

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 hindrar tillfälligt nerverna från att skicka smärtmeddelanden till hjärnan i området där det injiceras.

Lidokain Aguettant 10 mg/ml kan användas för vuxna och barn över 2 år eller endast för vuxna beroende på avsedd användning.

Lidokain Aguettant 20 mg/ml kan användas för vuxna.

Lidokainhydroklorid som finns i Lidokain Aguettant 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 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 Aguettant 10 mg/ml ska inte ges till barn under 2 år. Lidokain Aguettant 10 mg/ml kan användas för barn över 2 år eller endast för vuxna beroende på avsedd användning.

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

Andra läkemedel och Lidokain Aguettant

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

Lidokain Aguettant 10 mg/ml

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium i varje 5 ml förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 28 mg natrium (den huvudsakliga beståndsdel i koksalt) i varje 10 ml förfylld spruta. Detta motsvarar 1,4% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för vuxna.

Lidokain Aguettant 20 mg/ml

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium i varje 5 ml eller 10 ml förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lidokain Aguettant

Injektionen av Lidokain Aguettant 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 Aguettant 10 mg/ml ska inte ges till barn under 2 år. Lidokain Aguettant 10 mg/ml kan användas för barn över 2 år eller endast för vuxna beroende på avsedd användning.

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

Administreringssätt

Lidokain Aguettant kommer att ges till dig som en intravenös injektion (intravenös användning) eller infiltrationsinjektion (intradermal (i huden), subkutan (under huden) eller submukosal (under slemhinna) användning) i närheten av perifera nerver.

Om du har fått för stor mängd av Lidokain Aguettant

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

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. 112) 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
- hörselförlust (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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Blåaktig missfärgning av huden, huvudvärk, andfåddhet och trötthet på grund av onormala mängder av methemoglobin (en form av hemoglobin som har nedsatt förmåga att binda syre) i blodet (methemoglobinemi)

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

Läkemedelsverket
Box 26

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 oöppnade 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 5 ml förfylld spruta innehåller 50 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 5 ml förfylld spruta innehåller 100 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 tillgängligt i en 5 eller 10 ml förfylld polypropenspruta, graderad i steg om 0,5 ml från 0 till 5 eller 10 ml, individuellt förpackade i en genomskinlig blisterförpackning. Förpackningsstorlekar: Kartong med 1 eller 10 förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Laboratoire Aguetant
Lieu-Dit Chantecaille
07340 Champagne
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-02

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.

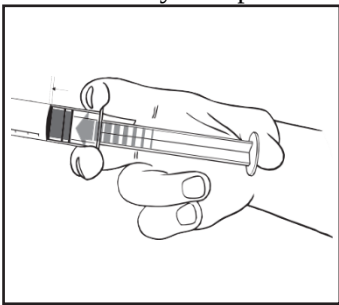
Innehållet i öppnade och oskadade blisterförpackningar är sterilt och förpackningen ska inte öppnas före användningstillfället.

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.

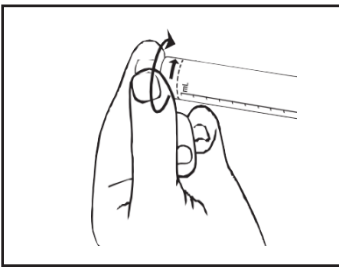
Den förfyllda sprutans ytteryta är steril tills blisterförpackningen öppnas.

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

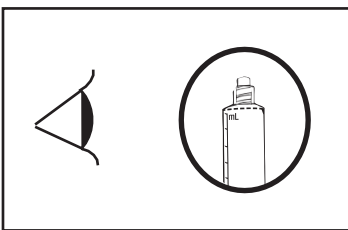
1) Ta ut den förfyllda sprutan från den sterila blisterförpackningen.



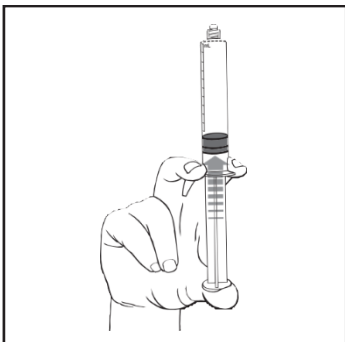
2) Tryck på kolven för att frigöra spärren. Steriliseringsprocessen kan ha fått proppen att fastna vid den förfyllda sprutan.



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 och om nödvändigt, töm överskottsdosen före injektion.

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