

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lidocain 5 mg/ml, 10 mg/ml ja 20 mg/ml c. adrenalin injektioneste, liuos

lidokaiinihydrokloridi ja adrenaliinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- 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 Lidocain c. adrenalin –injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Lidocain c. adrenalin –injektionestettä
3. Miten Lidocain c. adrenalin –injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lidocain c. adrenalin –injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lidocain c. adrenalin –injektioneste on ja mihin sitä käytetään

Lidocain c. adrenalin –injektionesteitä käytetään paikallis- ja johtopuudutuksiin aikuisille ja lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Lidocain c. adrenalin –injektionestettä

Sinulle ei anneta Lidocain c. adrenalin –injektionestettä

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille, muille amidityyppisille puudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on Adams–Stokesin oireyhtymä (sydämen johtumishäiriöistä johtuvat tajunnanmenetyskohtaukset)
- jos sinulla on täydellinen eteis-kammiokatkos eikä sinulla ole sydämentahdistinta
- jos sinulta puudutetaan sormia, varpaita, nenää, korvalehtiä tai penistä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat

Lidocain c. adrenalin –injektionestettä jos:

- olet hypovoleeminen tai sokissa
- kärsit vaikeasta hengitysvajavuudesta tai hapenpuutteesta
- maksasi verenkierto on heikentynyt tai sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- sairastat epilepsiaa tai muuta kouristuksille ja tajunnanmenetyksille altistavaa sairautta
- sairastat myasthenia gravista (hermolihaskiitosin sairaus, joka aiheuttaa lihasheikkoutta)
- sinulla on muita vaikeita sydämen johtumishäiriöitä tai kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
- sinulla on hypertyreooosi (hypertyreoottisen kriisin vaara)
- sairastat verenpainetautiä (verenpaineen nousu ja aivoverenvuodon vaara)
- sinulla on iskeeminen sydänsairaus (angina pectoris -kohtauksen vaara)
- sinulla on diabetes mellitus (hyperglykemian vaara)
- sinulla on sulkukulmaglaukooma (silmänpaineen nousun vaara)
- sinua hoidetaan luokan III rytmihäiriölääkkeillä (esim. amiodaroni)
- sinulla on akuutti porfyria
- potilas on vastasyntynyt lapsi
- sinulla on nefroottinen oireyhtymä (munuaissairaus).

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Muut lääkevalmisteet ja Lidocain c. adrenalin –injektioneste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joissakin tapauksissa lidokaiinin tai adrenaliinin pitoisuudet plasmassa saattavat myös puudutteena käytettäessä kohota merkittäviksi ja lääkeaine yhteisvaikutukset voivat olla mahdollisia.

Joidenkin lääkkeiden tai Lidocain c. adrenalin –injektionesteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- tietyt sydän- ja verenpainelääkkeet (prokainamidi, kinidiini, digoksiini, amiodaroni, beetasalpaajat, erityisesti propranololi ja metoprololi)
- tietyt vatsalääkkeet (simetidiini)
- tietyt paikallispuudutteet (bupivakaiini)
- tietyt anestesiassa käytettävät lääkkeet (suksametoni, halogenoidut anestesiakaasut)
- tietyt epilepsialääkkeet (fenytoini)
- tietyt masennuslääkkeet (MAO:n estäjät, trisykliset masennuslääkkeet, fluvoksamiini)
- tietyt antibiootit (erytromysiini).

Muista mainita Lidocain c. adrenalin –injektionesteen käytöstä seuraavien lääkärisä käyntien yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lidocain c. adrenalin –injektioneste ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita puudutusvaikutuksen hävittyä.

Lidocain c. adrenalin -injektioneste sisältää natriummetabisulfiittia

Valmiste sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmeja.

3. Miten Lidocain c. adrenalin –injektionestettä käytetään

Lidocain c. adrenalin on tarkoitettu aikuisille ja lapsille.

Paikallispuudutteita tulee käyttää ainoastaan, jos niiden aiheuttamien mahdollisten haittavaikutusten hoitamiseksi on riittävät valmiudet. Näitä ovat ensiapu- ja elvytysvalmius sekä mahdollisuus suonensisäiseen nestehoitoon. Tarvittavan välineistön ja hoidossa käytettävien lääkkeiden tulee olla nopeasti saatavilla.

Jotta vältettäisiin lidokaiinin tarpeettoman suuri imeytyminen verenkiertoon sekä haitta- ja myrkyvaikutukset, on käytettävä pienintä tehokasta puudutepitoisuutta ja -määrää. Samasta syystä on vältettävä injektioita tulehtuneisiin tai infektoituneisiin kudoksiin, joiden verenkierto on vilkastunut. Injektio tulee suorittaa hitaasti ja säännöllisin välein puuduteruiskulla aspiroiden suonensisäisen annostelun välttämiseksi.

HUOM! Valmistetta ei pidä käyttää sormien, varpaiden, nenän, korvalehtien tai peniksen paikallispuudutukseen.

Kudospuudutus ja johtopuudutukset:

Annostellaan puudutettavan alueen laajuudesta riippuen tarvittaessa aina maksimikerta-annokseen saakka, joka on:

- 5 mg/ml injektioneesteellä 50 ml
- 10 mg/ml injektioneesteellä 50 ml
- 20 mg/ml injektioneesteellä 25 ml.

Maksimikerta-annos aikuisille on 500 mg lidokaiinihydrokloridia ja/tai 500 mikrog adrenaliinia.

Käyttö lapsille

Lapsille maksimikerta-annos on 5 mg/kg lidokaiinihydrokloridia ja/tai 10 mikrog/kg adrenaliinia.

Hoidettaessa alle 4-vuotiaita lapsia tulee noudattaa erityistä tarkkaavaisuutta.

Käyttöohjeet terveydenhuollon ammattilaisille on esitetty tämän pakkausselosteen lopussa.

Jos käytät enemmän Lidocain c. adrenalin –injektioneustettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen puh. 09 471 977 riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleensä keskushermostoon liittyviä, annoksesta riippuvaisia, ohimeneviä ja lyhytkestoisia. Vakavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia ja allergisia reaktioita lukuun ottamatta, yleensä joko suhteellisen tai absoluuttisen yliannostuksen seurausta.

Lidokaiini:

Yleiset (harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä):

- methemoglobinemia (ihon sinertyminen).

Harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä 1 000:sta):

- liiallinen hyvänolon tunne, kiihtymys, rauhattomuus, orientaation häiriöt, psykoosi
- tuntehäiriöt, kuuman tai kylmän tunne, suun ympäröivän tai kielen tunnottomuus, huimaus, tokkuraisuus, dysartria (motorinen puhehäiriö), väsyneisyys, vapina, lihasnykäykset, kouristukset, tajunnan menetys, tajuttomuus, hengityspysähdys
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- nystagmus (silmävärve), korvien soiminen
- sydänlihaskasvatus, harvialyöntisyys, muut johtumis- ja rytmihäiriöt, sydänpysähdys
- ääreisverisuonten laajeneminen, verenpaineen lasku
- nielemisvaikeus, pahoinvointi, oksentelu
- iho-oireet, nokkosrokko, turvotus
- anafylaksia (äkillinen allergiareaktio).

Adrenaliini:

Harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä 1 000:sta):

- glukoosiainevaihdunnan häiriöt, hypokalemia
- pelko, jännittyneisyys, levottomuus, unettomuus, ärtyneisyys, psykoosi
- vapina, heikkous, päänsärky
- vakykardia (tiheälyöntisyys), muut rytmihäiriöt, tykyttely, rintakipu, sydänpysähdys

- aivoverenvuoto, raajojen viileys, kalpeus, paikalliset kudokset
- hengenahdistus
- vähentynyt ruokahalu, pahoinvointi, oksentelu
- virtsaamisvaikeus, virtsaumpi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lidocain c. adrenalin –injektionesteen säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C) alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätä. Valmistetta voidaan säilyttää yhden kuukauden ajan alle 25 °C:ssa. Tämän jakson jälkeen pakkaukset on käytettävä tai hävitettävä.

Lasiampulli on kertakäyttöinen. Kun lasiampullista on otettu tarvittava määrä injektionestettä, on jäljelle jäävä liuos hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lidocain c. adrenalin sisältää

Lidocain 5 mg/ml c. adrenalin:

- Vaikuttavat aineet ovat lidokaiinihydrokloridi, jota on 5 mg millilitrassa liuosta sekä adrenaliinihydrokloridi vastaten adrenaliinia 10 mikrog/ml.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriummetabisulfiitti (E223), kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Yksi 10 ml:n injektioampulli sisältää 50 mg lidokaiinihydrokloridia ja 100 mikrog adrenaliinia.

Lidocain 10 mg/ml c. adrenalin:

- Vaikuttavat aineet ovat lidokaiinihydrokloridi, jota on 10 mg millilitrassa liuosta sekä adrenaliinihydrokloridi vastaten adrenaliinia 10 mikrog/ml.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriummetabisulfiitti (E223), kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg lidokaiinihydrokloridia ja 100 mikrog adrenaliinia.

Lidocain 20 mg/ml c. adrenalin:

- Vaikuttavat aineet ovat lidokaiinihydrokloridi, jota on 20 mg millilitrassa liuosta sekä adrenaliinihydrokloridi vastaten adrenaliinia 5 mikrog/ml.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriummetabisulfiitti (E223), kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 200 mg lidokaiinihydrokloridia ja 50 mikrog adrenaliinia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön injektioneste.

5x10 ml

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.7.2021

Näin käytät Lidocain c. adrenalin -injectionestettä

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille. Lisää tietoa valmisteesta löydät Lidocain c. adrenalin -injectionesteen valmisteyhteenvedosta.

Koostumus:

Lidocain 5 mg/ml c. adrenalin: Lidokaiinihydrokloridi 5 mg/ml, adrenaliinihydrokloridi vastaten adrenaliinia 10 mikrog/ml. Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 50 mg lidokaiinihydrokloridia ja 100 mikrog adrenaliinia. Apuaineet: natriumkloridi, natriummetabisulfiitti (E223), kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lidocain 10 mg/ml c. adrenalin: Lidokaiinihydrokloridi 10 mg/ml, adrenaliinihydrokloridi vastaten adrenaliinia 10 mikrog/ml. Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg lidokaiinihydrokloridia ja 100 mikrog adrenaliinia. Apuaineet: natriumkloridi, natriummetabisulfiitti (E223), kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lidocain 20 mg/ml c. adrenalin: Lidokaiinihydrokloridi 20 mg/ml, adrenaliinihydrokloridi vastaten adrenaliinia 5 mikrog/ml. Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 200 mg lidokaiinihydrokloridia ja 50 mikrog adrenaliinia. Apuaineet: natriumkloridi, natriummetabisulfiitti (E223), kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Annostus:

Kudospuudutus ja johtopuudutukset:

Annostellaan puudutettavan alueen laajuudesta riippuen tarvittaessa aina maksimikerta-annokseen saakka, joka on:

- 5 mg/ml injektionesteellä 50 ml
- 10 mg/ml injektionesteellä 50 ml
- 20 mg/ml injektionesteellä 25 ml.

Maksimikerta-annos aikuisille on 500 mg lidokaiinihydrokloridia ja/tai 500 mikrog adrenaliinia.

Käyttö lapsille

Hoidettaessa alle 4-vuotiaita lapsia tulee noudattaa erityistä tarkkaavaisuutta. Annettavan injektion määrä määräytyy lapsen iän ja painon sekä toimenpiteen laajuuden mukaan. Anestesia menetelmä tulee valita huolellisesti. Kivuliaita anestesia menetelmiä tulee välttää. Lapsen reagoitua hoidon aikana tulee seurata tarkoin.

Keskimäärin käytetty annos on 20–30 mg lidokaiinihydrokloridia/hoitokerta. Lapselle annettavan lidokaiinihydrokloridiannoksen (mg) voi vaihtoehtoisesti laskea seuraavasti: lapsen paino (kg) x 1,33.

Lapsille maksimikerta-annos on 5 mg/kg lidokaiinihydrokloridia ja/tai 10 mikrog/kg adrenaliinia.

Tarkemmat annostusohjeet ovat valmisteyhteenvetotekstissä.

Vasta-aiheet:

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle tai muille amidityyppisille puudutteille
- Adams–Stokesin oireyhtymä
- täydellinen eteis-kammiokatkos, jos potilaalla ei ole sydämentahdistinta
- sormien, varpaiden, nenän, korvalehtien tai peniksen paikallispuudutus.

Yhteensopimattomuudet:

Lidokaiinin sakkautumista on todettu seuraavien lääkeaineiden kanssa: amfoterisiini-B, natriumkefatsoliini, dakarbatsiini, natriummetoheksitoni, natriumfenytoini ja natriumsulfadiatsiini, joten niitä ei pidä annostella samanaikaisesti.

Adrenaliini menettää nopeasti tehonsa emäksisissä liuksissa.

Käyttö- ja käsittelyohjeet:

Lidocain c. adrenalin on tarkoitettu aikuisille ja lapsille.

Paikallispuudutteita tulee käyttää ainoastaan, jos niiden aiheuttamien mahdollisten haittavaikutusten hoitamiseksi on riittävät valmiudet. Näitä ovat ensiapu- ja elvytysvalmius sekä mahdollisuus suonensisäiseen nestehoitoon. Tarvittavan välineistön ja hoidossa käytettävien lääkkeiden tulee olla nopeasti saatavilla.

Jotta vältettäisiin lidokaiinin tarpeettoman suuri imeytyminen verenkiertoon sekä haitta- ja myrkyvaikutukset, on käytettävä pienintä tehokasta puudutepitoisuutta ja -määrää. Samasta syystä on vältettävä injektioita tulehtuneisiin tai infektoituneisiin kudoksiin, joiden verenkierto on vilkastunut. Injektio tulee suorittaa hitaasti ja säännöllisin välein puuduteruiskulla aspiroiden suonensisäisen annostelun välttämiseksi.

HUOM! Valmistetta ei pidä käyttää sormien, varpaiden, nenän, korvalehtien tai peniksen paikallispuudutukseen.

Muuta huomioitavaa

Lihakseen annettu lidokaiini-injektio voi kohottaa seerumin kreatiiniinaasiaktiivisuutta, mikä voi vaikuttaa sydäninfarktin diagnostiikkaan.

Säilytys:

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C) alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäättyä. Valmistetta voidaan säilyttää yhden kuukauden ajan alle 25 °C:ssa. Tämän jakson jälkeen pakkaukset on käytettävä tai hävitettävä.

Lasiampulli on kertakäyttöinen. Kun lasiampullista on otettu tarvittava määrä injektionestettä, on jäljelle jäävä liuos hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Bipacksedel: Information till patienten

Lidocain 5 mg/ml, 10 mg/ml och 20 mg/ml c. adrenalin injektionsvätska, lösning

lidokainhydroklorid och adrenalinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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.
- 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 Lidocain c. adrenalin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Lidocain c. adrenalin
3. Hur du får Lidocain c. adrenalin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lidocain c. adrenalin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lidocain c. adrenalin är och vad det används för

Lidocain c. adrenalin injektionsvätska används för lokal- och ledningsbedövning för vuxna och barn.

2. Vad du behöver veta innan du får Lidocain c. adrenalin

Du får inte Lidocain c. adrenalin

- om du är allergisk mot aktiva substanser, andra lokalbedövningsmedel av amidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har Adams–Stokes syndrom (anfall av medvetslöshet på grund av störningar i impulsöverledningen i hjärtats retledningssystem)
- om du har ett fullständigt atrioventrikulärblock och du inte har pacemaker
- vid lokalbedövning av fingrar, tår, näsa, öron och penis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Lidocain c. adrenalin om:

- du är hypovolemisk eller i chock
- du lider av allvarlig andningssvikt eller syrebrist
- du har försämrad blodcirkulation i levern eller om du har svår leversvikt
- du har epilepsi eller någon annan sjukdom som gör dig känslig för kramper och medvetslöshet
- du har myasthenia gravis (defekt impulsöverföring mellan nerver och muskler med muskelsvaghet som följd)
- du har andra svåra rubbningar i hjärtats retledningssystem eller kongestiv hjärtsvikt
- du har hypertyreos (risk för tyreotoxisk kris)
- du har blodtryckssjukdom (risk för att blodtrycket höjs och för hjärnblödning)
- du har ischemisk hjärtsjukdom (risk för angina pectoris-anfall)
- du har diabetes mellitus (risk för hyperglykemi)
- du har trångvinkelglaukom (risk för ökat ögontryck)
- du behandlas med läkemedel i klass III mot rytmstörningar (t. ex. amiodaron)
- du har akut porfyri

- patienten är ett nyfött barn
- du har nefrotiskt syndrom (en njursjukdom).

Tala även om för läkaren om du har andra sjukdomar eller allergier.

Andra läkemedel och Lidocain c. adrenalin

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

I vissa fall kan lidokainhalterna i plasma stiga betydligt också då preparatet används som bedövningsmedel och samverkningar med andra läkemedel är möjliga.

Effekten av vissa läkemedel eller av Lidocain c. adrenalin kan förändras eller så kan du få biverkningar om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- vissa hjärt- och blodtrycksmediciner (prokainamid, kinidin, digoxin, amiodaron, beta-receptorblockerande medel, speciellt propranolol och metoprolol)
- vissa magmediciner (cimetidin)
- vissa lokalbedövningsmedel (bupivakain)
- vissa läkemedel som används i samband med narkos (suxameton, halogenerade narkosgaser)
- vissa epilepsiläkemedel (fenytoin)
- vissa depressionsläkemedel (MAO-hämmare, tricykliska antidepressiva, fluvoxamin)
- vissa antibiotika (erytromycin).

Kom ihåg att tala om att du använder Lidocain c. adrenalin i samband med följande läkarbesök.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

När bedövningseffekten har upphört påverkar Lidocain c. adrenalin varken förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

Lidocain c. adrenalin innehåller natriummetabisulfid

Preparatet innehåller natriummetabisulfid som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du får Lidocain c. adrenalin

Lidocain c. adrenalin är avsett för vuxna och barn.

Lokalbedövningsmedel bör användas endast i fall då det finns lämpliga medicinska resurser för behandling av de eventuella biverkningarna. Sådana resurser är beredskap för första hjälpen och återupplivning samt möjligheten att ge intravenös vätskebehandling. Utrustning och mediciner som används i behandlingen ska finnas snabbt tillhands.

För att undvika onödigt stor absorption till blodcirkulationen samt biverkningar och toxiska reaktioner ska den minsta effektiva halten och dosen av lokalbedövningsmedlet användas. Av samma orsak bör injicering undvikas i inflammerade eller infekterade vävnader vars blodcirkulation är ökad. Injektionen ska ges långsamt med regelbunden aspiration av bedövnings sprutan för att undvika injektioner i blodkärlen.

OBS! Preparatet bör inte användas vid lokalbedövning av fingrar, tår, näsa, öron och penis.

Bedövning av vävnader och nerver:

Doseras enligt storleken på området som ska bedövas, vid behov upp till den högsta rekommenderade dosen, vilken är:

- 5 mg/ml injektionsvätska: 50 ml
- 10 mg/ml injektionsvätska: 50 ml
- 20 mg/ml injektionsvätska: 25 ml.

Den maximala engångsdosen för vuxna är 500 mg lidokainhydroklorid och/eller 500 mikrogram adrenalin.

Användning för barn

För barn är den maximala engångsdosen 5 mg/kg lidokainhydroklorid och/eller 10 mikrog/kg adrenalin.

Vid behandling av barn under 4 år ska särskild försiktighet iakttas.

Bruksanvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal finns i slutet av denna information.

Om du har använt för stor mängd av Lidocain c. adrenalin

Om du har fått för stor mängd av läkemedlet eller om t.ex. ett barn har fått läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 09 471977) för bedömning av riskerna samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna gäller ofta centrala nervsystemet och är dosrelaterade, tillfälliga och kortvariga.

Allvarliga biverkningar är ytterst sällsynta och förutom allergiska reaktioner är de vanligen följder vid antingen absolut eller relativ överdosering.

Lidokain:

Vanliga (hos färre än en av 10):

- methemoglobinemi (blåaktig hud).

Sällsynta (hos färre än en av 1 000):

- eufori, upphetsningstillstånd, rastlöshet, störningar i tids- och rumsorientering, psykos
- känselrubbingar, känsla av värme eller kyla, bedövningskänsla i området kring mun eller i tunga, svindel, förvirring, dysartri (problem i talorganens motorik), trötthet, skakningar, muskelryckningar, kramper, medvetandeförlust, medvetlöshet, andningsstillestånd
- dimsyn, dubbelseende
- nystagmus (ofrivilliga ögonrörelser), öronringningar
- hjärtförslamning, låg puls, andra störningar i retledningssystemet och hjärtrytmen, hjärtstopp
- vidgning av perifera blodkärl, blodtrycksfall
- sväljningsbesvär, illamående, kräkningar
- hudsymtom, nässelutslag, svullnader
- anafylaxi (akut allergisk reaktion).

Adrenalin:

Sällsynta (hos färre än en av 1 000):

- störningar i glukosmetabolismen, hypokalemi

- rädsla, spändhet, oro, sömnlöshet, irritation, psykos
- darrningar, kraftlöshet, huvudvärk
- takykardi (snabb puls), andra störningar i hjärtrytmen, hjärtklappning, bröstsmärta, hjärtstopp
- hjärnblödning, kalla extremiteter, blekhet, lokal vävnadsdöd
- andnöd
- minskad aptit, illamående, kräkningar
- urineringsbesvär, urinstopp.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lidocain c. adrenalin ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2–8 °C) i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas. Kan förvaras en månad vid högst 25 °C. Efter denna period ska förpackningarna användas eller kasseras.

Glasampullen är för engångsbruk. När den mängd injektionsvätska som behövs har tagits från glasampullen ska den överblivna lösningen förstöras enligt lokala anvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter (Utg.dat.). 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

Lidocain 5 mg/ml c. adrenalin:

- De aktiva substanserna är lidokainhydroklorid, varav det finns 5 mg i en milliliter lösning samt adrenalinhydroklorid motsvarande adrenalin 10 mikrog/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriummetabisulfid (E223), klorvätesyra och vatten för injektionsvätskor.

En 10 ml injektionsflaska innehåller 50 mg lidokainhydroklorid och 100 mikrog adrenalin.

Lidocain 10 mg/ml c. adrenalin:

- De aktiva substanserna är lidokainhydroklorid, varav det finns 10 mg i en milliliter lösning samt adrenalinhydroklorid motsvarande adrenalin 10 mikrog/ml.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriummetabisulfid (E223), klorvätesyra och vatten för injektionsvätskor.

En 10 ml injektionsflaska innehåller 100 mg lidokainhydroklorid och 100 mikrog adrenalin.

Lidocain 20 mg/ml c. adrenalin:

- De aktiva substanserna är lidokainhydroklorid, varav det finns 20 mg i en milliliter lösning samt adrenalinhydroklorid motsvarande adrenalin 5 mikrog/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriummetabisulfid (E223), klorvätesyra och vatten för injektionsvätskor.

En 10 ml injektionsflaska innehåller 200 mg lidokainhydroklorid och 50 mikrog adrenalin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Klar, färglös injektionsvätska.
5x10 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 7.7.2021

-

Hur du ska använda Lidocain c. adrenalin

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal. För ytterligare information, se produktresumén för Lidocain c. adrenalin.

Sammanfattning:

Lidocain 5 mg/ml c. adrenalin: Lidokainhydroklorid 5 mg/ml, adrenalinhydroklorid motsvarande adrenalin 10 mikrog/ml. En 10 ml injektionsflaska innehåller 50 mg lidokainhydroklorid och 100 mikrog adrenalin. Hjälpsämnen: natriumklorid, natriummetabisulfid (E223), klorvätesyra och vatten för injektionsvätskor.

Lidocain 10 mg/ml c. adrenalin: Lidokainhydroklorid 10 mg/ml, adrenalinhydroklorid motsvarande adrenalin 10 mikrog/ml. En 10 ml injektionsflaska innehåller 100 mg lidokainhydroklorid och 100 mikrog adrenalin. Hjälpsämnen: natriumklorid, natriummetabisulfid (E223), klorvätesyra och vatten för injektionsvätskor.

Lidocain 20 mg/ml c. adrenalin: Lidokainhydroklorid 20 mg/ml, adrenalinhydroklorid motsvarande adrenalin 5 mikrog/ml. En 10 ml injektionsflaska innehåller 200 mg lidokainhydroklorid och 50 mikrog adrenalin. Hjälppännen: natriumklorid, natriummetabisulfid (E223), klorvätesyra och vatten för injektionsvätskor.

Dosering:

Infiltrationsanestesi och ledningsanestesi:

Doseras enligt storleken på området som ska bedövas, vid behov upp till den högsta rekommenderade dosen, vilken är:

- 5 mg/ml injektionsvätska: 50 ml
- 10 mg/ml injektionsvätska: 50 ml
- 20 mg/ml injektionsvätska: 25 ml.

Den maximala engångsdosen för vuxna är 500 mg lidokainhydroklorid och/eller 500 mikrogram adrenalin.

Användning för barn

Vid behandling av barn under 4 år ska särskild försiktighet iakttas. Storleken på injektionen bestäms enligt barnets ålder och vikt samt ingreppets omfattning. Anestesimetoden ska väljas omsorgsfullt. Smärtsamma anestesimetoder ska undvikas. Barnets reaktion under behandlingen ska följas noga.

Den genomsnittliga dosen är 20–30 mg lidokainhydroklorid per behandling. Lidokainhydrokloriddosen (mg) till barn kan även beräknas på följande sätt: barnets vikt (kg) x 1,33.

För barn är den maximala engångsdosen 5 mg/kg lidokainhydroklorid och/eller 10 mikrog/kg adrenalin.

Närmare doseringsanvisningar finns i produktresumén.

Kontraindikationer:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne eller mot andra lokalanestetika av amidtyp
- Adams–Stokes syndrom
- ett fullständigt atrioventrikulärblock om patienten inte har pacemaker
- vid lokalanestesi av fingrar, tår, näsa, öron och penis.

Inkompatibiliteter:

Lidokain har konstaterats bilda utfällning tillsammans med följande läkemedel: amfotericin B, natriumkefazolin, dakarbazin, natriummetohexiton, natriumfenytoin och natriumsulfadiazin. De bör inte administreras samtidigt.

Adrenalin förlorar snabbt sin effekt i basiska lösningar.

Anvisningar för användning och hantering:

Lidocain c. adrenalin är avsett för vuxna och barn.

Lokalanestetika bör användas endast i fall då det finns lämpliga medicinska resurser för behandling av de eventuella biverkningarna. Sådana resurser är beredskap för första hjälpen och återupplivning samt möjligheten att ge intravenös vätskebehandling. Utrustning och mediciner som används i behandlingen ska finnas snabbt till hands.

För att undvika onödigt stor absorption till blodcirkulationen samt biverkningar och toxiska reaktioner ska den minsta effektiva halten och dosen av lokalanestetikum användas. Av samma orsak bör injicering undvikas i inflammerade eller infekterade vävnader vars blodcirkulation är ökad. Injektionen ska ges långsamt med regelbunden aspiration av bedövningssprutan för att undvika intravaskulära injektioner.

OBS! Preparatet bör inte användas vid lokalanestesi av fingrar, tår, näsa, öron och penis.

Annat att beakta:

Intramuskulärt administrerad lidokain-injektion kan öka kreatinkinasaktiviteten i serum, vilket kan påverka diagnostik av hjärtinfarkt.

Förvaring:

Förvaras i kylskåp (2–8 °C) i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas. Kan förvaras en månad vid högst 25 °C. Efter denna period ska förpackningarna användas eller kasseras.

Glasampullen är för engångsbruk. När den mängd injektionsvätska som behövs har tagits från glasampullen ska den överblivna lösningen förstöras enligt lokala anvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter (Utg.dat.). 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.