

Bipacksedel: Information till användaren

Xylocain adrenalin

10 mg/ml och 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
lidokainhydroklorid och adrenalin

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Xylocain adrenalin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain adrenalin
3. Hur du använder Xylocain adrenalin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xylocain adrenalin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xylocain adrenalin är och vad det används för

Xylocain adrenalin innehåller den aktiva substansen lidokain som är ett lokalbedövande medel, och den aktiva substansen adrenalin som förlänger effekten av lidokain. Det blockerar tillfälligt nervsignalerna i det område där det injiceras. Xylocain adrenalin sprids ut i vävnaden och förhindrar att du känner smärta.

Lidokainhydroklorid som finns i Xylocain adrenalin 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.

Xylocain adrenalin kan användas av vuxna och barn över 1 års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain adrenalin

Använd inte Xylocain adrenalin

- om du är allergisk mot lidokain, andra lokalbedövningsmedel som liknar lidokain, adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot konserveringsmedlen metyl- eller propylparahydroxibensoat (parabener) eller paraaminobensoesyra (PABA).

- om du har för stor bildning av hormoner i sköldkörteln (hypertyreos).
- om du är i allvarlig chock.
- om du har störningar i hjärtrytmen (hjärtblock; AV-block), svår hjärtsjukdom eller hög hjärtfrekvens (takykardi).
- om du ska få ryggbedövning (epiduralbedövning) och har en lokal infektion vid injektionsstället.

Varningar och försiktighet

Var försiktig med användning av Xylocain adrenalin:

- till äldre och personer med nedsatt allmäntillstånd.
- till barn. Dosen måste minskas.
- vid svår lever- eller njursjukdom.
- om du har högt blodtryck som inte behandlas.
- om du har diabetes.
- om du har dålig blodförsörjning av hjärnan.
- om du har blodbrist (anemi), vidgade blodkärl eller hjärtsvikt (cirkulationssvikt).
- vid samtidig behandling med vissa medel mot rytmstörningar i hjärtat (antiarytmika).
- vid ryggbedövning (epiduralbedövning), eftersom blockeringen av centrala nerver kan ge allvarliga biverkningar.
- i ögat, eftersom läkemedlet i sällsynta fall kan ge övergående eller permanenta biverkningar.
- i läppar, tunga och munhåla, eftersom det finns en risk för skador/bitsår. Du bör därför vänta med att äta tills munnen är som vanligt igen.
- om du har en sjukdom som kallas akut porfyri.
- i perifera kroppsdelar, som fingrarna och tårna, eller andra kroppsdelar med låg blodtillförsel.

Andra läkemedel och Xylocain adrenalin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Xylocain kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

- andra lokalbedövningsmedel
- läkemedel mot störd hjärtrytm (s.k antiarytmika)
- cimetidin (läkemedel mot magsår) och betablockerare (läkemedel mot bl.a. högt blodtryck).

Det kan finnas risk för allvarligt högt blodtryck om du samtidigt med Xylocain adrenalin använder

- läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva)
- läkemedel av typen ergotamin eller vissa betablockerare.

Läkemedel som hämmar nerverna (t.ex. fentiaziner, butyrofenoner) kan hämma effekten av adrenalin och ge lågt blodtryck och långsam hjärtrytm.

Vid användning av narkosmedel som man andas in (t.ex. halotan och enfluran) tillsammans med Xylocain adrenalin finns det risk för allvarliga störningar av hjärtrytmen.

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.

Adrenalin kan eventuellt minska blodflödet i livmodern och förmågan till sammandragningar, särskilt efter oavsiktlig injektion i moderns blodkärl. Om läkemedlet används vid livmoderhalsen måste läkaren övervaka fostrets puls noga. Det är trots detta osannolikt att en korrekt användning av Xylocain adrenalin skulle påverka fostret.

Lidokain passerar över i bröstmjolk, men det är osannolikt att det har några effekter på det ammade barnet. Det är okänt om adrenalin passerar över i bröstmjolk. Adrenalin inaktiveras och utsöndras snabbt. Det är därför osannolikt att barn som ammas kan påverkas.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. Läkemedel kan påverka din förmåga att köra bil eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet.

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.

En del av läkemedlet kan tas upp i kroppen och påverka din koordinationsförmåga, rörlighet och uppmärksamhet.

Xylocain adrenalin innehåller metylparahydroxibensoat, natriummetabisulfit och natrium

Xylocain adrenalin i injektionsflaskor innehåller konserveringsmedlet metylparahydroxibensoat, som i vissa fall kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Xylocain adrenalin innehåller natriummetabisulfit, som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Xylocain adrenalin innehåller 49,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2,48 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Xylocain adrenalin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen av Xylocain adrenalin bestäms av läkaren och beror på vilken typ av bedövning du behöver, vilket område som ska bedövas och hur länge bedövningen ska verka.

Om du använt för stor mängd av Xylocain adrenalin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. För andra frågor om läkemedlet, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vid överdosering kan det uppstå förgiftningsreaktioner, vanligen inom 15-60 minuter. Om Xylocain av misstag injiceras i ett blodkärl

kan det omedelbart (inom några sekunder eller några minuter) uppstå förgiftningsreaktioner. Reaktionen drabbar främst centrala nervsystemet och hjärt kärlsystemet, och de första tecknen är oftast domningskänsla i munnen och tungan, berusningskänsla, känslighet för ljud, tinnitus och synstörningar. Därefter kan man få mer allvarliga symtom, som svårigheter att tala tydligt, muskelryckningar eller skakningar, och till slut kramper och medvetslöshet. Dessutom kan man få andningssvårigheter. I svåra fall kan man få lågt blodtryck, långsam hjärtrytm, störningar av hjärtrytmen och till och med hjärtstillestånd. Sådana reaktioner måste behandlas omedelbart.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Lågt blodtryck, illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Högt blodtryck, yrsel, pirrande känsla i huden, långsam hjärtrytm, kräkningar.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Tecken på förgiftningsreaktioner i centrala nervsystemet, såsom kramper, stickningar eller domningskänsla

runt munnen, domningskänsla i tungan, ökad känslighet för ljud, synstörningar, skakningar, tinnitus, svårigheter att tala tydligt, nedsatt medvetandegrad.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Hjärtstillestånd, störningar av hjärtrytm, allergiska reaktioner, anafylaktisk chock, andningssvårigheter, sjukliga förändringar eller skador i nerverna, inflammation i spindelvävshinnan (den mellersta hjärnhinnan) och dubbelseende.

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 Xylocain adrenalin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp eller svalt (2 °C-15 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Injektionsflaskan får användas i högst tre dagar efter att den öppnats.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- De aktiva substanserna är lidokainhydroklorid och adrenalin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering), natriummetabisulfit, metylparahydroxibensoat (E218) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xylocain adrenalin är en klar, färglös lösning.

En förpackning innehåller 5 injektionsflaskor med 20 ml injektionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

Tel: +46 856 642 572

Tillverkare: Recipharm Monts, Frankrike

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Det är större risk för mikrobiell kontaminering med flergångsbehållare än med sådana avsedda för engångsbruk. Man bör därför följa vissa kontrollrutiner för att förhindra kontaminering:

- Använd steril engångsutrustning till injektionen.
- Använd sterila nålar och spetsar för varje ny punktion av injektionsflaskan, för att undvika att föra in kontaminerat material eller vätska i flerdosbehållaren.

Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika långvarig kontakt mellan lösningar av lokalanestetika som innehåller adrenalin (lågt pH) och metallytor (t.ex. nålar eller metalledar på sprutor) eftersom metalljoner, särskilt kopparjoner, kan orsaka allvarlig lokal irritation (svullnad, ödem) vid injektionsstället och påskynda nedbrytningen av adrenalin.

Lösligheten för lidokain är begränsad vid $\text{pH} > 6,5$. P.g.a. risken för utfällning måste man ta hänsyn till detta när läkemedlet tillsättes till alkaliska lösningar, d.v.s. karbonater.

Vid användning av lösningar som innehåller adrenalin kan blandning med alkaliska lösningar förorsaka snabb nedbrytning av adrenalin.