

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

# Xylocain® 2 % geeli

Lidokaiinihydrokloridi

### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Xylocain geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xylocain geeliä
3. Miten Xylocain geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xylocain geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Xylocain geeli on ja mihin sitä käytetään**

Xylocain on paikallispuudute.

Xylocain-geeliä käytetään aikaansaamaan tilapäinen puutuminen tai kivunlievitys käyttöalueella lääkärin tutkimuksen/toimenpiteen ajaksi, esim.

- Kystoskopia, katetrointi, sondeeraus ja muut uretran sisäiset toimenpiteet miehillä ja naisilla. Kivuliaiden kystiittien ja uretriittien paikallishoito.
- Nenän ja nielun endoskooppiset toimenpiteet, kuten gastroskopia ja bronkoskopia.
- Proktoskopia ja rektoskopia
- Intubaatio
- Ympärileikkauksen jälkeinen kivunlievitys lapsilla.

Xylocain geeli voidaan käyttää aikuisille ja kaiken ikäisille lapsille.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xylocain geeliä**

### **Älä käytä Xylocain geeliä**

- jos olet allerginen lidokaiinihydrokloridille tai Xylocain geelin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille samantyyppisille paikallispuudutteille.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen toimenpiteen aloittamista kerro lääkärille

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus.
- säännöllisestä lääkityksestäsi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Xylocain geeliä**

Kerro lääkärille, muista samanaikaisesti tai äskettäin käyttämästäsi lääkkeitä, myös niistä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Xylocain-geeli samanaikaisesti käytettynä tiettyjen rytmihäiriölääkkeiden kanssa saattaa aiheuttaa haitallisia yhteisvaikutuksia.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Xylocain geeli ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Xylocain geeliä käytetään**

### **Annostusohjeet**

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti.

### **Jos Xylocain geeliä on käytetty enemmän kuin pitäisi**

Vakavat haittavaikutukset johtuvat yliannostuksesta ja ovat erittäin harvinaisia ja vaativat erikoishoitoa. Hoitava lääkäri on koulutettu ja varustettu tällaisia tilanteita varten.

Ensimmäiset oireet Xylocain geeli -yliannostuksessa ovat tavallisesti huulten ja suun ympäröivän tunnottomuus, sekavuus, näköhäiriöt. Ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos Xylocainin geelin anto lopetetaan välittömästi ensimmäisten oireiden ilmaannuttua, vakavien haittavaikutusten riski pienenee oleellisesti.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, voi Xylocain geelikin aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergisia reaktioita, vakavammillaan anafylaktinen sokki on yhdistetty paikallispuudutteisiin.

Kerro hoitavalle lääkärille mahdollisimman pian, jos et voi hyvin Xylocain geelin käytön aikana.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. Yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Xylocain geelin säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C, ei saa jäätyä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Xylocain geeli sisältää**

Vaikuttava aine on lidokaiinihydrokloridi. 1 gramma geeliä sisältää lidokaiinihydrokloridimonohydraattia vastaten 20 mg lidokaiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat hypromelloosi, natriumhydroksidi, suolahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kirkas tai melkein kirkas, lähes väritön geeli.

Steriili, yksittäispakattu, polypropeenista valmistettu muoviruisku., 10 x 10 g.

**Myyntiluvan haltija:** Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti.

Tel: +358 974 790 156

**Valmistaja:** AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi.

**Vaihtoehtoinen valmistaja:** Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Ruotsi.

**Tämä pakkausseloste laadittu 31.10.2017.**

## Bipacksedel: Information till användaren

# Xylocain® 2 % gel

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

## **1. Vad Xylocain gel är och vad det används för**

Xylocain är lokalanestetikum.

Xylocain gel används för att ge tillfällig bedövning eller smärtlindring inför undersökning/ingrepp utförda av läkare, t.ex.

- Cystoskopi, kateterisering, sondering samt andra endouretrala ingrepp hos kvinnor och män. Lokal behandling av smärtsamma cystiter och uretriter.
- Endoskopiska ingrepp av näs och svalg, såsom gastroskopi och bronkoskopi.
- Proktoskopi och rektoskopi
- Intubation
- Smärtlindring efter omskärelse hos barn.

Xylocain gel kan användas av vuxna och barn i alla åldrar.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain gel**

### **Använd inte Xylocain gel**

- om du är allergisk mot lidokainhydroklorid eller något annat innehållsämne i Xylocain gel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra liknande lokalanestetika.

### **Varningar och försiktighet**

Innan behandling med Xylocain gel påbörjas berätta för läkaren

- om du har hjärt-, lever- eller njursjukdom
- din dagliga medicinering

### **Andra läkemedel och Xylocain gel**

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Harmliga interaktioner kan förekomma om Xylocain gel används samtidigt med vissa antiarytmika.

### **Graviditet och amning**

Tala för läkare om du är gravid eller ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Xylocain gel påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

## **3. Hur Xylocain gel används**

### **Doseringsanvisning**

Dosen bestäms av läkaren individuellt.

### **Om Xylocain gel har administrerats mera än avsett**

Allvarliga biverkningar förorsakas av överdosering och de är sällsynta men kräver speciell vård. Den vårdande läkaren är utbildad och beredd för dessa situationer.

De första symtomen efter Xylocain gel överdosering är vanligen bedövningskänsla i läppar och runt i munnen, oredighet, synrubbingar. Kontakta läkaren omedelbart.

Om administration av Xylocain gel avslutas omedelbart efter att de första symtomen förekommit, minskar risken för allvarliga biverkningar väsentligt.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Xylocain gel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner, i allvarligaste fall anafylaktisk chock har associerats till lokalanestetika.

Berätta för läkaren så snart som möjligt om du inte mår bra under administration av Xylocain gel.

### Rapportering av biverkningar

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Xylocain ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C, får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är lidokainhydroklorid. 1 gram gel innehåller lidokainhydroklorid monohydrat motsvarande 20 mg lidokainhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är hypromellos, natriumhydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Klar till nästan klar, svagt färgad gel.

Steril, enskilt förpackad plastspruta tillverkad av polypropen, 10 x 10 g.

**Innehavare av försäljningstillstånd:** Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland.

Tel: +358 974 790 156

**Tillverkare:** AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige.

**Alternativ tillverkare:** Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Sverige.

**Denna bipacksedel är utarbetad 31.10.2017.**