlagðri plasmáþéttni með samfelldu innrennsli.

*Samfellt innrennsli:* Venjulega eru gefin 2-4 mg/mín. með samfelldu innrennsli í bláæð. Í ákveðnum tilvikum hefur þurft stærri skammt en 4 mg/mín. til að fá fram áhrif gegn hjartsláttartruflunum. Stærri skammtar auka hins vegar hættu á aukaverkunum.

Ekki má gefa meira en 200 mg á klst.

Venjulega er innrennslið gefið í tvo sólarhringa eða lengur. Því er yfirleitt ekki hætt fyrr en 24 klst. hafa liðið frá síðustu merkjum um sleglahraðslátt (ventricular tacyarrhythmias) eða alvarleg aukaslög í sleglum. Ef stækka þarf skammtinn á meðan innrennsli í bláæð stendur yfir á fyrst að gefa 25-100 mg af Xylocard (= 1,25-5 ml af stungulyfi) með hægri inndælingu í bláæð til að ná fram nauðsynlegri plasmabéttni. Því næst er innrennslisraðið stilltur.

#### Börn:

*Hleðsluskammtur:* 0,5-1,0 mg/kg líkamspunga gefið með hægri inndælingu í bláæð á ekki skemmri tíma en einni mín.

*Samfellt innrennsli:* Venjulegur skammtur er 0,03-0,07 mg/kg líkamspunga/mín.

#### *Flogafár:*

#### Fullorðnir:

*Hleðsluskammtur:* 7,5 ml af stungulyfi 20 mg/ml (100 mg/5 ml) = 150 mg af lidocainhýdróklóríði, sem samsvarar 2 mg/kg líkamspunga. Stækka má skammtinn í 4 mg/kg líkamspunga. Gefa á inndælinguna í bláæð með hraðanum 25-50 mg/mín. (= 1,25-2,5 ml/mín.).

*Samfellt innrennsli:* Áframhaldandi meðferð er gefin með innrennsli í bláæð í mest 5 klst. Venjulegur skammtur er 0,1 mg/kg líkamspunga/mín., sem samsvarar 6 mg/mín. fyrir einstakling sem er 60 kg, 8 mg/mín. fyrir einstakling sem er 80 kg, 10 mg/mín. fyrir einstakling sem er 100 kg.

*Athugasemdir:*

1. Meðferð með Xylocard í bláæð við flogafári hentar best þegar um er að ræða alflog (grand mal) og Jackson-köst, þegar ekki er æskilegt að hafa áhrif á meðvitund vegna eftirlits með sjúklingnum.
2. Vegna þess að áhrif Xylocard koma mjög skjótt fram hentar meðferðin jafnvel einnig í þeim tilvikum þegar stöðva þarf kast fljótt.

#### Börn:

*Hleðsluskammtur:* 2 mg/kg líkamspunga, sem má stækka í 4 mg/kg líkamspunga. Gefa á skammtinn með hægri inndælingu í bláæð á ekki skemmri tíma en einni mín.

*Samfellt innrennsli:* Venjulegur skammtur er allt að 0,1 mg/kg líkamspunga/mín. Sé þessi skammtur notaður má meðferð standa í mest 5 klst.

*Athugasemdir:*

1. Meðferð með Xylocard í bláæð við flogafári hentar best þegar um er að ræða alflog (grand mal) og Jackson-köst, þegar ekki er æskilegt að hafa áhrif á meðvitund vegna eftirlits með sjúklingnum.
2. Vegna þess að áhrif Xylocard koma mjög skjótt fram hentar meðferðin jafnvel einnig í þeim tilvikum þegar stöðva þarf kast fljótt.

#### *Eftirlit með meðferð*

Meðferð með lidocaini í bláæð á að fara fram undir eftirliti með hjartarafrita. Leiðréttá á kalíumbéttni áður en meðferð með Xylocard er hafin. Þegar um er að ræða hægslátt ásamt hraðtaktstruflun í sleglum má vera að nota þurfi atrópín eða atrópínlík lyf ásamt Xylocard eða beita samhliða meðferð með gangráði.

Hafa á í huga hættu á versnun hjartsláttartruflana (proarrhythmia).

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Alvarlega skert nýrnastarfsemi getur valdið hættu á uppsöfnun og eiturverkunum, vegna þess að lidocain umbrotnar að mestu í lifur og eru umbrotsefnin skilin út um nýrun. Gæta skal varúðar við endurtekna meðferð með Xylocard hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

#### *Skert lifr starfsemi*

Alvarlega skert lifr starfsemi getur valdið hættu á uppsöfnun og eiturverkunum, vegna þess að lidocain umbrotnar að mestu í lifur. Gæta skal varúðar við endurtekna meðferð með Xylocard hjá sjúklingum með skerta lifr starfsemi.

### *Aldraðir*

Nauðsynlegt getur verið að minnka skammt handa öldruðum sjúklingum, sérstaklega ef um skerta hjarta- og æðastarfsemi er að ræða og/eða skerta nýrnastarfsemi og/eða við langvarandi innrennsli. Minnka á skammta handa öldruðum sjúklingum með hliðsjón af aldri og líkamsástandi.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu, lidocaini eða öðrum staðdeyfilyfjum af amidflokki eða einhverju hjálparefnanna. Gáttasleglarof af II. og III. gráðu (án samhliða meðferðar með gangráði).

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Fylgjast skal með hjartarafriti sjúklings þegar lidocain er gefið með innrennsli í bláæð.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta hjartastarfsemi og lágþrýsting eða drep í bakvegg hjartans sem hætt er við hjartarofi.

Hægláttur. Ómeðhöndlað gáttasleglarof af I. gráðu með tvíknippisrofi (bifascicular block).

Blóðkalíumlækkun.

Gæta skal varúðar við samhliða notkun með fleiri en einu lyfi við hjartsláttartruflunum þegar stórir skammtar eru notaðir og starfsemi hjartavöðvans er skert.

Meðferðin getur valdið hættu á að hjartsláttartruflanir versni eða hjartsláttartruflanir af nýrri gerð komi fram.

Alvarlega skert lifrar- eða nýrnastarfsemi getur valdið hættu á uppsöfnun og eiturverkunum vegna þess að lidocain umbrotnar í lifur og umbrotsefnin skiljast út um nýru. Því skal gæta varúðar við endurtekna meðferð með lidocaini hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Vegna minni ensímvirgni eiga nýburar á hættu að fá methemóglóbíndreyra. Methemóglóbíndreyri getur valdið klínískum einkennum (bláma) sem vera má að nauðsynlegt sé að meðhöndla með metýltionini.

Um meðferð við aukaverkunum vegna venjulegra eða of stórra skammta, sjá 4.9 Ofskömmun.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Lidocain umbrotnar fyrir tilstilli CYP1A2 og CYP3A4. Við samhliða meðferð með lyfjum sem hamlar CYP1A2 eða CYP3A4, eða örva CYP3A4, er hætta á aukinni eða minnkaðri plasmabéttni lidocains.

Forðast á samhliða notkun eftirfarandi með Xylocard:

#### *Cimetidin*

Við innrennsli lidocains getur plasmabéttin aukist svo mikið að eitrun hljótist af ef cimetidin er notað vegna þess að það hamlar umbrotum. Hjá sjúklingum sem fá meðferð með cimetidini koma fram hærri plasmagildi lidocains en hjá þeim sem ekki fá cimetidin nema dregið sé úr innrennslishraðanum.

Forðast á samhliða notkun. Eftir stakan skammt af cimetidini (400 mg) sáust engin áhrif á plasmabéttni lidocains í tengslum við utanbastsdeyfingu við keisaraskurð.

#### *Fluvoxamin*

Fluvoxamin er þekktur CYP1A2 hemill og hamlar umbrotum lidocains. Plasmagildi lidocains hækka við samhliða notkun með fluvoxamini og því má vera að minnka þurfi innrennslishraðann.

Vera má að breyta þurfi skammti Xylocard við samhliða notkun eftirfarandi lyfja:

#### *Beta-blokkar*

Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki I og beta-blokkar (þ.m.t. labetalol) draga úr samdrætti hjartans, og eru þessi áhrif samleggjandi, og geta leitt til alvarlegra aukaverkana á blóðflæði hjá sjúklingum með skerta starfsemi vinstri slegils. Forðast á samhliða notkun hjá þeim sem eru með holæðarskútaheilkenni (sick sinus syndrome) og sjúklega gáttasleglaleiðni. Milliverkunin er best staðfest fyrir disopyramid. Meðan á innrennsli lidocains stendur geta plasmagildin hækkað um u.þ.b. 30% ef propranolol er gefið. Sjúklingar sem nú þegar fá meðferð með propranololi hafa tilhneigingu til að fá hærri lidocaingildi.

### *Amiodaron*

Eitrunarþéttni lidocains í plasma ásamt krömpum kom fram 2,5 sólarhringum eftir að notkun amiodarons var hafin hjá sjúklingum sem þegar fengu meðferð með lidocaini. Í framsýnum rannsóknum hjá 15 sjúklingum var ekki hægt að sýna fram á að amiodaron hamlaði umbrotum lidocains sem gefið var í bláæð. Í annarri rannsókn hjá sex sjúklingum sást hinsvegar að plasmáþéttni lidocains jókst eftir gjöf amiodarons. Talið er að þetta sé vegna hömlunar á CYP3A4 sem umbrýtur lidocain.

*Ciprofloxacin* hamlar CYP1A2 og samhliða notkun getur leitt til hækkunar á plasmáþéttni lidocains.

Greint hefur verið frá að samhliða notkun lidocains og carbamazepins, fenobarbitals, fenytoins, primidons eða jóhannesarjurtar (*Hypericum perforatum*), sem eru ensímörvar, lækki plasmáþéttni lidocains. Á samsvarandi hátt geta hemlar CYP3A4 eins og claritromycin, telitromycin, ketoconazol, itraconazol og ritonavir aukið plasmáþéttni lidocains.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

Ekki er þekkt nein hættu við notkun á meðgöngu.

Lidocain skilst út í brjóstamjólki en ólíklegt er að það hafi skaðleg áhrif á barnið við notkun ráðlagðra skammta.

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Á ekki við.

## **4.8 Aukaverkanir**

Algengustu aukaverkanir Xylocard tengjast miðtaugakerfinu (5-10%). Aukaverkanirnar eru yfirleitt skammtaháðar.

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Algengar<br>(>1/100)               | <i>Almennar:</i> Sundl.<br><i>Miðtaugakerfi:</i> Dofi, svefnhöfgi.  |
| Sjaldgæfar                         | <i>Almennar:</i> Þrálátt sundl.<br><i>Blóðrás:</i> Hægsláttur og lágþrýstingur sem getur leitt til hjartastopps.<br>Hjartsláttartruflanir þ.m.t. sleglahraðtaktur/sleglaflökt.<br><i>Miðtaugakerfi:</i> Meðvitunarleysi, öndunarbæling, krampar, eyrnasuða, vistarfirring (disorientation), þokusjón, skjálfti. |
| Mjög sjaldgæfar<br>(<1/1.000)      | <i>Blóðrás:</i> Versnun hjartsláttartruflana (proarrhythmias).  |
| Koma örsjaldan fram<br>(<1/10.000) | <i>Almennar:</i> Methemóglóbíndreyri hjá ungbörnum.   |

## **4.9 Ofskömmun**

### *Eitrun*

50 mg í bláæð hjá 1 mánaða gömlu barni olli mjög alvarlegri eitrun. 400 mg með íferðardeygingu (infiltration) hjá 17 ára einstaklingi og 2 g í bláæð hjá 70 ára einstaklingi ollu banvænni eitrun. 200-400 mg með íferðardeygingu (infiltration) hjá fullorðnum einstaklingi olli alvarlegri eitrun, 500 mg hjá 80 ára einstaklingi og 1 g í bláæð hjá fullorðnum ollu mjög alvarlegri eitrun.

### *Einkenni*

Fyrst örvun og síðar bæling miðtaugakerfis. Við stóra skammta getur fyrsta einkennið verið krampar, sem versna hratt. Kvíði, sundl, sjóntruflanir, dofi í kringum munn, ógleði. Síðan hreyfiglöp, truflanir á heyrn, vellíðan, ruglun, erfiðleikar með tal, fölví, svitnun, skjálfti, krampar, dá, öndunstöðvun. Hjartsláttartruflanir sérstaklega hægsláttartruflanir en við stóra skammta einnig sleglahraðtaktur,

sleglaflökt, breikkun QRS, gáttasleglarof. Hjartabilun, blóðþrýstingsfall (í einstaka tilviki hefur verið greint frá methemóglóbíndreyra).

### Meðferð

Veita þarf skjóta meðferð við alvarlegum aukaverkunum. Samstundis skal hætta gjöf Xylocard. Við blóðþrýstingfall skal leggja sjúkling út af, þannig að höfuðið sé lægra en fæturnir, gefa vökva í bláæð, hugsanlega æðapregjandi lyf eins og dopamin 4-5 míkróg/kg mín. í upphafi eða 5-10 mg af efedríni í bláæð. Adrenvirk lyf bæði alfa-viðtakaörvar (t.d. metaraminol) og beta-viðtakaörvar (t.d. isoprenalin) hafa yfirleitt góð áhrif. Veita má meðferð við hægslátti með andkólínvirkum lyfjum (t.d. atrópíni). Veita má meðferð við krömpum með litlum skömmtum af stuttverkandi barbitursýrulyfjum (t.d. metolhexital 50-120 mg í bláæð) eða diazepamí 10-20 mg handa fullorðnum (börn 0,1-0,2 mg/kg) í bláæð. Tryggja á fullnægjandi öndun - halda öndunarvegi opnum og gefa súrefni. Ef þarf, barkapræðing og öndunarhjálp (hugsanlega með hraðöndun). Ef blóðrás stöðvast geta endurlífgunartilraunir í margar klukkustundir verið réttlætanlegar.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við hjartsláttartruflunum, ATC flokkur: C 01 BB 01.

Lidocain blokkar natríumgöng í frumhimnum hjartans og dregur úr rishraða hrifspennu og þar með leiðnihraða, fyrst og fremst í His-Purkinje kerfinu, en einnig í vöðvum gátta og slegla. Sjálfvirkni og næmi gagnvart örvun minnkar einnig fyrir tilstilli lidocains. Lengd hrifspennu (APD) og torleiðnitímabil (ERP) styttest en hlutfall ERP/APD hækkar. Við ráðlagða plasmabéttni hefur lidocain hvorki áhrif á sínushnúttinn né AV-hnúttinn. Lidocain er fyrirmynd efna í flokki IB samkvæmt Vaughan Williams og Harrison. Raflífeðlisfræðileg áhrif lidocains eru mjög háð kalíumbéttni utanfrumna (sennilega afleiðing breytingar á hvíldarspennu frumnanna) og geta nánast alveg horfið við blóðkalíumlækkun. Áhrifin er einnig háð hjartsláttarhraða og eru hverfandi við eðlilegan eða hægán hjartslátt en áberandi við hraðan hjartslátt. Áhrif lidocains geta þess vegna aukist við hraðtaktstruflanir í sleglum tengdum blóðþurrð í hjarta, þegar kalíum lekur í utanfrumurýmið. Lidocain veldur venjulega ekki breytingum á hjartarafriti. QT-bilið er stundum nokkuð stytt. Í dýrarannsóknun hafa stórir skammtar af lidocaini dregið úr samdrætti hjartavöðvans. Við lækningalega plasmabéttni er samt sem áður lítil hætta á hjartabilun. Við ráðlagða skammta hefur Xylocard í raun engin áhrif til lækkunar blóðþrýstings eða víkkunar æða.

### 5.2 Lyfjahvörf

Auðvelt er að stjórna meðferð með Xylocard vegna hraðrar dreifingar, umbrota og útskilnaðar. Á fyrsta hálf tímanum eftir inndælingu í bláæð lækkar plasmabéttinn með helmingunartímanum 10-15 mín. (alfa-fasi) sem tengist hraðri dreifingu til mismunandi vefja líkamans, þ.m.t. hjartans. Lækningaleg plasmabéttni er á bilinu 1,5-6 míkróg/ml (6,5-26 míkrómól/l). Próteinbinding í plasma er um 70%. Dreifingarrúmmál er um 1 l/kg. Umbrot lidocains verða að mestu leyti í lifur (70-90%) þar sem tvö milli-umbrotsefni myndast: Monoetylglycínxyldid (MGEX) og glycínxyldid (GX). Klínískar rannsóknir sýna að CYP1A2 og í minna mæli CYP3A4 koma að umbrotunum. Umbrotsefni hafa minni verkun gegn hjartsláttartruflunum og skiljast út um nýru. Minna en 10% af skammti lidocains skiljast út á óbreyttu formi í þvagi. Hætta er á uppsöfnun umbrotsefna ef nýrnastarfsemi er skert. Hjartabilun og lifrarsjúkdómar geta einnig haft í för með sér hættu á uppsöfnun lidocains. Helmingunartíminn í brotthvarfsfasanum (beta-fasa) er 90-120 mín. Við samfelld innrennsli næst jafnvægi ekki fyrir en eftir 6-8 klst. Til að ná viðunandi plasmabéttni hratt og til að viðhalda þéttinni þaðan í frá, þarf í upphafi að gefa eina eða fleiri inndælingar í bláæð.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

### *Eiturverkanir á erfðæfni og krabbameinsvaldandi eiginleikar*

Rannsóknir á eiturverkunum lidocains á erfðæfni gáfu neikvæða niðurstöðu. Þó hefur verið sýnt fram á að 2,6-xylidin, sem er umbrotsefni lidocains, hefur eiturverkanir á erfðæfni *in vitro*. Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá rottum, þar sem dýrin voru útsett fyrir 2,6-xylidini á fósturskeiði, eftir got og alla ævilengd, sáust æxli í nefholi, undirhúð og lifur.

Nota þurfti stóra skammta af 2,6-xylidini til að æxli mynduðust í dýrarannsóknum.

Klínísk þýðing æxlismyndandi áhrifanna sem fram komu fyrir þetta umbrotsefni lidocains hvað varðar staðdeyfandi notkun með hléum er ekki þekkt.

Ekki er mælt með tíðri notkun stórra skammta af lidocaini og/eða prilocaini.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

*Hver glerlykja inniheldur:* Natríumklóríð, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Blanda má Xylocard í 5% (50 mg/ml) glúkósulausn, invertosalausn, dextranlausn, jafnþrýstna natríumklóríðlausn, Ringerlausn og natríumbicarbonatlausn.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Xylocard 20 mg/ml (100 mg/5 ml) stungulyf, lausn í glerlykju inniheldur sæfða lausn án rotvarnarefna.

Pakkingin inniheldur 5 glerlykjur sem hver fyrir sig inniheldur 5 ml.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 711443 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

19. apríl 1972/8. júlí 2011 .

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

30. nóvember 2017