

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Lidokain Aguettant 10 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku Lidokain Aguettant 20 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku lidokaiinihydrokloridi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat 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.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lidokain Aguettant on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Lidokain Aguettant -valmistetta
3. Miten Lidokain Aguettant annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lidokain Aguettant –valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lidokain Aguettant on ja mihin sitä käytetään**

Lidokain Aguettant sisältämä vaikuttava aine on lidokaiinihydrokloridi.

Lidokain Aguettant on paikallinen puudutusaine. Sitä käytetään leikkaustoimenpiteissä kehon osien puuduttamiseen. Aine estää hermoja välittämästä kipuviestejä aivoihin, joten et tunne kipua.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Lidokain Aguettant -valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Lidokain Aguettant -valmistetta:**

- jos olet allerginen lidokaiinille, amidityyppisille paikallispuudutusaineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Lidokain Aguettant:

- jos sairastat epilepsiaa. Lääkärisi seuraa huolellisesti, esiintyykö sinulla oireita.
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus.
- jos sinulla on lihasheikkoutta aiheuttava tauti (myasthenia gravis).
- jos sinulla on sydänsairaus, kuten johtumishäiriöitä tai hidas syke.
- jos sinulla on hengityslamaa (hengitysvaikeuksia, joissa hengitys on hidasta ja pinnallista).
- jos olet iäkäs tai sinulla on huono yleiskunto.
- jos sinulla on verenvuototauti tai sinua on hoidettu verenvuototaudin takia.

Lisäksi lääkärisi tietää, että tämän lääkkeen antaminen pistoksena tulehtuneeseen kudokseen saattaa lisätä vaikuttavan aineen kertymistä verenkiertoon ja vaikuttavan aineen vaikutus elimistössäsi heikkenee.

Lääkärisi ottaa huomioon, että hermojärjestelmään kohdistuvien haittavaikutusten riski kasvaa, jos lääke annetaan pään ja kaulan alueelle.

## Lapset ja nuoret

Lidokain Aguettant 10 mg/ml –valmistetta ei pidä käyttää alle kaksivuotiaiden lasten hoitoon.  
Lidokain Aguettant 20 mg/ml –valmistetta ei pidä käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

## Muut lääkevalmisteet ja Lidokain Aguettant

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Lidokain Aguettant voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen.

Kerro lääkärille erityisesti silloin, jos käytät jotakin seuraavista tuotteista:

- verenpaineen hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten diureetit (nesteenoitollääkkeet);
- sydänsairauden (ml. epäsäännöllisen sykkeen) hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten beetasalpaajat (esimerkiksi metoprololi ja propranololi) tai kalsiuminestäjät (esimerkiksi amiodaroni);
- verisuonia supistavat lääkkeet (vasokonstriktorit, kuten epinefriini, norepinefriini);
- yleisanestesiassa käytettävät lihaksia rentouttavat lääkkeet (kuten suksametonit);
- unilääkkeet ja tietoisuuden tasoa laskevat lääkkeet (sedatiivit);
- lääkkeet, jotka lisäävät kouristusten ja kohtausten riskiä (kuten tramadoli, bupropioni);
- lääkkeet, jotka vähentävät kohtausten ja kouristusten riskiä (kuten diatsepaami);
- simetidiini, närästyslääke;
- viruslääkkeet (kuten ritonaviiri), makrolidiantibiootit (kuten erytromysiini) tai sienilääkkeet (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli);
- siprofloksasiini (antibiootti);
- epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini tai primidoni);
- fluvoksamiini, mielisairauden hoitoon käytettävä lääke;
- silmänpainelääkkeet (kuten asetatsolamidi);
- muut puudutusaineet, ml. paikallispuudutukset.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi päättää, annetaanko sinulle tätä lääkettä.

### *Raskaus*

Lääkärisi määrää tätä lääkettä sinulle raskautesi aikana vain, jos hän katsoo sen tarpeelliseksi. Annoksen tulee olla mahdollisimman pieni.

### *Imetys*

Lidokaiini siirtyy rintamaitoon pieninä määrinä. Lidokaiinin käyttö suositeltuna annoksina ei todennäköisesti vaikuta imetettävään lapseen. Imetystä voidaan siten jatkaa lidokaiinin käytön aikana.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Lidokain Aguettant saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Kysy lääkäriltäsi, milloin ajaminen tai koneiden käyttäminen on turvallista.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## Lidokain Aguettant sisältää natriumia

### *Lidokain Aguettant 10 mg/ml*

Jokainen ruiskullinen tätä lääkettä sisältää 32 mg natriumia (ruoka-/pöytäsuolan pääaineosa). Tämä on 1,6 % päivittäisestä ravinnosta saatavasta, aikuiselle suositellusta natriumin enimmäismäärästä.

### *Lidokain Aguettant 20 mg/ml*

Jokainen ruiskullinen tätä lääkettä sisältää 23 mg natriumia (ruoka-/pöytäsuolan pääaineosa). Tämä on 1,2 % päivittäisestä ravinnosta saatavasta, aikuiselle suositellusta natriumin enimmäismäärästä.

### **3. Miten Lidocain Aguettant -valmistetta annetaan**

Lääkkeen antaa hoitohenkilö, jolla on soveltuva koulutus ja kokemus.

Lääkärisi määrittää sinulle sopivimman annoksen ikäsi, terveydentilasi, pistoskohdan, antomenetelmän ja vasteesi perusteella.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lidokain Aguettant 10 mg/ml -valmistetta ei pidä käyttää alle kaksivuotiaiden lasten hoitoon.

Lidokain Aguettant 20 mg/ml -valmistetta ei pidä käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

#### *Antotapa*

Lidokain Aguettant annetaan sinulle infiltraattipistoksena (ihonsisäisesti, ihonalaisesti tai limakalvonalaisesti) ääreishermostojen ympäristöön.

#### **Jos sinulle annetaan enemmän Lidokain Aguettant-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Koska koulutettu hoitohenkilö antaa tämän lääkkeen, on epätodennäköistä, että sinulle annetaan liikaa Lidokain Aguettant -valmistetta.

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).

Yliannostusoireiden mahdollinen kehittyminen riippuu tämän lääkkeen määrästä veressäsi. Mitä enemmän lidokaiinia veressäsi on ja mitä nopeammin se annetaan, sitä useammin ja voimakkaammin saatat saada yliannostusoireita.

Pieni yliannostus vaikuttaa lähinnä keskushermostoosi. Useimmissa tapauksissa mahdolliset haittavaikutukset häviävät, kun lidokaiinin käyttö lopetetaan.

Kerro kuitenkin heti pistoksen antaneelle henkilölle, jos uskot saaneesi lääkettä liikaa tai alat tuntea pyörrytystä tai huimausta, kielen puutumista, korvien soimista, pahoinvointia tai puistatuksia. Lääkärisi tietää, miten näitä oireita hallitaan, ja hän antaa sinulle tarvittavan hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos sinulla on allerginen reaktio, joka aiheuttaa jonkin seuraavista oireista:**

- käsien, jalkaterien, kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen
- hengitysvaikeudet
- kutiseva ihottuma
- kuume
- verenpaineen lasku ja sokki

Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta).

Muita haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- pahoinvointi

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- kutinan, kihelmöinnin, poltteen, pistelyn tai puutumisen tunne (parestesia)
- tajunnanmenetys
- pistosten aiheuttama kipu tai vapina
- hidas syke
- matala tai korkea verenpaine
- oksentelu

Harvinainen (enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- muutokset aistitunteuksissa tai lihasheikkous (neuropatia)
- kouristukset (kohtaukset)
- osittainen halvaantuminen
- päänsärky, johon liittyy soiva tai naksateleva ääni korvissa (tinnitus) ja epänormaali valonarkuus (fotofobia)
- kuulon menetys (kuurous)
- aivohermojen vauriot
- silmäluomen tai -luomien laskeuma, johon liittyy pupillien pieneneminen ja joskus hikoilun väheneminen (Hornerin oireyhtymä). Sitä esiintyy, kun lääke annetaan pään/kaulan alueelle.
- rinnan yläosan, kaulan tai kasvojen epäsymmetrinen hikoilu ja punehtuminen (harlekiinioireyhtymä)
- epäsäännöllinen syke
- sydämenpysähdys
- kaksoiskuvat
- hengityksen hidastuminen tai pysähtyminen
- ihottuma tai nokkosihottuma.

### **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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Lidokain Aguetant -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Sinulle ei saa antaa tätä lääkettä ruiskun myyntipäällysmarkkinöissä, läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä esitötetty ruisku ennen käyttöä avaamattomana läpipainopakkauksessa. Ei saa jäätyä.

Lääke tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

Lääkettä ei saa käyttää, jos sen ulkonäössä on näkyviä muutoksia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Lidokain Aguettant sisältää

Vaikuttava aine on lidokaiinihydrokloridi.

*Lidokain Aguettant 10 mg/ml:*

- Yksi millilitra injektionestettä sisältää 10 mg lidokaiinihydrokloridia (lidokaiinihydrokloridimonohydraattina).
- Yksi 10 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 100 mg lidokaiinihydrokloridia (lidokaiinihydrokloridimonohydraattina).

*Lidokain Aguettant 20 mg/ml:*

- Yksi millilitra injektionestettä sisältää 20 mg lidokaiinihydrokloridia (lidokaiinihydrokloridimonohydraattina).
- Yksi 10 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 200 mg lidokaiinihydrokloridia (lidokaiinihydrokloridimonohydraattina).

Muut aineet ovat: natriumkloridi, natriumhydroksidi ja väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Lidokain Aguettant on kirkas, väritön injektioneste, liuos (injektio). Lidokain Aguettant on saatavana 10 ml:n esitäytetyssä polypropeeniruiskussa, joka on yksittäispakattu läpinäkyvään läpipainopakkaukseen. Pahvipakkauksessa on 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Laboratoire Aguettant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25/10/2018.**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

***Valmistele esitäytetty ruisku huolellisesti seuraavien ohjeiden mukaan.***

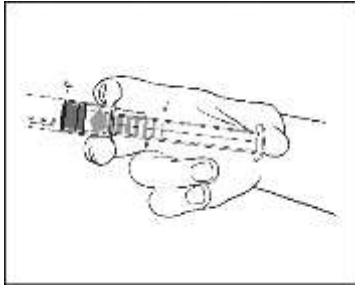
Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Hävitä esitäytetty ruisku käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen.

Avaamaton tai ehjä läpipainopakkaus on steriili. Sen saa avata vasta juuri ennen käyttöä. Lääke tulee tarkastaa visuaalisesti siinä näkyvien hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen käyttöä. Vain kirkasta, väritöntä liuosta, jossa ei näy hiukkasia tai saostumia, tulee käyttää. Älä käytä lääkettä, jos ruiskun turvasinetti on vahingoittunut.

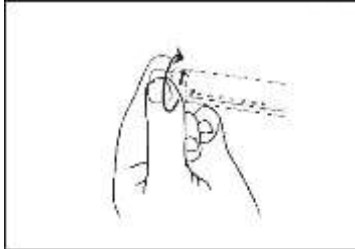
Esitäytetyn ruiskun ulkopinta on steriili ennen läpipainopakkauksen avaamista.

Aseptisesti käsitelty lääke voidaan asettaa steriilille alueelle.

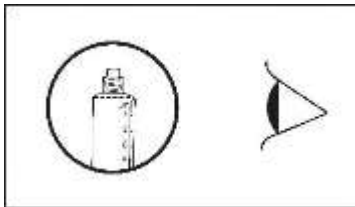
1) Vedä esitäytetty ruisku ulos steriilistä läpipainopakkauksesta.



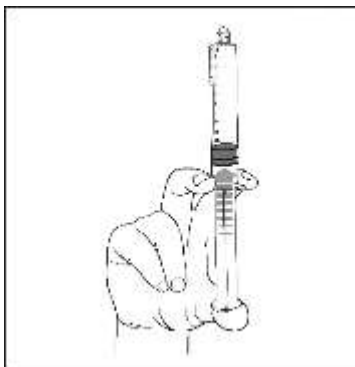
2) Työnnä mäntää tulpan vapauttamiseksi. Sterilointi on saattanut aiheuttaa tulpan kiinnittymisen esitäytetyn ruiskun seinämään.



3) Kierrä korkki irti sinetti rikkomiseksi. Älä koske esiin tulevaan luer-liittimeen, jotta se ei kontaminoidu.



4) Tarkista, että esitäytetyn ruiskun kärjen sinetti on irronnut kokonaan. Jos sinetti ei ole irronnut, pane suojus takaisin paikoilleen ja kierrä uudelleen.



5) Poista ilma työntämällä mäntää kevyesti.

6) Yhdistä esitäytetty ruisku siirtolaitteeseen tai neulaan. Työnnä mäntää hitaasti oikean tilavuuden injektioimiseksi.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Lidokain Aguettant 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**

**Lidokain Aguettant 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**

lidokainhydroklorid

**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 Lidokain Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lidokain Aguettant
3. Hur du tar Lidokain Aguettant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lidokain Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Lidokain Aguettant är och vad det används för**

Lidokain Aguettant innehåller den aktiva substansen lidokainhydroklorid.

Lidokain Aguettant är ett lokalbedövningsmedel. Det används för att bedöva delar av kroppen under kirurgiska procedurer. Det förhindrar nerverna från att kunna skicka smärtmeddelanden till hjärnan och förhindrar därför att du känner smärta.

### **2. Vad du behöver veta innan du får Lidokain Aguettant**

**Du ska inte ges Lidokain Aguettant:**

- om du är allergisk mot lidokain, lokalbedövningsmedel av amidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Lidokain Aguettant:

- om du har epilepsi. Din läkare kommer att övervaka dig noggrant.
- om du har njur- eller leversjukdom.
- om du har en sjukdom som leder till muskelsvaghet (myasthenia gravis).
- om du har hjärtproblem, inklusive hjärtledningsstörning eller långsam hjärtfrekvens.
- om du har andningsdepression (andningssvårigheter med långsam och ytlig andning).
- om du är äldre eller har försämrat allmänt hälsotillstånd.
- om du har, eller behandlas för, blödningssjukdomar.

Dessutom vet din läkare att en injektion av detta läkemedel i inflammerad vävnad kan leda till ökat upptag av läkemedlet i cirkulationen och att effekten på din kropp kommer att försvagas.

Din läkare kommer att ta hänsyn till att det finns en ökad risk för biverkningar från nervsystemet om detta läkemedel ges i huvud- och halsområdet.

## **Barn och ungdomar**

Lidokain Aguetant 10 mg/ml ska inte ges till barn under 2 år.

Lidokain Aguetant 20 mg/ml ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Lidokain Aguetant**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Lidokain Aguetant kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Var särskilt noga med att meddela din läkare om du tar något/några av följande:

- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck t.ex. diuretika (vätskedrivande läkemedel);
- läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar inklusive oregelbundna hjärtslag, som betablockerare (t.ex. metoprolol, propranolol) eller kalciumflödeshämmare (t.ex. amiodaron);
- läkemedel som gör att dina blodkärl drar ihop sig och blir smalare (vasokonstriktorer, t.ex. adrenalin, noradrenalin);
- läkemedel som används för att få muskler att slappna av under allmän bedövning (t.ex. suxameton);
- sömnmedel och läkemedel som sänker din medvetandegrad (lugnande läkemedel);
- läkemedel som ökar risken för att få krampanfall (t.ex. tramadol, bupropion);
- läkemedel som minskar risken att få krampanfall (t.ex. diazepam);
- cimetidin, ett läkemedel som används för att behandla halsbränna;
- läkemedel mot virusinfektion (t.ex. ritonavir), makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin) eller läkemedel mot svampinfektion (t.ex. ketokonazol, itrakonazol);
- ciprofloxacin (antibiotika);
- läkemedel som används för att behandla epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin eller primidon);
- fluvoxamin, ett läkemedel som används för att behandla psykisk sjukdom;
- läkemedel som används för att minska trycket inuti ögat (t.ex. acetazolamid);
- andra bedövningsmedel, inklusive lokalbedövningsmedel.

## **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 får detta läkemedel. Din läkare beslutar sedan om du ska få detta läkemedel.

### *Graviditet*

Om du är gravid, kommer din läkare bara att ge dig detta läkemedel om han/hon anser att det är nödvändigt. Dosen ska vara så låg som möjligt.

### *Amning*

Lidokain överförs till bröstmjölken i små mängder. Det är osannolikt att användning av lidokain vid rekommenderade doser påverkar det ammade barnet. Patienter kan därför fortsätta att amma när de får lidokain.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Lidokain Aguetant kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Fråga din läkare när det är säkert att köra bil eller använda maskiner.

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.

## **Lidokain Aguetant inne håller natrium**

*Lidokain Aguetant 10 mg/ml*



Detta läkemedel innehåller 32 mg natrium (den huvudsakliga beståndsdel i koksalt) i varje spruta. Detta motsvarar 1,6 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för vuxna.

#### *Lidokain Aguetant 20 mg/ml*

Detta läkemedel innehåller 23 mg natrium (den huvudsakliga beståndsdel i koksalt) i varje spruta. Detta motsvarar 1,2 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för vuxna.

### **3. Hur du tar Lidokain Aguetant**

Injektionen av Lidokain Aguetant utförs av sjukvårdspersonal med lämplig utbildning och relevant erfarenhet.

Din läkare avgör lämplig dos för dig beroende på din ålder och ditt medicinska tillstånd samt injektionsplats, ingreppets omfattning och hur du svarar på injektionen.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Lidokain Aguetant 10 mg/ml ska inte ges till barn under 2 år.

Lidokain Aguetant 20 mg/ml ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

#### *Administreringsätt*

Lidokain Aguetant ges till dig som en så kallad infiltrationsinjektion. Läkemedlet sprutas in i huden (intradermalt), under huden (subkutant) eller under slemhinna (submukosalt) i närheten av perifera nerver.

#### **Om du har fått för stor mängd av Lidokain Aguetant**

Eftersom detta läkemedel ges till dig av utbildad sjukvårdspersonal är det inte sannolikt att du får för stor mängd av Lidokain Aguetant.

Om du utvecklar symtom på en överdos eller inte, beror på halten av läkemedlet i ditt blod. Ju mer lidokain du har i blodet, och ju snabbare du får läkemedlet, desto oftare och mer allvarliga kan symtomen på överdosering vara.

En liten överdos påverkar huvudsakligen ditt centrala nervsystem. Biverkningar som uppträder kommer i de flesta fall att försvinna, när man slutar att ge dig bedövningsmedlet.

Om du trots detta tror att du har fått för mycket läkemedel, eller om du börjar känna dig yr eller svimfärdig, om tungan känns bedövad, det ringer i öronen, eller om du får kräkningar eller frossa, måste du omedelbart meddela personen som ger dig injektionen. Din läkare vet hur man hanterar dessa symtom och ger dig den behandling du behöver.

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. 09 471 977 (i Finland) och tel. 112 (i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

### **4. Eventuella biverkningar**

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

**Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Sök vård omedelbart om du fått en allergisk reaktion med symtom som:**

- svullnad av händer, fötter, ansikte, läppar, mun, tunga eller hals
- andningssvårigheter

- kliande utslag
  - feber
  - blodtrycksfall och chock
- Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Andra förekommande biverkningar:

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

- illamående

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

- kittlande, pirrande, brännande känsla, stickningar eller förlorad känsel (parestesi)
- medvetlöshet,
- smärta eller frossa p.g.a. injektioner
- långsam hjärtfrekvens
- lågt blodtryck eller högt blodtryck
- kräkningar

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

- förändrad känsel eller muskelsvaghet (neuropati)
- kramper (krampanfall)
- delvis förlamning
- huvudvärk åtföljt av ringande eller klickande ljud i öronen (tinnitus) och onormalt hög ljuskänslighet
- hörsselförlust (dövhet)
- skador på nerverna i hjärnan
- ett eller båda ögonlocken faller ner, kombinerat med avsmalnande pupiller och ibland minskad svettning (Horners syndrom). Detta inträffar efter injektion i huvudet/halsen.
- asymmetrisk svettning och rodnad på övre delen av bröstkorgen, hals och ansikte (Harlequin-syndrom)
- oregelbundna hjärtslag
- hjärtstillestånd
- dubbelseende
- långsam eller avbruten andning
- hudutslag eller nässelfeber

### **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 Fimea (i Finland) eller Läkemedelsverket (i Sverige).

Fimea  
Läkemedelsbiverkningsregistret  
PB 55  
00340 FIMEA  
Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

eller

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Lidokain Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du ska inte få detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på sprutans etikett, blisterförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den förfyllda sprutan i sin öppnade blisterförpackning fram till användningstillfället. Får ej frysas.

När förpackningen har öppnats måste läkemedlet användas omedelbart.

Detta läkemedel får inte användas om det finns tydliga tecken på försämring.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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.

*Lidokain Aguettant 10 mg/ml:*

- Varje ml injektionsvätska innehåller 10 mg lidokainhydroklorid (som lidokainhydrokloridmonohydrat).
- Varje 10 ml förfylld spruta innehåller 100 mg lidokainhydroklorid (som lidokainhydrokloridmonohydrat).

*Lidokain Aguettant 20 mg/ml:*

- Varje ml injektionsvätska innehåller 20 mg lidokainhydroklorid (som lidokainhydrokloridmonohydrat).
- Varje 10 ml förfylld spruta innehåller 200 mg lidokainhydroklorid (som lidokainhydrokloridmonohydrat).

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

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lidokain Aguettant är en genomskinlig, färglös lösning för injektion (injektionsvätska). Lidokain Aguettant finns i en 10 ml förfylld spruta av polypropen, enskilt förpackad i en genomskinlig blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar: Kartong med 1 eller 10 förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratoire Aguettant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 25/10/2018.**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

***Förbered den förfyllda sprutan noggrant enligt följande:***

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk till en enskild patient. Kassera den förfyllda sprutan efter användning. Återanvänd inte.

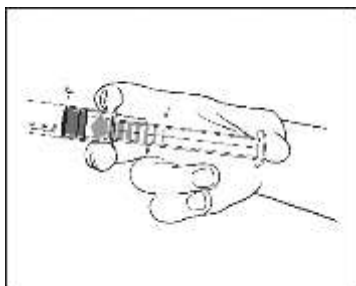
Innehållet i öppnade och oskadade blisterförpackningar är sterilt och förpackningen ska inte öppnas före användningstillfället.

Injektionslösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar och färglös lösning, fri från partiklar eller utfällningar, ska användas. Läkemedlet ska inte användas om den plomberade förseglingen på sprutan är bruten.

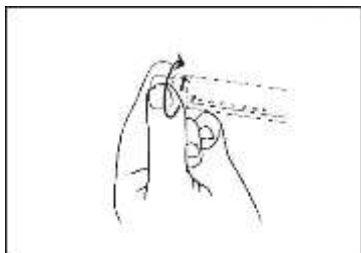
Den förfyllda sprutans ytteryta är steril tills blisterförpackningen öppnas.

Detta läkemedel kan placeras på en steril yta, om det hanteras med aseptisk metod.

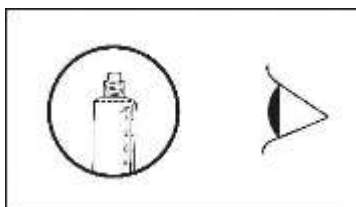
1) Ta ut den förfyllda sprutan från den sterila blisterförpackningen.



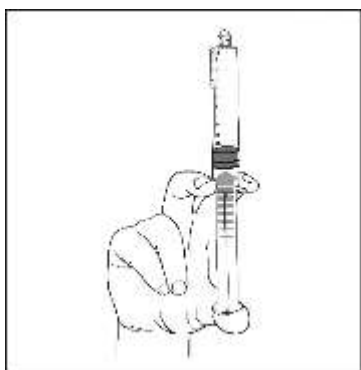
2) Tryck på kolven för att frigöra spärren. Steriliseringsprocessen kan ha fått proppen att fastna vid den förfyllda sprutan.



3) Vrid av ändlocket för att bryta förseglingen. Vidrör inte den exponerade luerkopplingen, för att undvika kontaminering.



4) Kontrollera att förseglingen på den förfyllda sprutans spets är helt borttagen. Om inte, sätt tillbaka locket och vrid igen.



5) Tryck ut luften genom att försiktigt trycka på kolven.

6) Anslut den förfyllda sprutan till en överföringsenhet eller nål. Tryck långsamt på kolven för att injicera den erforderliga volymen.