

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lidocaine Accord 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Lidocaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

10 mg/ml:

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg lidokainhydroklorid.

Varje 2 ml ampull med injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg lidokainhydroklorid.

Varje 5 ml ampull med injektionsvätska, lösning innehåller 50 mg lidokainhydroklorid.

Varje 10 ml ampull med injektionsvätska, lösning innehåller 100 mg lidokainhydroklorid.

Varje 20 ml injektionsflaska med injektionsvätska, lösning innehåller 200 mg lidokainhydroklorid.

20 mg/ml:

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg lidokainhydroklorid.

Varje 2 ml ampull med injektionsvätska, lösning innehåller 40 mg lidokainhydroklorid.

Varje 5 ml ampull med injektionsvätska, lösning innehåller 100 mg lidokainhydroklorid.

Varje 10 ml ampull med injektionsvätska, lösning innehåller 200 mg lidokainhydroklorid.

Varje 20 ml injektionsflaska med injektionsvätska, lösning innehåller 400 mg lidokainhydroklorid.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

10 mg/ml: Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,118 mmol natrium.

20 mg/ml: Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,082 mmol natrium.

För fullständig förteckning över hjälpmedel, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar och färglös lösning, i stort sett fri från synliga partiklar.

Lösningens pH är 4,0–5,5.

Lösningens osmolalitet är 270–320 mOsmol/kg H₂O.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lidocaine Accord är indicerat för användning vid infiltrationsanestesi, intravenös regional anestesi, nervblockader och epiduralanestesi.

Lidocaine Accord 10 mg/ml är avsett för vuxna och barn över 1 år.

Lidocaine Accord 20 mg/ml är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och ungdomar över 12 år

Lidocaine Accord ska endast användas av läkare med erfarenhet av regionalanestesi och återupplivning eller under dennes övervakning. Återupplivningsutrustning ska finnas tillgänglig vid administrering av lokalanestesi. Lägsta möjliga dos för adekvat anestesi ska ges.

Tabellen kan användas som en vägledning för vuxna med en kroppsvikt på cirka 70 kg. Dosen ska anpassas efter patientens ålder, vikt och allmäntillstånd.

Administreringsväg eller kirurgiskt ingrepp	Rekommenderade doser av lidokainhydroklorid		
	Koncentration (mg/ml)	Volym (ml)	Total dos (mg)
Infiltrationsanestesi:			
Små kirurgiska ingrepp	10 mg/ml	2–10 ml	20–100 mg
Stora kirurgiska ingrepp	10 mg/ml	10–20 ml	100–200 mg
	20 mg/ml	5–10 ml	100–200 mg
Intravenös regional anestesi:			
Arm	10 mg/ml	10–20 ml	100–200 mg
	20 mg/ml	5–10 ml	100–200 mg
Ben	10 mg/ml	20 ml	200 mg
	20 mg/ml	10 ml	200 mg
Nervblockader	10 mg/ml	2–20 ml	20–200 mg
	20 mg/ml	1–10 ml	20–200 mg
Epiduralanestesi:			
Lumbalanalgesi	10 mg/ml	25–40 ml	250–400 mg
	20 mg/ml	12,5–20 ml	250–400 mg
Thorakalanestesi	10 mg/ml	20–30 ml	200–300 mg
	20 mg/ml	10–15 ml	200–300 mg
Sakral kirurgisk analgesi	10 mg/ml	40 ml	400 mg
	20 mg/ml	20 ml	400 mg
Sakral obstetrisk analgesi	10 mg/ml	20–30 ml	200–300 mg
	20 mg/ml	10–15 ml	200–300 mg

Högsta rekommenderade engångsdos av lidokainhydroklorid ska inte överstiga 400 mg.

Pediatrisk population

Doserna reduceras till barn och patienter med nedsatt allmäntillstånd.

Vid behandling av barn under 4 år ska särskild försiktighet iakttas. Den mängd som ska injiceras beräknas enligt barnets ålder och vikt samt operationens omfattning.

Anestesitekniken ska väljas med omsorg. Smärtsamma anestesitekniker ska undvikas.

Barnets reaktion under behandlingen ska följas noga.

Den genomsnittliga dosen är 20–30 mg lidokainhydroklorid per behandlingstillfälle.

Lidokainhydrokloriddosen (mg) till barn kan även beräknas på följande sätt: barnets vikt (kg) x 1,33.

Den högsta dosen ska inte överskrida motsvarande 5 mg lidokainhydroklorid per kg kroppsvikt.

Injektion med lidokain rekommenderas inte till nyfödda (se avsnitt 5.2). Optimal serumkoncentration av lidokain som krävs för att undvika toxicitet, såsom konvulsioner och hjärtarytmier, i denna åldersgrupp är inte känd.

Särskilda populationer

Dosen ska reduceras till patienter med nedsatt njurfunktion, nedsatt leverfunktion och till äldre personer, i proportion till ålder och fysiskt status (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Administreringssättet för lidokain varierar efter typ av ingrepp (infiltrationsanestesi, intravenös regional anestesi, nervblockad eller epiduralanestesi).

Lidocaine Accord kan ges som intravenös, intramuskulär, subkutan eller epidural injektion.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot lokalanestetika av amidtyp, exempelvis prilokain, mepivakain och bupivakain eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Lidocaine Accord ska inte användas vid epiduralanestesi till patienter med uttalad hypotension eller vid kardiogen och hypovolemisk chock.

4.4 Varningar och försiktighet

Regional- eller lokalanestetiska ingrepp, förutom de av mest trivial karaktär, ska alltid utföras i närhet till återupplivningsutrustning. Inför stora blockader bör en intravenös kanyl sättas innan det lokalanestetiska läkemedlet injiceras. Som alla lokalanestetiska medel kan lidokain orsaka akuta centralnervösa och kardiovaskulära toxiska effekter vid användning som leder till höga koncentrationer i blodet. Detta gäller speciellt efter omfattande intravaskulär administrering.

Försiktighet bör iakttas vid behandling av följande patientkategorier:

- Äldre samt patienter med generellt nedsatt allmäntillstånd
- Acidosis eller hypoxi hos patienten ökar risken för och allvarlighetsgraden av toxiska reaktioner i det centrala nervsystemet eller det kardiovaskulära systemet (se avsnitt 4.9).

- Patienter med AV-block II eller III, eftersom lokalanestetika kan försämra myokardiets överledningsförmåga
- Patienter med kronisk hjärtsvikt, bradykardi eller nedsatt andningsfunktion
- Patienter med svår leversjukdom eller nedsatt njurfunktion
- Patienter med epilepsi
- Patienter som behandlas med antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) bör stå under noggrann övervakning och EKG-övervakning bör övervägas, eftersom hjärteffekterna av lidokain och klass III-antiarytmika kan vara additiva (se avsnitt 4.5).

Efter start av marknadsföring har det förekommit rapporter om kondrolys hos patienter som fått postoperativ kontinuerlig intraartikulär infusion av lokalanestetika. Majoriteten av de rapporterade fallen med kondrolys har involverat skulderleden. På grund av ett flertal bidragande faktorer och motsägelsefulla vetenskapliga data gällande verkningsmekanismen har orsakssambandet inte fastställts. Kontinuerlig intraartikulär infusion är inte en godkänd indikation för lidokain.

Epiduralanestesi kan orsaka allvarliga biverkningar såsom kardiovaskulär depression, särskilt vid samtidig hypovolemi. Försiktighet ska därför iakttas hos patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion.

Oavsiktliga intravaskulära injektioner i huvud- och halsregionen kan orsaka cerebrala symtom redan vid låga doser.

Retrobulbära injektioner kan i sällsynta fall nå det kraniala subaraknoidalrummet och orsaka allvarliga/svåra reaktioner, t.ex. kardiovaskulär kollaps, apné, konvulsioner och tillfällig blindhet. Dessa komplikationer ska omedelbart identifieras och behandlas.

Retro- och peribulbära injektioner med lokalanestetika medför en viss risk för kvarstående okulär muskeldysfunktion. Huvudsakliga orsaker är trauma och/eller lokala toxiska effekter på muskler och/eller nerver. Omfattningen av dessa vävnadsskador beror på traumats storlek, lokalanestetikans koncentration och hur länge vävnaden exponerats för lokalanestetika. Av denna anledning bör lägsta effektiva dos väljas. Vasokonstriktorer och andra tillsatser kan intensifiera vävnadsreaktionerna och bör endast användas om det är indicerat.

Effekten av lokalanestetika kan reduceras om injektionen ges i ett inflammerat eller infekterat område.

Intramuskulärt injicerat lidokain kan öka koncentrationen av kreatinfosfokinas, vilket kan störa diagnos av akut hjärtinfarkt.

Lidokain har visats vara porfyrogen hos djur och bör endast administreras till patienter med akut porfyri om mycket starka skäl föreligger. Noggrann försiktighet ska iakttas för alla patienter med porfyri.

Epiduralanestesi kan leda till hypotoni och bradykardi. Risken kan reduceras genom intravenös tillförsel av kristalloid eller kolloidal vätska. Blodtrycksfall ska behandlas omedelbart, t.ex. med efedrin 5–10 mg intravenöst, som upprepas vid behov.

Paracervikalblockad kan i vissa fall leda till bradykardi eller takykardi hos fostret. Fostrets hjärtfrekvens måste därför följas noggrant (se avsnitt 4.6).

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller cirka 0,118 mmol natrium (om styrkan 10 mg/ml används) eller 0,082 mmol natrium (om styrkan 20 mg/ml används). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som hämmar metabolismen av lidokain (t.ex. cimetidin eller betablockerare) kan orsaka potentiellt toxiska plasmakoncentrationer när lidokain ges upprepade gånger i höga doser över en lång tidsperiod. Sådana interaktioner är inte av klinisk relevans under korttidsbehandling med lidokain i rekommenderade doser.

Lidokain ska användas med försiktighet till patienter som får andra lokalanestetika eller antiarytmika klass IB, då de toxiska effekterna är additiva. Specifika interaktionsstudier med lidokain och antiarytmika klass III (t ex amiodaron) har inte utförts men försiktighet rekommenderas (se även avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med lidokain saknas.

Lidokain passerar placenta (se avsnitt 5.2). Det är rimligt att förmoda att lidokain har använts hos ett stort antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder. Det finns inga hållpunkter för att lidokain kan orsaka störningar i reproduktionsprocessen såsom ökad missbildningsfrekvens. Riskerna för människa är dock inte fullständigt utredda.

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Vid tillfälligt bruk under graviditet och vid förlossning bör nyttan vägas mot riskerna. Paracervikalblockad eller pudendusblockad med lidokain ökar risken för reaktioner som bradykardi/takykardi hos fostret. Fostrets hjärtfrekvens måste därför följas noggrant (se även avsnitt 5.2).

Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjölks i små mängder. Påverkan på barnet är osannolik vid användning av rekommenderade doser. Amning kan därför fortsätta vid behandling med Lidocaine Accord.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Beroende på dos och administreringssätt kan lidokain ha en övergående effekt på rörelseförmåga och koordination, vilket kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienterna ska uppmanas att undvika dessa aktiviteter tills biverkningen har försvunnit.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som orsakas av själva läkemedlet kan vara svåra att skilja från de fysiologiska effekterna av nervblockaden (t.ex. hypotoni, bradykardi), tillstånd direkt orsakade av nålsticket (t.ex. nervskada) eller indirekt orsakade av nålsticket (t.ex. epiduralabscess).

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	<i>Blodkär</i>	Hypotoni
	<i>Magtarmkanalen</i>	Illamående
Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Parestesi, yrsel
	<i>Hjärtat</i>	Bradykardi
	<i>Blodkär</i>	Hypertoni
	<i>Magtarmkanalen</i>	Kräkningar
Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Symtom på CNS-toxicitet (konvulsioner, cirkumoral parestesi, domningskänsla i tungan, hyperakusi, synstörningar, medvetandeförlust, tremor, sömnhet, virrighet, tinnitus, dysartri)
Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	<i>Immunsystemet</i>	Allergiska reaktioner, anafylaktisk reaktion/chock
	<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Neuropati, perifera nervskador, araknoidit
	<i>Ögon</i>	Dubbelseende
	<i>Hjärtat</i>	Hjärtstillestånd, arritmier
	<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Andningsdepression

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta–riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Oavsiktliga intravaskulära injektioner av lokalanestetika kan orsaka omedelbara systemtoxiska reaktioner (inom sekunder till ett par minuter). Tecken på systemtoxicitet vid överdosering inträffar senare (15–60 minuter efter injektion) beroende på en långsammare ökning av koncentrationen av lokalanestetika i blodet.

Akut systemisk toxicitet

Systemiska tecken på toxicitet kan involvera både det centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet. Sådana reaktioner orsakas primärt av höga koncentrationer i blodet av lokalanestetika och kan uppstå på grund av (oavsiktlig) intravaskulär injektion, överdosering eller exceptionellt snabb absorption från områden med god perfusion (se avsnitt 4.4). Reaktioner i centrala nervsystemet är liknande för alla lokalanestetika av amidtyp, medan hjärtreaktioner är mer läkemedelsspecifika, i såväl kvantitativa som kvalitativa termer. I allmänhet föregås tecken på kardiovaskulär toxicitet av tecken på toxicitet i det centrala nervsystemet, såvida inte patienten är sövd eller kraftigt sederad med läkemedel såsom benzodiazepiner eller barbiturater.

Toxicitet i **centrala nervsystemet** utvecklas gradvis med ökande allvarlighetsgrad på symtom och tecken. Det första symtom som observeras är en känsla av domning runt munnen, domning av tungan, yrsel, hyperakusi och tinnitus samt synrubbningar. Dysartri, ryckningar eller skakningar är allvarligare och kan föregås av generaliserade konvulsioner. Dessa tecken ska inte betraktas som ett neurotiskt beteende. Medvetslöshet och generaliserade tonisk-kloniska kramper kan följa därefter och variera i varaktighet från några sekunder till minuter.

Hypoxi och hyperkapni utvecklas snabbt under krampanfallen till följd av ökad muskulär aktivitet och störning av andningen. Apné kan förekomma i allvarliga fall. Acidosis, hyperkalemi, hypokalemi, hypokalcemi och hypoxi ökar och intensifierar de toxiska effekterna av lokalanestetika. Återhämtning sker efter omfördelning av lokalanestetika från det centrala nervsystemet, följt av metabolism och utsöndring. Återhämtningen kan ske snabbt, om inte stora mängder har injicerats.

Kardiovaskulär toxicitet tyder på en mer allvarlig situation och föregås i allmänhet av tecken på toxicitet i centrala nervsystemet. Prodromala symtom från centrala nervsystemet kan vara frånvarande hos kraftigt sederade eller sövda patienter. Hypotoni, bradykardi, arytmier och även hjärtstillestånd kan förekomma till följd av höga systemiska koncentrationer av lokalanestetika, men i sällsynta fall har hjärtstillestånd utan prodromala effekter på CNS inträffat.

Hos barn är de första signalerna på CNS-toxicitet svåra att identifiera om de inträffar under blockaden eller allmänanestesi.

Behandling av akut toxicitet:

I händelse av akut toxicitet ska administreringen av lokalanestetika omedelbart avbrytas. Intravenös vätska ska ges för att förebygga hypoxi och acidosis som möjliggör systemisk toxicitet av lokalanestetika (LAST) och förvärrar utvecklingen mot kardiovaskulär kollaps och krampanfall.

Om krampanfall inträffar ska syresättningen upprätthållas och cirkulationen stötts. Om det behövs bör ett läkemedel mot kramper administreras. Användning av intravenös lipidemulsion bör övervägas.

En öppen luftväg ska skapas och syrgas ges, samt vid behov kontrollerad ventilation. Vid cirkulationssvikt vätska i.v., dobutamin och, vid behov, noradrenalin, i svårare fall med ledning av hemodynamisk övervakning. Efedrin kan också ges.

Kramper kan kontrolleras genom intravenös administrering av diazepam eller tiopentalnatrium, beaktande att antikonvulsiva läkemedel även kan hämma ventilationen och cirkulationen.

Atropin kan ges vid bradykardi. I händelse av hjärtstillestånd ska gängse återupplivningsåtgärder inledas. För ett framgångsrikt utfall kan långvariga återupplivningsåtgärder krävas.

Patienter som har uttalade tecken på LAST bör övervakas i minst 12 timmar eftersom kardiovaskulär nedsättning kan bestå eller återkomma efter behandling.

Centralverkande analeptika är kontraindicerade.

Det finns inget specifikt motgift.

Dialys är av ringa värde vid behandling av akut överdosering med lidokain.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika av amidtyp, ATC-kod: N01BB02

Lidokain är ett lokalanestetikum av amidtyp med snabb verkan och genomsnittlig effektduration. Verkningsmekanismen baseras på hämmad transport av natriumjoner genom nervmembranet. Som en följd av detta minskar depolariseringshastigheten och excitationströskeln ökar, vilket leder till reversibel lokalbedövning.

Läkemedlet används som lokalanestesi genom nervblockad på olika ställen i kroppen och vid kontroll av rytmrubbningar. Det verkar genom att hämma den jontransport som krävs för initiering och överföring av impulser och stabiliserar därmed nervmembranet. Utöver att blockera överföring i axoner i det perifera nervsystemet har lidokain viktiga effekter på det centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet. Efter absorption kan lidokain leda till stimulering av CNS följt av dämpning, och i det kardiovaskulära systemet verkar det huvudsakligen på hjärtmuskeln, där det kan framkalla minskad elektrisk excitabilitet, överledningshastighet och kontraktionskraft. Det har snabbt insättande effekt (cirka en minut efter intravenös injektion och femton minuter efter intramuskulär injektion) och distribueras snabbt till omgivande vävnader. Effekten varar omkring tio till tjugo minuter efter intravenös injektion respektive omkring sextio till nittio minuter efter intramuskulär injektion.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionshastigheten är beroende av dos, administreringsväg och genomblödningen vid injektionsstället. Interkostala blockader ger de högsta plasmakoncentrationerna (cirka 1,5 µg/ml per 100 mg som injiceras), medan subkutana injektioner i buken ger de lägsta plasmakoncentrationerna (cirka 0,5 µg/ml per 100 mg som injiceras).

Distributionsvolymen vid steady state är 91 liter och plasmaproteinbindningen, som i huvudsak sker till alfa-1-syra-glykoprotein, är 65 %.

Absorptionen är total och bifasisk från det epidurala rummet med halveringstider på cirka 9,3 minuter respektive 82 minuter. Den långsamma absorptionen är den tidsbegränsande faktorn vid elimination av lidokain, vilket förklarar den långsammare eliminationen efter epidural injektion jämfört med intravenös injektion.

Lidokain elimineras främst genom metabolism, huvudsakligen genom dealkylering till monoetylglycinylidid (MEGX), som medieras både av CYP1A2 och CYP3A4. MEGX metaboliseras till 2,6-dimetylanilin och glycinylidid (GX). 2,6-dimetylanilin omvandlas vidare av CYP2A6 till 4-hydroxi-2,6-dimetylanilin som utgör huvudmetabolit i urin (80 %) och utsöndras som konjugat. MEGX har en konvulsiv aktivitet motsvarande den för lidokain medan GX saknar konvulsiv aktivitet. MEGX förefaller förekomma i liknande plasmakoncentrationer som modersubstansen. Eliminationshastigheten av lidokain och MEGX efter en intravenös bolusdos är ca 1,5–2 timmar respektive 2,5 timmar. På grund av den snabba levermetabolismen är kinetiken känslig för all leverpåverkan. Halveringstiden kan mer än fördubblas hos patienter med nedsatt leverfunktion. Nedsatt njurfunktion påverkar inte kinetiken men kan öka ackumuleringen av metaboliter.

Lidokain passerar placentan och koncentrationen obundet lidokain blir densamma hos mamman och fostret. Den totala plasmakoncentrationen blir dock lägre hos fostret som har en lägre proteinbindningsgrad.

Särskilda populationer

Farmakokinetiken för lidokain kan påverkas av tillstånd som påverkar leverfunktionen på grund av dess snabba metabolism. Halveringstiden kan öka med en faktor på 2 eller mer hos patienter med leverdysfunktion.

Nedsatt njurfunktion har ingen påverkan på farmakokinetiken för lidokain men kan leda till ackumulering av dess metaboliter.

Hos nyfödda är nivåerna av alfa-1-syra-glykoprotein låga och proteinbindningen kan vara minskad. Eftersom den fria fraktionen kan vara högre rekommenderas inte användning av lidokain till nyfödda.

Äldre

Eliminationshalveringstid och distributionsvolym kan vara förlängd respektive ökad hos äldre på grund av minskad hjärtminutvolym och/eller blodflöde i levern.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurstudier observerades toxicitet efter höga doser av lidokain i form av effekter på det centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet.

I studier av reproduktionstoxicitet påvisades embryotoxiska eller fetotoxiska effekter av lidokain i doser på 25 mg/kg s.c. hos kanin. I doser lägre än modertoxisk dos hos råttor har lidokain ingen effekt på den postnatala utvecklingen av avkomman. Ingen nedsatt fertilitet hos råttor av han- och honkön efter administrering av lidokain observerades. Lidokain passerar placentabarriären genom enkel diffusion.

Lidokain visade ingen genotoxisk potential i genotoxicitetstester in vitro och in vivo. Lidokains metabolit 2,6-dimetylanilin visade dock tecken på genotoxisk aktivitet.

Cancerstudier har inte utförts med lidokain. 2,6-dimetylanilin har visats ha karcinogenicitetspotential i prekliniska toxikologiska studier där kronisk exponering utvärderades. Den kliniska relevansen av dessa fynd är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampuller av klart glas typ I och injektionsflaskor av klart glas typ I med klorbutylgummipropp och avrivbar aluminiumförslutning.

10 mg/ml

Glasampuller: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml
 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml
 10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Injektionsflaskor av glas: 1 x 20 ml

20 mg/ml

Glasampuller: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml
 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml
 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Injektionsflaskor av glas: 1 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Används enligt läkares anvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Endast för engångsbruk.

Om endast en del av en ampull eller injektionsflaska används ska överbliven lösning kasseras.

Injektionsvätskan, lösningen ska inte användas om den innehåller partiklar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Lidocaine Accord 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr: 51169

Lidocaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr: 51170

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2015-07-16/2020-06-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-09