

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lidokain Isdin 40 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 40 mg lidokain.

Hjälpämnen med känd effekt:

Propylenglykol 75 mg

Bensylalkohol 15 mg

Hydrogenerad sojalecitin 73,2 mg

Polysorbate 80, 7,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm

Vit till gulaktig kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ytanestesi av huden i samband med nålstick.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Ett tjockt, jämnt lager av kräm appliceras på den hudyta som ska behandlas.

Barn från 6 till 12 år:

Dosen vid varje enskilt tillfälle är 2-3 gram. Den rekommenderade applikationstiden, dvs. den tid som krämen ska vara på huden, är 60 minuter, dock högst 2 timmar.

Vuxna och barn över 12 år:

Dosen vid varje enskilt tillfälle är 2-3 gram. Maximal mängd per dygn är 5 gram. Den rekommenderade applikationstiden dvs. den tid som krämen ska vara på huden, är 60 minuter, dock högst 2 timmar.

Barn från 2 till 6 år:

Lidokain Isdin rekommenderas inte till denna åldersgrupp eftersom det saknas tillräcklig erfarenhet.

Barn 0 till 2 år:

Lidokain Isdin ska inte användas till denna åldersgrupp eftersom det saknas erfarenhet.

Administreringssätt

1 gram kräm motsvarar en sträng på ca 2,5 cm.

Täckförband rekommenderas för att undvika att krämen oavsiktligt avlägsnas innan applikationstidens slut.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Överkänslighet mot lokalanestetika av amidtyp, mot soja eller jordnötter.
Prematurer födda före 37 kompletta graviditetsveckor.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid akut inflammation i mellanörat när punktering av trumhinnan är nödvändig, eller vid andra kirurgiska ingrepp i hörselkanalen eller innerörat, eftersom risk att skada innerörat föreligger.

Omfattande användning bör undvikas hos patienter med allvariga bakomliggande sjukdomar, särskilt vid kardiell retledningsstörning, inkompenenserad hjärtsvikt, kardiogen eller hypovolemisk chock. Patienter som behandlas med antiarytmika klass I och III (t.ex. tokainid, mexiletin och amiodaron) bör stå under noggrann övervakning och EKG-monitorering övervägas, eftersom hjärteffekterna av lidokain och dessa antiarytmika kan vara additiva.

Kliniska data saknas för närvarande för Lidokain Isdin vid behandling på sår, slemhinnor eller på hudområden med atopisk dermatit. Lidokain Isdin ska därför endast användas på oskadad hud.

Lidokain Isdin ska användas med försiktighet i närheten av ögonen, eftersom lidokain kan orsaka ögonirritation. Dessutom kan förlusten av skyddande reflexer möjliggöra uppkomst av hornhinneirritation och eventuellt skrapår på hornhinnan. Om Lidokain Isdin kommer i kontakt med ögonen bör man omedelbart skölja ögat med vatten eller natriumkloridlösning och skydda det tills känslan återkommer.

För att undvika minskad effekt av levande vacciner, såsom BCG, bör vacciner inte administreras där Lidokain Isdin redan har applicerats.

På grund av ökad risk för höga plasmakoncentrationer av lidokain, ska Lidokain Isdin användas med försiktighet hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion.

Frekvent användning av höga doser av lidokain rekommenderas inte.

Lidokain Isdin innehåller propylenglykol, som kan orsaka hudirritation.
Lidokain Isdin innehåller bensylalkohol som kan orsaka allergiska reaktioner och lindrig lokal irritation.
Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ökad systemtoxicitet bör tas i åtanke om Lidokain Isdin administreras tillsammans med lidokainterapi i höga doser, liksom med andra lokalanestetika eller substanser med liknande struktur (t.ex. antiarytmika klass I som tokainid och mexiletin).
Specifika interaktionsstudier med lokalanestetika och antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) har inte utförts, men försiktighet rekommenderas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med Lidokain Isdin saknas. Djurstudier är ofullständiga vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Lidokain passerar placentabariären och kan absorberas i fostervatten. Risken för människa är inte känd. Vid tillfälligt bruk av Lidokain Isdin under graviditet bedöms nyttan överväga eventuella risker. Den lägsta möjliga dos av Lidokain Isdin bör användas under kortast möjliga tid under graviditet.

Amning

Små mängder av lidokain utsöndras i bröstmjolk. Det är dock osannolikt att Lidokain Isdin påverkar barnet. Amning kan därför fortsättas under behandling.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lidokain Isdin har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$)

Lokala hudreaktioner, såsom blekhet och rodnad, kan förekomma på den behandlade ytan. Dessa symtom uppträder som en direkt effekt av lokalanestetikum på blodkärl och är vanligen övergående och milda. Hudirritationer såsom klåda och sveda kan förekomma, särskilt i början av behandlingen. Dessa symtom är övergående.

Immunsystemet

Sällsynta ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1000$)

Allergiskt kontakteksem

Mycket sällsynta ($< 1/10,000$)

Allergiska reaktioner (i allvarliga fall anafylaktisk chock) mot

- lokalanestetika av amidtyp
- hydrogenerad sojalecitin

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 till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Systemtoxicitet är mycket osannolikt vid normal användning av Lidokain Isdin. Vid eventuella tecken på överdos, förväntas symtombilden vara likartad den som ses efter annan lokalanestetika-behandling såsom exciteriska CNS-symtom och i allvarliga fall CNS depression och myokarddepression. Topikal administrering av 8,6-17,2 mg/kg lidokain gav mycket allvarlig intoxikation hos små barn.

Vid tecken på akut systemtoxicitet ska administrationen av lokalanestetika omedelbart avbrytas. Allvarliga neurologiska reaktioner (kramper, CNS depression) kräver symtomatisk behandling såsom understödd andning och kramplösande medel. Med hänsyn tagen till långsam systemabsorption bör en patient med toxicitetssymtom observeras under flera timmar efter behandling av dessa symtom.

Barn som av misstag intagit krämen oralt kan få toxiska symtom, beroende på dosen.

Det finns ingen specifik antidot mot lidokain.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika: amider, ATC-kod N01BB02

Lidokain Isdin är ett lokalanestetikum för ytanestesi av huden vid topikala kirurgiska ingrepp.

Den aktiva substansen, lidokain, är ett lokalanestetikum av amidtyp. Hudanestesi uppkommer efter applikation genom frisättning av lidokain till hudens epidermala och dermala delar, nära receptorer för hudsmärta och nervändslut. Därvid sker en blockering av de natriumjonkanaler som krävs för nervimpulsens initiering och fortledning. Graden av anestesi beror på applikationstid och dos.

Lidokain Isdin ger en övergående lokal perifer vasokonstriktion eller vasodilatation av den behandlade huden.

Lidokain har bakteriedödande och virushämmande egenskaper i koncentrationer över 0,5–2 %.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Det finns inga tillgängliga data på biotillgängligheten av lidokain i Lidokain Isdin. Den systemiska absorptionen beror på mängden kräm, applikationstid, hudtjocklek (varierar mellan olika kroppsytor) och hudens kondition i övrigt.

Absorptionen av lidokain efter applicering av Lidokain Isdin på intakt hud är mycket långsam och därför kan ökad absorption ses efter applikation på slemhinnor där huden tidigare har skadats. Det finns ofullständiga data på Lidokain Isdin vid användning på sår och slemhinnor.

I studier där Lidokain Isdin användes hos barn i olika åldrar (3-15 år) var plasmanivåerna av den aktiva substansen mycket låg (0,3 mikrogram/ml eller lägre). Detta var mycket lägre än toxiska plasmanivåer av den aktiva substansen. Det finns inga farmakokinetiska data för Lidokain Isdin hos barn under 2 år.

Eliminationshalveringstiden i plasma för lidokain är 1,5 – 2 timmar efter absorption från vävnaden. Distributionsvolymen är 1,5 l/kg och plasmaproteinbindningen är ca 65 %.

90 – 95 % metaboliseras i levern till huvudmetaboliten 4-hydroxy-2,6-dimetylanilin. Mängden av 2,6-xylydin, intermediärmetaboliten, har inte fastställts. 5 – 10 % av dosen utsöndras renalt i oförändrad form.

Eliminationshalveringstiden hos patienter med njursvikt är 2-3 timmar och ackumulering av aktiva metaboliter kan ske. Vid leversvikt kan metaboliseringshastigheten minska 1/10 till hälften av det normala.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionstoxikologi

I studier av embryonal-/fosterutveckling där råtta eller kanin doserades under den organbildande perioden sågs inga teratogena effekter. Embryotoxicitet sågs hos kanin vid toxiska doser för moderdjuret. I råtta, sågs minskad postnatal överlevnad för avkomman till honrättor som behandlats under senare period av graviditeten och under amning vid doser som var toxiska och påverkade längden av graviditeten.

Genotoxicitet och karcinogenicitet

Genotoxicitetsstudier av lidokain var negativa. Genotoxisk potential har dock setts *in vitro* för 2,6-xylidine som är en metabolit av lidokain. I en karcinogenicitetsstudie på råtta med exponering både i uterus och postnalt under hela livstiden för 2,6-xylidin sågs tumörer i näshålan, underhud och lever. Höga doser av 2,6-xylidin krävdes för att inducera tumörer i djurstudier. Den kliniska relevansen för den tumörinducerande effekten hos denna metabolit till lidokain efter intermittent användning som lokalanestetika är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten
Propylenglykol
Hydrogenerad sojalecitin
Bensylalkohol
Polysorbat 80
Karbomer 940
Trolamin
Kolesterol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

30 månader
Öppnad förpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.
Tillslut tuben väl.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub: 5 g, 10 g, 20 g, 30 g, 40 g eller 50 g kräm.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ISDIN S.A.
Provençals 33
08019 Barcelona
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21239

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27 april 2007
Datum för den senaste förnyelsen: 17 januari 2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-20