

Bipacksedel: Information till användaren

Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lidocaine Grindeks är och vad det används för

Lidocaine Grindeks är ett lokalbedövningsmedel. Det används för bedövning av en begränsad del av kroppen vid mindre operationer hos vuxna. Det blockerar nervsignaler till hjärnan som förmedlar smärtkänslor och blockerar därmed smärtupplevelsen. Effekten kommer inom några minuter efter att injektionen har givits och avtar sakta efter att operationen avslutats.

2. Vad du behöver veta innan du får Lidocaine Grindeks

Använd inte Lidocaine Grindeks

- om du är allergisk mot lidokainhydroklorid, lokalanestetika av amidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mycket lågt blodtryck, om du förlorat mycket blod eller annan kroppsvätska eller om ditt hjärta inte kan pumpa tillräcklig mängd blod av någon orsak, ska du inte injiceras med Lidocaine Grindeks i ryggraden.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Lidocaine Grindeks om du:

- är äldre eller har allmänt försvagad hälsa,
- har en hjärtsjukdom, som långsam eller oregelbunden hjärtrytm eller hjärtsvikt,
- har en lungsjukdom eller problem med andningen,
- har lever- eller njurproblem,
- har epilepsi,
- behandlas med läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm (t ex amiodaron),
- har en inflammation eller infektion på det ställe där injektionen ska ges,
- har en sällsynt sjukdom i blodets pigment kallad porfyri eller om någon i din släkt har det.

Är du inte säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du ges Lidocaine Grindeks.

Barn och ungdomar

Andra beredningsformer/styrkor är mer lämpade för administrering till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Lidocaine Grindeks

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var särskilt noga med att tala om för din läkare om du använder något av följande:

- andra lokalbedövningsmedel,
- läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm (arytmi) som amiodaron,
- läkemedel för behandling av magsår som cimetidin.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Beroende på dos och administreringssätt kan Lidocaine Grindeks tillfälligt påverka rörelseförmågan och koordinationen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Lidocaine Grindeks ska användas

Lidocaine Grindeks ges av läkare. Det ges som en injektion i en ven, muskel, under huden eller epiduralt nära ryggmärgen.

Dosen din läkare ger dig beror på vilken sorts smärtlindring du behöver. Dosen beror också på din vikt, ålder, ditt hälsotillstånd och vilken del av kroppen som läkemedlet injiceras i. Du ges lägsta möjliga dos för att få önskad effekt.

Intravenös lokalbedövning

Arm: 5-10 ml lösning (100-200 mg lidokainhydroklorid).

Ben: 10 ml lösning (200 mg lidokainhydroklorid).

Nervblockad

1-2 ml lösning (20-40 mg lidokainhydroklorid).

Epiduralanestesi (ryggbedövning)

Ländryggsanestesi: 12,5-20 ml lösning (250-400 mg lidokainhydroklorid).

Bröstkorgsanestesi: 10-15 ml lösning (200-300 mg lidokainhydroklorid).

Sakral (korsben) kirurgisk analgesi: 20 ml lösning (400 mg lidokainhydroklorid).

Sakral obstetrisk (förlossning) analgesi: 10-15 ml lösning (200-300 mg lidokainhydroklorid).

Rekommenderad högsta engångsdos är 400 mg Lidocaine Grindeks.

Lägre doser används till personer med allmänt försvagat hälsotillstånd.

Lidocaine Grindeks injiceras vanligtvis nära platsen där ingreppet ska göras.

Användning för barn och ungdomar

Andra beredningsformer/styrkor av detta läkemedel kan vara mer lämpade för barn och ungdomar, rådfråga din läkare eller sjuksköterska.

Om du har givits för stor mängd av Lidocaine Grindeks

Läkaren som behandlar dig är utbildad för att ta hand om allvarliga biverkningar som kan uppstå av för hög dos Lidocaine Grindeks.

Första tecknen på att ha givits för hög dos Lidocaine Grindeks är vanligtvis följande:

- kramper,
- rastlöshet,
- yrsel, omtöckning,
- illamående,
- känselbortfall eller stickande känsla i läpparna eller runt munnen,
- synproblem.

Om detta drabbar dig eller om du tror du fått för stor mängd Lidocaine Grindeks tala genast med din läkare.

Allvarligare biverkningar av för hög dos Lidocaine Grindeks kan vara balans- och koordinationsstörningar, hörsselförsämringar, eufori, förvirring, svårigheter att tala, blekhet, svettningar, skakningar, kramper, påverkan på hjärta och blodkärl, medvetslöshet, koma eller kortare andningsuppehåll (apné)

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Svåra allergiska reaktioner är sällsynta. Om du drabbas av en allvarlig allergisk reaktion, tala omedelbart med din läkare. Tecken på detta kan vara plötslig:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller strupe; kan leda till sväljsvårigheter,
- allvarlig eller plötslig svullnad av händer, fötter eller vrister,
- andningssvårigheter,
- svår klåda (med upphöjda hudområden),
- feber,
- blodtrycksfall.

Andra biverkningar:

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

- Lågt blodtryck
- Illamående

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

- Stickningar
- Yrsel
- Långsam hjärtrytm
- Högt blodtryck
- Kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare)

- Kramper
- Domningar i tungan eller stickningar kring munnen
- Öronringningar eller känslighet för ljud
- Synstörningar
- Medvetandeförlust
- Skakningar
- Sömnighet
- Yrsel
- Tinnitus

- Berusningskänsla
- Talsvårigheter

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Överkänslighetsreaktioner som nässelfeber (urtikaria), utslag, angioödem och i svårare fall anafylaktisk chock
- Förändrad känsel eller muskelsvaghet (neuropati)
- Inflammation i ett membran som omger ryggraden (arahnoidit) som kan leda till smärta i nedre delen av ryggen eller smärta, känselbortfall och svaghet i benen
- Dubbelseende
- Oregelbunden hjärtrytm eller hjärtstillestånd
- Långsam andning eller andningsuppehåll

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lidocaine Grindeks ska förvaras

Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat” och på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser några partiklar i ampullen.

Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokainhydroklorid. 1 ml lösning innehåller 20 mg lidokainhydroklorid. En 5 ml injektionsflaska innehåller 100 mg lidokainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lidocaine Grindeks är en klar, färglös eller något guldfärgad lösning, fri från synliga partiklar.

5 ml injektionsflaskor av klart, färglöst glas. Förpackningsstorlek: 10 st injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Lettland

Tel: +371 67083205
Fax: +371 67083505
E-mail: grindeks@grindeks.lv

Lokal företrädare

Grindeks Kalceks Sverige AB
Kontinentplan 2
231 42 Trelleborg
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ungern:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oldatos injekció
Polen:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Rumänien:	Lidocaină Grindeks 20 mg/ml soluție injectabilă
Island:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml stungulyf, lausn
Belgien:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Nederländerna:	Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oplossing voor injectie

Denna bipacksedel godkändes senast:

2024-05-22

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Lidokainhydroklorid har rapporterats vara inkompatibelt i lösningar med amfotericin B, sulfadiazinnatrium, metohexitalnatrium, cefazolinnatrium eller fenytoinnatrium. Syrastabila läkemedel/substanser såsom adrenalinhydroklorid, noradrenalin-syratartrat eller isoprenalin kan börja sönderfalla efter några timmars blandning med lidokainhydroklorid eftersom lidokainlösningar kan höja den slutliga blandningens pH över dess maximala pH för stabilitet.

Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom lidokain är svårlösligt vid pH över 6,5.