FASS

Xylocain®

M (℞) Ff

Aspen Nordic

Salva 5 %

(vit)

Lokalanestetikum för ytanestesi

Aktiv substans:

Lidokain

ATC-kod:

D04AB01

Läkemedel från Aspen Nordic omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-04-20.

Indikationer

Smärtstillande salva vid *smärtande sår*, t ex brännskador, såriga bröstvårtor i samband med amning samt vid insektsbett. Smärtstillande salva vid olika *anala besvär* såsom hemorrojder och fissurer. Efter anorektala ingrepp eller i samband med anorektala explorationer.

Xylocain salva är avsedd för vuxna och barn i alla åldrar (för barn under 1½ år endast efter läkares ordination).

Kontraindikationer

Överkänslighet mot lokalanestetika av amidtyp eller för något av salvans innehållsämnen.

Dosering

Sårvård: Salvan stryks antingen direkt i ett tunt lager på det irriterade området eller stryks ut på en kompress.
Vid anala besvär: Salvan appliceras rektalt 1-3 gånger dagligen. Vid smärtsamma avföringar bör salvan smörjas på 5-10 minuter före toalettbesöket.

Pediatrisk population

Barn ≤12 år: Inga data gällande plasmakoncentration finns tillgängliga. Ur säkerhetssynpunkt bör 100 % biotillgänglighet efter applicering på slemhinnor och skadad hud antagas. En singeldos bör inte överskrida 0,1 g salva/kg kroppsvikt (motsvarande 5 mg lidokain/kg kroppsvikt). Minsta dosintervall bör vara 8 timmar.

Barn >12 år: Patienter som väger under 25 kg bör ges doser i proportion till vikt och fysisk kondition.

Varningar och försiktighet

Bör inte användas på barn under 1½ år utan läkares ordination.

Om man på grund av administreringssättet eller den givna dosen riskerar uppnå höga plasmakoncentrationer bör försiktighet iakttas hos patienter med partiellt eller totalt hjärtblock. Även äldre personer och patienter med allvarlig leversjukdom, kraftigt sänkt

njurfunktion eller med generellt nedsatt allmäntillstånd kräver speciell uppmärksamhet.

Patienter som behandlas med antiarytmika klass III (t ex amiodaron) bör övervakas noga och EKG- övervakning bör övervägas, då effekterna på hjärtat kan vara additiva.

För stora doser lidokain eller för korta intervall mellan doseringstillfällena kan leda till höga plasmakoncentrationer och allvarliga biverkningar (se Överdosering Överdosering). Patienterna bör uppmanas att noga följa de rekommenderade dos erna.

Xylocain salva bör användas med försiktighet hos patienter med skadad slemhinna och/eller inflammation i det tänkta applikationsområdet.

1 g xylocain salva innehåller 250 mg propylenglykol
Propykenglykol kan ge hudirritation.

Använd inte läkemedlet till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador), utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Interaktioner

Lidokain ska användas med försiktighet tillsammans med dental injektionsanestesi, andra lokalanestetika eller ämnen som är strukturellt besläktade med lokalanestetika av amidtyp, t.ex. klass IB antiarytmika, eftersom de toxiska effekterna är additiva.

Specifika interaktionsstudier med lokalanestetika och antiarytmika klass III har inte gjorts, men försiktighet bör iakttas (se Varningar och försiktighet Varningar och försiktighetsmått).
Läkemedel som hämmar metabolismen av lidokain (t ex cimetidin och betablockerare) kan orsaka potentiellt toxiska plasmakoncentrationer när lidokain ges upprepat i höga doser över en lång tidsperiod. Sådana interaktioner är inte av klinisk relevans efter korttidsbehandling med lidokain i rekommenderade doser.

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med lidokain saknas.

Lidokain passerar placenta. Det är rimligt att förmoda att lidokain har använts hos ett stort antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder. Det finns inga hållpunkter för att lidokain kan orsaka störningar i reproduktionsprocessen såsom ökad missbildningsfrekvens eller direkt eller indirekt fosterpåverkan. Riskerna för människa är dock inte fullständigt utredda.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet, embryo/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln (se Prekliniska uppgifter).
Vid tillfälligt bruk av Xylocain salva under graviditet bedöms nyttan uppväga eventuella risker.

Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjölk i små mängder. Påverkan på barnet är osannolik vid användning av rekommenderade doser. Amning kan därför fortsätta vid behandling med Xylocain salva.

Vid användning av Xylocain salva på såriga bröstvårtor i samband med amning ska salvan noggrant torkas eller sköljas bort med vatten bort före själva amningen.

Trafik

Xylocain salva har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar i egentlig mening av lokalanestetika förekommer hos mindre än 1/1000 behandlade.

Sällsynta (<1/1000)	*Allmänna*: Allergiska reaktioner, i allvarligaste fall anafylaktisk ch ock.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Biverkningar av samma typ som uppträder vid absolut överdosering av parenteralt tillfört lidokain kan inträffa vid överdosering av Xylocain salva.
Med rekommenderade doser är dock systemtoxicitet mycket osannolik. Vid eventuell toxicitet förväntas symtombilden vara likartad den som ses efter annan lokalanestetikabehandling, det vill säga excitatoriska CNS-symtom och i allvarliga fall CNS-depression och myokarddepression. Topikal administrering av 8,6-17,2 mg/kg lidokain gav mycket allvarlig intoxikation hos småbarn.

Behandling:
Om tecken på akut systemisk toxicitet uppträder ska administreringen av lokalanestetika omedelbart avbrytas. Behandling måste ges för att upprätthålla god ventilation, syretillförsel och cirkulation. Syrgas ges alltid och vid behov kontrollerad ventilation. Om kramperna inte upphör spontant inom 15-20 sekunder ges tiopentalnatrium 1-3 mg/kg iv för att möjliggöra adekvat ventilation eller diazepam 0,1 mg/kg iv (verkar något långsammare). Långvariga kramper äventyrar patientens andning och syresättning. Injektion av muskelrelaxantia (t ex suxameton 1 mg/kg) skapar gynnsammare förutsättningar för ventilering och syresättning av patienten men fordrar erfarenhet av trakeal intubation och kontrollerad ventilation. Vid blodtrycksfall/bradykardi ges en vasopressor (t ex efedrin 5-10 mg intravenöst som kan upprepas efter 2-3 minuter).
I händelse av cirkulationsstillestånd ska hjärtlungräddning utföras omedelbart. Viktigt är att upprätthålla god syretillförsel, andning och cirkulation samt att behandla acidos.

Farmakodynamik

Xylocain salva innehåller 5% lidokain, löst i en salvbas, som utgörs av en blandning av karbovaxer och propylenglykol. Xylocain salva har god penetrationsförmåga samt snabbt anesteserande verkan. Xylocain salva är lätt avtvättbar med vatten och stör inte sårläkningen. Propylenglykolen i salvbasen har en antibakteriell verkan på många patogena bakterier.

Farmakokinetik

Pediatrisk population

Barn ≤12 år Inga data gällande plasmakoncentration finns tillgängliga. Ur säkerhetssynpunkt bör 100 % biotillgänglighet efter applicering på slemhinnor och skadad hud antagas.

Prekliniska uppgifter

Reproduktionstoxikologi

I studier av embryo/fosterutveckling i råtta och kanin med dosering under organogenesen sågs inga teratogena effekter. Embryotoxicitet sågs i kanin vid modertoxisk dos. Avkomman till råttor som behandlats med modertoxisk dos under sen dräktighet och laktation visade minskad postnatal överlevnad.

Genotoxicitet och karcinogenicitet

Genotoxicitetsstudier av lidokain var negativa. Karcinogeniciteten av lidokain har inte studerats. Lidokains metabolit 2,6-xylidin har genotoxisk potential in vitro. I en karcinogenicitetsstudie på råtta med exponering för 2,6-xylidin in utero, postnatalt och under hela livstiden sågs tumörer i näshålan, underhuden och levern. Den kliniska relevansen av tumörfynden vid kortvarig/intermittent användning av lidokain är okänd.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 g salva innehåller lidokain 50 mg .

Hjälpämne(n) med känd effekt

1 g xylocain salva innehåller 250 mg propylenglykol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

Förteckning över hjälpämnen
Makrogol, propylenglykol, renat vatten.

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Lidokain

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av lidokain kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.
Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att lidokain är persistent, då data saknas.
Bioackumulering: Det kan inte uteslutas att lidokain kan bioackumuleras, då data saknas.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
5 år

Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras vid högst 25° C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Salva

Förpackningsinformation

Salva 5 % (vit)
10 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska
35 gram tub, 79:26, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska