

Bipacksedel: Information till användaren

Lidocaine Accord

10 mg/ml och 20 mg/ml injektionsvätska, lösning
lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 - Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
 - Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lidocaine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lidocaine Accord
3. Hur du använder Lidocaine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lidocaine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lidocaine Accord är och vad det används för

Lidocaine Accord är ett lokalbedövningsmedel. Det ger bedövning av en begränsad del av kroppen i samband med små kirurgiska ingrepp. Det hindrar nerverna från att förmedla smärtsignaler till hjärnan, så att du inte känner någon smärta. Det börjar verka några minuter efter injektionen och effekten avtar långsamt när operationen är över.

Lidocaine Accord 10 mg/ml förskrivs till vuxna och barn över 1 år. Lidocaine Accord 20 mg/ml förskrivs till vuxna och ungdomar över 12 år.

Lidokainhydroklorid som finns i Lidocaine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lidocaine Accord

Du får inte ges detta läkemedel:

- om du är allergisk mot lidokainhydroklorid eller andra lokalanestetika som liknar lidokain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har mycket lågt blodtryck, om du har förlorat för mycket blod eller andra kroppsvätskor eller om ditt hjärta inte kan pumpa tillräckligt med blod av andra orsaker ska du inte få Lidocaine Accord som injektion i ryggraden

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lidocaine Accord

- om du är äldre eller har nedsatt allmäntillstånd
- om du har hjärtproblem såsom mycket högt blodtryck, vissa hjärtavvikelser, långsamma eller oregelbundna hjärtslag eller hjärtsvikt
- om du har minskad eller otillräcklig syresättning (hypoxi) eller för mycket syra i kroppsvätskorna (acidosis) om du har nedsatt andningsfunktion
- om du har leversjukdom eller svåra njurproblem
- om du behandlas med ett läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag (antiarytmika) av klass III, t.ex. amiodaron
- om du har kramper (epilepsi)
- om du har en inflammation eller infektion i området där injektionen ska ges
- om du har porfyri (en sjukdom som orsakas av en underliggande störning i produktionen av rött pigment i blodet)

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, rådfråga läkare innan du får Lidocaine Accord.

Andra läkemedel och Lidocaine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Tala särskilt om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- andra lokalbedövningsmedel
- läkemedel som används vid behandling av mag- eller tolvfingertarmssår (t.ex. cimetidin)
- läkemedel som används för att behandla oregelbundna hjärtslag (t.ex. amiodaron)
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (t.ex. betablockerare)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är osannolikt att användning av Lidocaine Accord skulle påverka fostret. När det används nära livmoderhalsen måste läkaren noggrant övervaka fostrets puls.

Lidocaine Accord utsöndras i bröstmjolk, men det är inte sannolikt att barn som ammas påverkas.

Körförmåga och användning av maskiner

Beroende på dos och administreringssätt kan Lidocaine Accord ha en tillfällig effekt på din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Fråga din läkare när det är säkert att återuppta dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lidocaine Accord innehåller natrium

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller cirka 0,118 mmol natrium (om styrkan 10 mg/ml används) eller 0,082 mmol natrium (om styrkan 20 mg/ml används). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Lidocaine Accord

Lidocaine Accord ges av en läkare. Det kommer att ges till dig som en injektion i en ven, en muskel, under huden eller i epiduralrummet (en del av ryggraden).

Dosen som läkaren ger beror på vilken typ av smärtstillning du behöver. Den beror också på din kroppsstorlek, ålder, ditt hälsotillstånd och vilken del av kroppen läkemedlet injiceras i. Du kommer att få den lägsta möjliga dos som ger önskad effekt.

Användning för barn och ungdomar

Dosen ska minskas till barn och patienter med nedsatt allmäntillstånd.

Lidocaine Accord ges oftast nära den del av kroppen där ingreppet ska göras.

Om du har fått för stor mängd av Lidocaine Accord

Lidocaine Accord ges oftast på sjukhus i samband med operation. Du kommer att övervakas noga.

Läkaren som behandlar dig har erfarenhet av att hantera allvarliga biverkningar på grund av för stor mängd av Lidocaine Accord.

Hurvida du utvecklar symtom av en överdos eller inte beror på nivån av läkemedel i ditt blod. Desto mer lidokain i blodet och desto snabbare det ges till dig, kan du uppleva symtom på överdos oftare och få mer allvarliga symtom.

Vid överdosering kan symtom på en överdos uppträda, oftast inom 15–60 minuter. Om Lidocaine Accord av misstag injiceras i ett blodkärl kan symtom på en överdos uppträda omedelbart (inom några sekunder eller minuter).

En liten överdos påverkar huvudsakligen det centrala nervsystemet . Biverkningar som uppstår försvinner i de flesta fall efter att administreringen av lidokain har avbrutits.

Symtomen påverkar huvudsakligen centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet, och de första tecknen är vanligtvis domningar i mun och tunga, en känsla av berusning, känslighet för ljud, tinnitus och synrubbingar. Efter detta kan du få mer allvarliga symtom, t.ex. svårigheter att tala tydligt, muskelryckningar eller skakningar och så småningom kramper och medvetslöshet. Dessutom kan du få svårt att andas. I allvarliga fall kan lågt blodtryck, långsam hjärtrytm, störningar av hjärtrytmen och till och med hjärtstillestånd uppstå.

Om sådana allvarliga symtom skulle uppstå vet läkaren hur de ska hanteras och kommer att ge dig den behandling som behövs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) ska du kontakta läkare eller sköterska omedelbart. Tecken på detta kan vara plötslig uppkomst av följande symtom:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, som kan göra det svårt att svälja
- kraftig eller plötslig svullnad av händer, fötter och vrist
- andningssvårigheter
- svår hudklåda (med upphöjda knölar)
- feber
- blodtrycksfall.

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck
- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- myrkrypningar
- yrsel
- långsam hjärtrytm (bradykardi)

- högt blodtryck (hypertoni)
- kräkningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- kramper
- domningar av tungan eller stickningar, klåda eller pirrningar runt munnen
- ringningar i öronen (tinnitus) eller känslighet för ljud
- synrubbningar
- medvetandeförlust
- skakningar
- talstörningar (dysartri)
- dåsighet
- yrsel

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- känselförändringar eller muskelsvaghet (neuropati)
- inflammation i ett membran som omger ryggmärgen (araknoidit) som kan ge smärta i nedre delen av ryggen, eller smärta, domningar eller svaghet i benen
- perifer nervskada (skada på nerverna utanför det centrala nervsystemet)
- dubbelseende
- oregelbundna hjärtslag eller hjärtstillestånd (hjärtslagen upphör)
- långsam andning eller andningsstopp (nedsatt andningsfunktion).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Lidocaine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen/injektionsflaskan och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Endast för engångsbruk. Ska användas omedelbart efter första öppnandet. Allt överblivet material kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker missfärgning. Injektionsvätskan, lösningen ska inte användas om den innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är lidokainhydroklorid.

Lidocaine Accord 10 mg/ml injektionsvätska, lösning: 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg lidokainhydroklorid.

Lidocaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning: 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg lidokainhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-reglering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lidocaine Accord är en klar, färglös, steril injektionsvätska, lösning. Den tillhandahålls i två styrkor: 10 mg/ml och 20 mg/ml.

Lidocaine Accord 10 mg/ml injektionsvätska, lösning tillhandahålls i

Glasampuller:	5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml 10 x 10 ml, 20 x 10 ml
Injektionsflaskor av glas:	1 x 20 ml

Lidocaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning tillhandahålls i

Glasampuller:	5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 10 ml
Injektionsflaskor av glas:	1 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Endast för engångsbruk. Ska användas omedelbart efter första öppnandet. Allt överblivet material kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker missfärgning. Injektionsvätskan, lösningen ska inte användas om den innehåller partiklar.

Administreringssätt

Lidocaine Accord ska endast användas av läkare med erfarenhet av regionalanestesi och återupplivning eller under dennes övervakning. Återupplivningsutrustning ska finnas tillgänglig vid administrering av lokalanestesi.

Se produktresumén för doseringsinformation.