

Bipacksedel: Information till användaren

Lidocaine Noridem 10 mg/ml injektionsvätska, lösning lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Lidocaine Noridem
3. Hur Lidocaine Noridem ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lidocaine Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lidocaine Noridem är och vad det används för

Lidocaine Noridem innehåller den aktiva substansen lidokainhydroklorid.

Lidokain är ett lokalt och regionalt verkande bedövningsmedel.

Det används för att bedöva en begränsad del av kroppen inför kirurgiska ingrepp hos vuxna och barn. Om din läkare har för avsikt att ge detta läkemedel till ett barn gäller dock särskilda försiktighetsåtgärder (se även "Hur Lidocaine Noridem ges"). Det är särskilt värt att notera att det endast finns begränsade data om användningen av detta läkemedel hos barn under 2 år.

Lidokainhydroklorid som finns i Lidocaine Noridem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Lidocaine Noridem

Använd inte Lidocaine Noridem

- Om du är allergisk mot lidokainhydroklorid eller liknande substanser som också används som lokalbedövning eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Det får inte användas för epiduralbedövning eller spinalbedövning (bedövningsmedlet ges bredvid eller i ryggmärgen) om du har:

- okorrigerad låg blodvolym (hypovolemi)
- försämrad blodkoagulation (koagulopati)

- ökat tryck i skallen
- blödning i skallen eller ryggraden.

Varningar och försiktighet

Innan du får detta läkemedel kommer din läkare att se till att all utrustning för behandling av nödsituationer och för återupplivning finns tillgänglig.

Du kommer endast att få detta läkemedel under noggrann medicinsk övervakning. Din läkare kommer att vara särskilt försiktig om du har något av följande tillstånd:

- tidigare allergi mot lokala bedövningsmedel
- problem med hjärta eller lungor
- lever- eller njursjukdom
- en autoimmun sjukdom som leder till muskelsvaghet (*myastenia gravis*)
- svår chock
- något tillstånd som kan leda till ökad risk för anfall och kramper (epilepsi)

Din läkare kommer, särskilt om du är äldre, att beakta att du kan drabbas av lågt blodtryck som en komplikation vid spinal- eller epiduralbedövning (bedövningsmedlet ges i eller bredvid ryggmärgen).

Dessutom vet din läkare att en injektion av detta läkemedel i inflammerad vävnad kan leda till ett ökat upptag av läkemedlet i blodet, vilket gör att läkemedlets effekt på kroppen försvagas.

Om du är under 30 år finns det risk för huvudvärk efter spinalbedövning. Läkaren använder en tunn nål för att minska denna risk.

Dessutom ökar risken för biverkningar när tourniquet (anordning som stänger av blodförsörjningen i ett område) avlägsnas efter injektion i en ven. Därför kommer din läkare att släppa på cirkulationsavstängningen i omgångar.

Läkaren kommer att beakta den ökade risken för biverkningar på nervsystemet om läkemedlet ges i huvud- och halsregionen.

Andra läkemedel och Lidocaine Noridem

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

Detta är nödvändigt eftersom läkaren måste kontrollera om de läkemedel du tar metaboliseras via speciella enzymer i kroppen eller om de påverkar deras funktion (cytokrom P450 1A2 och 3A4). Detta görs för att undvika interaktioner mellan Lidocaine Noridem och andra läkemedel som du tar.

Det är extra viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- Vissa hjärtmediciner, som betablockare (t.ex. metoprolol, propranolol) eller kalciumkanalblockerare (t.ex. amiodaron)
- antiarytmika - läkemedel mot problem med hjärtrytm
- Kärksammandragande läkemedel (vasokonstriktorer, t.ex. adrenalin, norepinefrin)
- cimetidin, ett läkemedel som används för att behandla halsbränna
- antivirala läkemedel – (dvs. läkemedel för behandling av HIV)
- sömntabletter och läkemedel som sänker din medvetandenivå (lugnande medel) eller gör dig dåsig
- fenobarbital, fenytoin, karbamazepin eller primidon som är läkemedel för behandling av epilepsi
- läkemedel som ökar risken för krampanfall och kramper (t.ex. tramadol, bupropion), antibiotikumet erytromycin
- antipsykotika (fluvoxamin), som används vid behandling av psykisk sjukdom

- läkemedel som används som muskelavslappnande vid narkos
- andra bedövningsmedel.

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 använder detta läkemedel.

Din läkare kommer då att avgöra om du bör få detta läkemedel.

Graviditet

Din läkare kommer endast att ge detta läkemedel när du är gravid om det är nödvändigt. Dosen ska vara så låg som möjligt.

Amning

Lidokain och dess nedbrytningsprodukter utsöndras i små mängder i bröstmjölks. Läkaren kommer därför att vara särskilt försiktig om du ammar. I allmänhet kommer dock normala doser av detta läkemedel inte att ha någon effekt på ditt ammande nyfödda barn/spädbarn. Så du behöver inte sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner beroende på var och hur det ges till dig. Fråga din läkare, särskilt om områden på din kropp som är involverade i bilkörning eller användning av maskiner har varit bedövade. Om din läkare anser att det är nödvändigt ska du inte 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.

Lidocaine Noridem innehåller natrium

Ampuller på 2 ml och 5 ml

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".

Ampuller på 10 ml och 20 ml

Detta läkemedel innehåller 26,8–27,4 mg natrium (huvudkomponent i kok-/bordssalt) i varje 10 ml-ampull och 53,6–54,9 mg natrium i varje 20 ml-ampull. Detta motsvarar 1,34–1,37 % respektive 2,68–2,74 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur Lidocaine Noridem ges

Detta läkemedel kommer att ges till dig av en läkare.

Det kommer att ges till dig som en injektion i en ven, i huden, i en muskel, i skelettet, i ryggraden eller vid en nerv.

Dosering

Din läkare kommer att avgöra hur mycket läkemedel du ska få. Detta beror på din individuella situation.

Vuxna

Den normala maxdosen är 4,5 mg/kg kroppsvikt (eller 300 mg). Om det kombineras med ett lämpligt läkemedel som drar samman blodkärlen kan maxdosen ökas upp till 7 mg/kg kroppsvikt (eller 500 mg).

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar beräknas doserna individuellt efter patientens ålder, kroppsvikt och ingreppets art. Maximal dos för barn är 5 mg/kg kroppsvikt. Om det kombineras med ett lämpligt läkemedel som drar samman blodkärlen kan maxdosen ökas upp till 7 mg/kg kroppsvikt.

För bedövning hos barn ska endast en låg styrka 5 mg/ml av detta läkemedel användas. För att kunna utföra en speciell teknik som kallas komplett motorblockad (när nervsignalerna som styr musklerna blockeras helt) kan din läkare behöva en högre styrka (10 mg/ml).

Detta läkemedel ska användas med försiktighet till barn under 2 år.

Hos vissa grupper av patienter minskas den dos lidokain som ges. Dessa inkluderar:

- gravida kvinnor
- spädbarn
- yngre barn
- barn med hög kroppsvikt
- äldre
- personer med nedsatt allmäntillstånd
- personer med nedsatt proteinbindningsförmåga (vilket innebär att större andel av medicinen är obunden i blodet och kan ge effekt.)
- personer med njurproblem
- personer med hjärt- och/eller leversjukdom.

Om du har fått för stor mängd av Lidocaine Noridem

Huruvida du utvecklar symtom av en överdos eller inte beror på nivån av läkemedel i ditt blod. Ju mer lidokain i blodet och ju snabbare det ges till dig, desto oftare och allvarligare kan symtomen på överdos vara.

En liten överdos påverkar främst det centrala nervsystemet. Biverkningarna försvinner i de flesta fall efter att administreringen av lidokain har avbrutits.

Symtom som främst uppträder i början av en lidokainförgiftning är bland annat

- obehagliga känslor runt munnen
- stickningar, krypningar och domningar (parestesi)
- oro, sömnhet, yrsel
- sluddrigt tal, suddig syn
- syn- och hörselrubbningar, tinnitus
- muskelryckningar, kramper
- rodnad
- högt blodtryck
- snabb hjärtfrekvens
- kräkningar, illamående
- hallucinationer, eufori, ångest
- skakningar

Allvarligare symtom är bland annat

- plötslig sänkning av blodtrycket

- blek hud
- sänkt medvetandegrad eller medvetslöshet (koma)
- andningsstopp
- pulsen försvinner
- hjärtinfarkt, långsam hjärtrytm, oregelbundna hjärtslag
- död

Om sådana allvarliga symtom uppträder kommer din läkare att veta hur hon/han ska hantera dem och ge dig nödvändig behandling.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Hur ofta biverkningarna av detta läkemedel uppträder och hur allvarliga de är beror på dosen, hur du får det och hur du reagerar på lidokain.

Symtom på lokal förgiftning kan uppträda efter att du har fått detta läkemedel. Biverkningar relaterade till hela kroppen kan förekomma vid koncentrationer av lidokain i blodet som överstiger 5–10 mg/l. Du kan få symtom som påverkar det centrala nervsystemet, cirkulationen och hjärtat (se även avsnittet "Om du har fått för stor mängd av Lidocaine Noridem).

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om någon av följande biverkningar uppstår, kontakta läkare omedelbart. Omedelbar behandling kan behövas:

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

- allergiska reaktioner som sträcker sig från utslag och svullnad till allvarliga allergiska reaktioner som blodtrycksfall, andningssvårigheter, sammandragning av luftvägarna och chock
- kompression av ryggmärgen på grund av att blåmärken utvecklats
- partiell eller fullständig förlamning
- domningar eller förlamning i armar och ben som inte försvinner
- *Cauda equina-syndrom*: kompression av en speciell typ av nervrötter som visar sig i form av svaghet i musklerna i benen, förlust av kontroll över avföring och urin och förlust av känsel i området kring skinkorna
- skador i hjärnans nerver

Andra biverkningar inkluderar

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

- illamående, kräkning

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

- smärta i benen och nedre delen av ryggen efter epiduralbedövning eller spinalbedövning. Smärtan kan pågå i upp till 5 dagar och försvinner utan ytterligare behandling.

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

- förmimmelser som stickningar, krypningar, sveda, eller domningar
- huvudvärk tillsammans med känslighet för solljus (fotofobi) och hörselintryck (tinnitus)
- sänkta ögonlock i kombination med förminskning av pupillerna och ibland minskad svettning (Horners syndrom). Det inträffar efter epiduralbedövning eller när bedövning ges i huvud-

/halsområdet.

- frossa, dövhet eller trauma
- övergående irritation av nervrötterna på grund av spinalbedövning.

Äldre patienter

Äldre patienter kan vara mer benägna att drabbas av några av de effekter som nämns ovan.

Barn

Biverkningarnas frekvens, typ och svårighetsgrad hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Lidocaine Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen och ytterkartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Injektionsvätskan ska administreras omedelbart efter att behållaren har öppnats.

Behållaren är avsedd för engångsbruk. Kassera behållaren och allt oanvänt innehåll när den har öppnats.

Injektionsvätskan ska endast användas om den är klar, färglös och praktiskt taget fri från partiklar och om behållaren och dess förslutning är oskadade.

Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats i 24 timmar både vid 25 °C och 2 till 8 °C vid spädning i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %). Av mikrobiologiska skäl ska färdigblandad produkt användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

- Det aktiva innehållsämnet är lidokainhydroklorid.

Varje ml av lösningen innehåller 10 mg lidokainhydroklorid.

Varje ampull på 2 ml innehåller 20 mg lidokainhydroklorid.

Varje ampull på 5 ml innehåller 50 mg lidokainhydroklorid.

Varje ampull på 10 ml innehåller 100 mg lidokainhydroklorid.

Varje ampull på 20 ml innehåller 200 mg lidokainhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lidocaine Noridem injektionsvätska, lösning är en klar och färglös lösning.

Polypropylenampuller på 2 ml, 5 ml, 10 ml eller 20 ml. Varje kartong innehåller 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Markariou,

Mitsi Building 3, Office. 115,

10 65 Nicosia

Cypern

Tillverkare

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,

21st km National Road Athens-Lamia,

145 68 Krioneri, Attiki,

Grekland.

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd

e-mail: info@frostpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Irland	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection
Polen	Lidocaini hydrochloridum Noridem
Cypern	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection
Storbritannien	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection
Österrike	Lidocain Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Injektionslösung
Tjeckien	Lidocaine Noridem
Danmark	Lidocaine Noridem
Spanien	Lidocaína Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) solución inyectable EFG
Finland	Lidocaine Noridem
Ungern	Lidokain Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) oldatos injekció
Italien	Lidocaina Noridem
Nederländerna	Lidocaine Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) oplossing voor injectie
Norge	Lidocaine Noridem
Portugal	Lidocaína Noridem
Rumänien	Lidocaină Noridem 10 mg / mL soluție injectabilă
Slovakien	Lidocaine Noridem 10 mg / mL
Sverige	Lidocaine Noridem

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användning av lidokain under graviditet för lokal och regional anestesi

Användning av lidokain för epidural, pudendus-, kaudal- eller paracervikalblockad kan orsaka olika grader av foster- och neonatal toxicitet (t.ex. bradykardi, hypotoni eller andningsdepression). En oavsiktlig subkutan injektion av lidokain hos fostret under paracervikal blockad eller perinealblockad kan orsaka apné, hypotoni och krampanfall och kan därmed utsätta det nyfödda barnet för en allvarlig risk.

Normalt bör lidokain i styrkan 10 mg/ml väljas under graviditet.

För ytterligare detaljerad information, särskilt om dosering och administreringssätt hänvisas till produktresumén.