

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lidocaine Baxter 10 mg/ml injektioneste, liuos

Lidocaine Baxter 20 mg/ml injektioneste, liuos

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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lidocaine Baxter on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Lidocaine Baxter -injektionestettä
3. Miten Lidocaine Baxter -injektionestettä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lidocaine Baxter -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lidocaine Baxter on ja mihin sitä käytetään

Lidocaine Baxter on paikallispuudute ja se kuuluu lääkeryhmään, johon kuuluvia lääkkeitä kutsutaan amidityyppisiksi paikallispuudutteiksi. Se aiheuttaa tietyn kehon osan tunto- tai kosketusaistimusten katoamisen. Lidocaine Baxter -injektionestettä voidaan antaa pistoksena puuduttamaan leikattava kohta ja sen ympäristö paikallisesti. Injektionestettä voidaan antaa pistoksena lähelle hermoa aiheuttamaan paikallispuudutus estämällä ärsykkeiden kulku hermossa tai antamalla injektioneste selkäytimen lähelle epiduraalitalaan tai antamalla injektio-liuos raajan laskimoon, kun raajan verenkierto on eristetty staasilla (kiristysiteellä, joka paineen avulla estää raajan verenkierron).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Lidocaine Baxter -injektionestettä

Sinulle ei saa antaa tätä lääkettä

- jos tiedät olevasi allerginen lidokaiinihydrokloridille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin samankaltaiselle amidityyppiselle puudutteelle
- jos veritilavuutesi on pienentynyt (hypovolemia)
- jos sydämessäsi on sähköisten impulssien johtumishäiriöitä, mikä aiheuttaa verenpaineen alenemisen, sydämen sykkeen hitautta (totaaliblokki).

Jos lidokaiinihydrokloridiliuos sisältää myös adrenaliinia, sitä ei saa antaa laskimoon eikä esimerkiksi sormiin, varpaisiin, korviin, nenään eikä siittimeen, koska se saattaa aiheuttaa näiden alueiden verenkierron liiallisen estymisen.

Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen saamista, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille

- jos sinulla on jokin sydämen toimintahäiriö, etenkin jos se vaikuttaa sydämen syketiheyteen
- jos sinulla on kouristuskohtauksia (epilepsia)
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni, mistä aiheutuu lihaskramppeja, ummetusta (hypokalemia)
- jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio paikallispuudutteelle, esim. ihottumaa, hengenahdistusta tai tajunnanmenetyks

- jos sinulla on äskettäin ollut oksentelua, ripulia tai verenvuotoa tai jos et ole juonut tavanomaista määrää nestettä
- jos tunnet olosi sairaaksi ja voipuneeksi
- jos sinulle on kerrottu, että veresi tai kudoksesi ovat liian happamia tai niissä ei ole riittävästi happea
- jos sinulla on jokin maksasairaus tai munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulla on porfyria (harvinainen periytyvä sairaus, joka vaikuttaa ihoon ja hermostoon)
- jos sinulla on märkäinen ihon infektio lähellä pistoskohtaa
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai imetät
- jos lihastesi toimintakyky häviää tai sinulla on lihasheikkoutta (myasthenia gravis)

Lidocaine Baxter -injektionestettä ei suositella vastasyntyneille (alle 1 kuukauden ikäisille).

Muut lääkevalmisteet ja Lidocaine Baxter

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Monilla lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Lidocaine Baxter -injektionesteen kanssa, mikä saattaa muuttaa huomattavasti niiden vaikutusta. Tällaisia lääkkeitä saattavat olla:

- verenpainelääkkeet, kuten nesteenpoistolääkkeet, beetasalpaajat, esim. timololi ja propranololi, sekä kalsiumkanavan salpaajat, esim. verapamiili, prenyyliamiini
- mahaavan hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ranitidiini, simetidiini)
- dopamiini, jota käytetään sydämen stimuloimiseen ja sokin hoitoon
- voimakkaat kipulääkkeet, kuten kodeiini ja petidiini (huumaavat lääkkeet tai opioidit)
- tiettyntyyppisen lihasten nykimisen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. serotoniini tai 5-hydroksitryptamiini)
- virusinfektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. amprenaviiri, atatsanaviiri, darunaviiri ja lopinaviiri)
- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (meksiletiini, amiodaroni)
- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (kinupristiini/dalfopristiini)
- mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (pimotsidi, sertindoli, olantsapiini, ketiapiini, tsotepiini)
- pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettävät lääkkeet (tropisetroni, dolasetroni).

Jos lidokaiini-injektioon lisätään adrenaliinia, sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on korkea verenpaine, aivojen verenkiertohäiriöitä, kilpirauhasen liikatoimintaa tai jos käytät masennuslääkkeitä. Jos sinulle aiotaan antaa voimakasta anestesia-ainetta nukuttamiseen, sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulle on jo annettu adrenaliinia sisältävä lidokaiinipistos.

Jos olet jo ottanut jotakin edellä mainituista lääkkeistä, kerro siitä lääkärille ennen kuin saat Lidocaine Baxter –injektionestettä

Lidocaine Baxter -injektioneste sisältää noin 300 mg natriumia per enimmäisannos. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus tai joiden nesteensaantia on rajoitettava, tulee ottaa tämä huomioon.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, tai imetät. Lidocaine Baxter -injektionestettä saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos se on aivan välttämätöntä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tietyt kehon osat pysyvät puutuneina noin 2–4 tuntia tämän lääkkeen annon jälkeen. Jos tämä saattaa

vaikuttaa ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi, sinun on odotettava lääkkeen vaikutuksen häviämistä. Yleensä kannattaa kysyä lääkäriltä, onko ajaminen turvallista.

3. Miten Lidocaine Baxter -injektionestettä annetaan

Injektiokohta riippuu puudutettavasta alueesta. Koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen antaa valmisteen. Lääkäri päättää kussakin tapauksessa sopivimman annoksen, antokohdan, antotavan iän ja fyysisen tilan sekä injektioon saamasi vasteen perusteella. Jos jokin huolestuttaa sinua tai haluat kysyä, kuinka paljon tätä lääkettä olet saanut, käänny heti lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

Allerginen reaktio, josta aiheutuu

- käsien, jalkaterien, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoamista
- hengitysvaikeuksia
- kutisevaa ihottumaa.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hermosto ja psyykkiset häiriöt:

- huimaus tai outo, epätodellinen olo, uneliaisuus, vapina, kielen puutuminen; nämä oireet saattavat toisinaan viitata siihen, että on annettu liikaa Lidocaine Baxter -injektionestettä.
- kouristuskohtaukset.

Silmät:

- näön sumeneminen tai kahtena näkeminen.

Korvat:

- korvien soiminen (tinnitus)
- herkkäkuuloisuus (herkistyminen tavallisille äänille).

Sydän:

- kohonnut tai alentunut verenpaine
- sydämen syketiheyden hidastuminen tai sykkeen pysähtyminen
- sydämen rytmin muutokset.

Hengityselimistö:

- hengitysvaikeudet tai hengityspysähdys.

Ruoansulatuselimistö:

- pahoinvointi ja oksentelu.

Iho:

- ihottuma, kasvojen kutina ja turpoaminen
- pistoskohdan kipu, tulehdus ja tunnottomuus pistoksen vaikutuksen häviämisen jälkeen.

Kun Lidocaine Baxter -injektionestettä on annettu spinaalipuudutuksena, kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- selän tai jalkojen alaosan kipua tai tunnottomuutta

- kävelyvaikeuksia
- vaikeuksia virtsarakon tai peräsuolen hallinnassa
- heikotusta tai pyörrytystä
- hidas sydämen syke tai pulssi.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lidocaine Baxter -injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 25 C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Yhtä käyttökertaa varten. Hävitä käyttämättä jäävä sisältö.

Liuesta ei saa käyttää, jos sen väri on muuttunut.

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 Lidocaine Baxter sisältää

Vaikuttava aine on lidokaiinihydrokloridi.

Lidocaine Baxter 10 mg/ml injektioneste, liuos: 1 ml sisältää 10 mg vaikuttavaa ainetta.

Lidocaine Baxter 20 mg/ml injektioneste, liuos: 1 ml sisältää 20 mg vaikuttavaa ainetta.

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Lidocaine Baxter -injektioneste, liuos, on kirkas, väritön, steriili injektio-liuos.

Lidocaine Baxter 10 mg/ml injektioneste, liuos, on saatavana 2 ml:n, 5 ml:n ja 10 ml:n kirkkaissa lasi ampulleja sekä 20 ml:n kirkkaissa lasisissa injektio-pulloissa. 2 ml:n ja 5 ml:n lasiampulleja on saatavana 5, 10 ja 25 ampullin pakkauksina, 10 ml:n ampulleja on saatavana 5 ja 10 ampullin pakkauksina ja 20 ml:n injektio-pulloja on saatavana 1 ja 10 injektio-pullon pakkauksina.

Lidocaine Baxter 20 mg/ml injektioneste, liuos, on saatavana 2 ml:n ja 5 ml:n kirkkaissa lasi ampulleja sekä 20 ml:n kirkkaissa lasisissa injektio-pulloissa. 2 ml:n ja 5 ml:n lasiampulleja on saatavana 5, 10 ja 25 ampullin pakkauksina ja 20 ml:n injektio-pulloja on saatavana 1 ja 10 injektio-pullon pakkauksina.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)
Italia

UAB Norameda,
Meistru 8a, Vilnius LT-02189, Liettua

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Bulgaria, Latvia, Liettua, Portugali, Suomi, Viro: Lidocaine Baxter
Itävalta: Lidocain
Iso-Britannia: Lidocaine
Hollanti: Lidocaine HCl Baxter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.01.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Lidocaine Baxter 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Lidocaine Baxter 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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 finns information om följande:

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

1. Vad Lidocaine Baxter är och vad det används för

Lidokaine Baxter är ett lokalbedövningsmedel som tillhör en grupp läkemedel kallade lokalanestetikum av amidtyp. Det åstadkommer en förlust av känsel i en begränsad del av kroppen. Lidocaine Baxter injektionsvätska kan användas för lokalbedövning genom att injisera lösningen i eller runtomkring det område som berörs av ingreppet. Det kan även användas för lokal bedövning genom att lösningen injiseras nära de nerver vars överföring av nervimpulser ska blockeras eller i epiduralrummet nära ryggmärgen eller genom att lösningen tillförs i en ven i en kroppsdel som har isolerats från blodcirkulationen med hjälp av en stasslang (ett bandage som med hjälp av tryck stoppar blodcirkulationen).

2. Vad du behöver veta innan du får Lidocaine Baxter injektionsvätska

Du ska inte ges detta läkemedel

- om du är allergisk mot lidokainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot andra liknande anestetikum av amidtyp.
- om du har för låg blodvolym (hypovolemi).
- om du lider av en störning i hjärtats retledning, vilket orsakar sänkt blodtryck och låg hjärtfrekvens (totalt hjärtblock).

Ifall lösningen även innehåller adrenalin, ska lidokainhydroklorid inte injiceras i en ven eller användas till områden såsom fingrar, tår, öron, näsa eller penis, eftersom blodtillförseln till dessa områden då kan bli otillräcklig.

Tala med läkare innan du ges det här läkemedlet om något av dessa gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare

- om du lider av något hjärtproblem, speciellt om det påverkar hjärtrytmen.
- om du lider av epileptiska krampanfall.

- om du har låg kaliumhalt i blodet, vilket orsakar muskeltkramp och förstoppning (hypokalemi).
- om du någonsin har fått en allergisk reaktion mot något lokalbedövningsmedel, t.ex. hudutslag, andnöd eller förlust av medvetandet.
- om du nyligen har lidit av kräkningar, diarre eller någon blödning eller om du inte har druckit normala mängder vätska.
- du känner dig sjuk och slutkörd.
- om du har fått veta att du har för mycket syra eller för lite syre i blodet och vävnaderna.
- om du har något problem med levern eller njurarna.
- om du har porfyri (en sällsynt ärftlig sjukdom som påverkar huden och nervsystemet).
- om du har en hudinfektion som utsöndrar var eller ligger nära stället där injektionen ska ges.
- om du har andningsproblem.
- om du är gravid, kan tänkas bli gravid eller ammar.
- om du har nedsatt muskelfunktion och svaghet (myastenia gravis).

Lidocaine Baxter injektionsvätska rekommenderas inte för användning till nyfödda (under ett års ålder).

Andra läkemedel och Lidocaine Baxter injektionsvätska

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

Det finns en mängd läkemedel som kan samverka med Lidocaine Baxter injektionsvätska, vilket märkbart kan påverka effekten av dessa. Sådana läkemedel är bl.a.:

- läkemedel som används mot högt blodtryck, såsom vätskedrivande tabletter, betablockerare (t.ex. timolol och propranolol) och kalciumantagonister (t.ex. verapamil, prenylamin).
- läkemedel som används för behandling av magsår (t.ex. ranitidin, cimetidin).
- dopamin som används för stimulering av hjärtat och för behandling av chock.
- starka smärtstillande medel såsom kodein och petidin (narkotika eller opiater).
- läkemedel som används för behandling av vissa typer av muskelspasmer (t.ex. serotonin eller 5-hydroxitryptamin).
- läkemedel för behandling av virusinfektioner (t.ex. amprenavir, atazanavir, darunavir och lopinavir).
- läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm (mexiletin, amiodaron).
- läkemedel för behandling av infektioner (kinupristin, dalfopristin).
- läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar (pimozid, sertindol, olanzapin, ketiapin, zotepin).
- läkemedel som används för att behandla illamående och kräkningar (tropisetron, dolasetron).

Om adrenalin (epinefrin) kommer att tillsättas i den lidokaininjektion som du ska få, ska du även tala om för läkaren ifall du lider av högt blodtryck, nedsatt blodförsörjning till hjärnan eller överaktiv sköldkörtel eller om du tar läkemedel mot depression. Om du ska få stark anestetika för att bli nedsövd, ska du tala om för läkaren ifall du redan har fått en lidokaininjektion som innehåller adrenalin (epinefrin).

Om du redan använder något av dessa läkemedel, tala med läkare innan man ger dig Lidocaine Baxter.

Lidocaine Baxter injektionsvätska innehåller ca 300 mg natrium per maximal dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost samt i fall där patientens vätskeintag behöver begränsas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Under graviditet och amning ska Lidocaine Baxter injektionsvätska

endast användas då det är absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa delar av din kropp kommer att vara bedövade under ca 2-4 timmar efter att du har fått det här läkemedlet. Om detta kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner ska du vänta tills effekten har gått över. I allmänhet är det bra att fråga sin läkare om det är tryggt att köra t.ex. bil.

3. Hur Lidocaine Baxter ges

Var läkemedlet injiceras beror på vilket område som ska bedövas. Läkemedlet kommer att ges av utbildad sjukvårdspersonal. Din läkare kommer att bestämma vilken dos som är lämpligast just för dig enligt din ålder och fysiska omständigheter såväl som injektionsstället, val av metod och hur du reagerar på injektionen. Tala omedelbart med din läkare om du har några bekymmer eller frågor angående hur mycket du har fått av det här läkemedlet.

4. Eventuella biverkningar

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

Uppsök omedelbart medicinsk hjälp om du får något av följande symtom:

Allergiska reaktioner som orsakar

- Svullnad av händer, fötter, läppar, mun, tunga eller svalg
- Andningssvårigheter
- Kliande hudutslag.

Övriga biverkningar är:

Centrala och perifera nervsystemet samt psykiska störningar:

- svindel eller en omtöcknad, överklig känsla, sömnhet, darrning, domnad tunga. Ibland kan de här symtomen vara tecken på att du har fått för stor dos av Lidocaine Baxter injektionsvätska.
- krampanfall.

Ögon:

- dimsyn eller dubbelsyn.

Öron:

- tinnitus (öronsusning)
- ljudöverkänslighet.

Hjärtat:

- förhöjt eller sänkt blodtryck
- långsammare hjärtverksamhet och hjärtstillestånd
- förändrad hjärtrytm.

Andningsvägarna:

- andningssvårigheter eller andningsstillestånd.

Magtarmkanalen:

- illamående och kräkningar.

Huden:

- hudutslag, klåda och svullnad i ansiktet.
- smärta, inflammation eller känsellöshet vid injektionsstället efter att effekterna från injektionen borde ha gått över.

Tala on för läkare om du upplever något av följande efter spinal injektion av Lidocaine Baxter injektionsvätska:

- smärta eller känsellöshet i ryggen eller nedre delen av benen
- svårigheter att gå
- svårigheter att kontrollera urinblåsan eller tarmarna
- svaghet eller omtöckning
- långsam hjärtrytm eller puls.

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 (se detaljer 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 Lidocaine Baxter injektionsvätska ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på ampullen och kartongen.
Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Endast för engångsbruk. All oanvänd lösning skall kasseras.
Använd inte lösningen om den är missfärgad.

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 Baxter 10 mg/ml injektionsvätska, lösning: 1 milliliter innehåller 10 mg aktiv substans.

Lidocaine Baxter 20 mg/ml injektionsvätska, lösning: 1 milliliter innehåller 20 mg aktiv substans.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid eller saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lidocain Baxter injektionsvätska, lösning, är en klar, färglös, steril lösning för injektion.

Lidocaine Baxter 10 mg/ml injektionsvätska finns tillgänglig i klart glasampuller på 2, 5 och 10 ml samt i injektionsflaskor av klart glas på 20 ml. 2 ml och 5 ml klara glasampuller packas i förpackningar som innehåller 5, 10 och 25, 10 ml glasampuller i förpackningar som innehåller 5 och 10 och 20 ml injektionsflaskan i förpackningar som innehåller 1 och 10.

Lidocaine Baxter 20 mg/ml injektionsvätska finns tillgänglig i klart glasampuller av 2 och 5 ml samt i injektionsflaskor av klart glas på 20 ml vardera. 2 ml och 5 ml glasampuller packas i förpackningar som innehåller 5, 10 och 25 och 20 ml injektionsflaskan i förpackningar som innehåller 1 och 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)
Italien

UAB Norameda,
Meistru 8a, Vilnius LT-02189, Litauen

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien, Estland, Finland, Lettland, Litauen, Portugal,: Lidocaine Baxter
Österrike: Lidocain
Storbritannien: Lidocaine
Holland: Lidocaine HCl Baxter

Denna bipacksedel ändrades senast 12.01.2022.