

Bipacksedel: Information till patienten

Lidokain/Adrenalin Aguettant 10 mg/ml + 5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning
Lidokain/Adrenalin Aguettant 20 mg/ml + 5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning
lidokainhydroklorid och adrenalin

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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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/Adrenalin Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Lidokain/Adrenalin Aguettant
3. Hur du får Lidokain/Adrenalin Aguettant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lidokain/Adrenalin Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lidokain/Adrenalin Aguettant är och vad det används för

Lidokain/Adrenalin Aguettant innehåller den aktiva substansen lidokainhydroklorid som är ett lokalbedövande medel, och den aktiva substansen adrenalin som förlänger effekten av lidokain. Läkemedlet används för att bedöva delar av kroppen under kirurgiska ingrepp. Det blockerar tillfälligt nervsignalerna i det område det injiceras så att smärtsignaler till hjärnan blockeras, vilket förhindrar att du känner smärta.

Lidokain/Adrenalin Aguettant 10 mg/ml + 5 mikrog/ml kan användas hos vuxna och barn över 1 år.
Lidokain/Adrenalin Aguettant 20 mg/ml + 5 mikrog/ml kan användas hos vuxna och barn över 12 år.

Lidokainhydroklorid och adrenalin som finns i Lidokain/Adrenalin Aguettant kan också vara godkända 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/Adrenalin Aguettant

Du ska inte ges Lidokain/Adrenalin Aguettant

- om du är allergisk mot lidokain, andra lokalbedövningsmedel som liknar lidokain, adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot sulfat.
- för ryggbedövning (epiduralbedövning) om du har mycket lågt blodtryck, till exempel när hjärtat inte kan pumpa så mycket blod som kroppen behöver (kardiogen chock) eller en signifikant minskning av blodcirkulationen i kroppen efter betydande blod eller vätskeförlust (hypovolemisk chock).
- för att bedöva fingrar, tår, näsa, öron eller penis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Lidokain/Adrenalin Aguettant:

- om du har hjärtsjukdomar inklusive störningar i hjärtats elektriska ledningssystem, långsam eller oregelbunden hjärtrytm (hjärtblock) och bröstsmärtor (kärlekskramp)
- om du är äldre eller i ett försämrat allmäntillstånd
- om du har kraftigt förhöjt blodtryck eller högt blodtryck som inte behandlats

- om du har porfyri (störning i produktionen av röda blodkroppspigment)
- om du har kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har en överaktiv sköldkörtel
- om du har diabetes
- om du har nedsatt blodtillförsel till hjärnan
- om du har behandlats med lokalbedövning tidigare och inte svarat bra på det
- om du behandlas med vissa läkemedel för hjärtrytmrubbningar, såsom amiodaron.

Barn och ungdomar

Lidokain/Adrenalin Aguetant 10 mg/ml + 5 mikrog/ml bör inte användas hos barn under 1 år.

Lidokain/Adrenalin Aguetant 20 mg/ml + 5 mikrog/ml bör inte användas hos barn under 12 år.

Andra läkemedel och Lidokain/Adrenalin Aguetant

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

Följande läkemedel kan påverka effekten av Lidokain/Adrenalin Aguetant.

Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande:

- läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar inklusive oregelbundna hjärtslag, högt blodtryck och bröstsmärtor (kärlkramp), såsom betablockerare (t.ex. metoprolol, propranolol) eller kalciumkanalblockerare (t.ex. amiodaron);
- läkemedel som används för att få musklerna att slappna av under narkos (t.ex. suxametonium);
- läkemedel som minskar din medvetandenivå, såsom sömntabletter och läkemedel för behandling av ångest (lugnande medel);
- tricykliska antidepressiva medel (läkemedel för att behandla depression) eller ergotamin eftersom dessa kan orsaka ihållande högt blodtryck;
- läkemedel som ökar risken för att få krampfall (t.ex. tramadol, bupropion);
- läkemedel som minskar risken för att få krampfall (t.ex. diazepam);
- cimetidin, ett läkemedel som används för att behandla halsbränna;
- antivirala läkemedel (t.ex. ritonavir), makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin) eller svampdödande medel (t.ex. ketokonazol, itraconazol);
- ciprofloxacin (antibiotika);
- läkemedel som används för att behandla epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin eller primidon);
- fluvoxamin, ett läkemedel som används vid behandling av psykisk ohälsa;
- andra bedövningsmedel, inklusive lokalbedövning.
- Diuretika (vätskedrivande tabletter) (acetazolamid, loopdiuretika eller tiazider);
- narkosmedel som man andas in, såsom halotan, eftersom detta kan orsaka allvarliga hjärtarytmier.
- antipsykotiska läkemedel (t.ex. fentiaziner, butyrofenoner); eftersom de minskar effekten av adrenalin på blodtrycket.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Lidokain passerar placenta och når fostret. Det finns däremot inga bevis för att lidokain orsakar negativa effekter på fostret, även om risken inte är helt känd.

Adrenalin kan minska blodflödet i livmodern och förmågan till sammandragningar under förlossningen, särskilt efter oavsiktlig injektion i moderns blodkärl.

Din läkare kommer att väga fördelarna mot riskerna med att använda detta läkemedel för korttidsbehandling under graviditet. Om läkemedlet används vid livmoderhalsen kommer läkaren att övervaka barnets hjärtfrekvens noggrant.

Amning

Lidokain och adrenalin utsöndras i bröstmjolk, men det är osannolikt att de har några effekter på det ammande barnet. Läkaren kommer dock att väga ditt behandlingsbehov och fördelarna med amning mot de potentiella riskerna för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Efter att ha fått detta läkemedel kan du uppleva en påverkan på din motorik och rörlighet. Kör inte bil eller använd maskiner förrän dessa effekter har försvunnit.

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 å 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/Adrenalin Aguettant innehåller natrium och natriummetabisulfit (E223).

Lidokain/Adrenalin Aguettant innehåller 2,48 mg natrium (huvudkomponenten i matlagning/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 1,24 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Förekomst av natriummetabisulfit kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) och bronkospasm.

3. Hur du får Lidokain/Adrenalin Aguettant

Detta läkemedel kommer att ges till dig av din läkare eller sjuksköterska, som bestämmer dosen beroende på vilken typ av bedövning du behöver, området som ska bedövas och hur länge bedövningen ska vara. Dosen kommer också att bero på din vikt, ålder och fysiska kondition. Du kommer att ges den lägsta koncentrationen och minsta möjliga dos för att ge önskad effekt.

Detta läkemedel kommer att ges till dig som en injektion. Den del av kroppen där läkemedlet ges varierar beroende på anledningen till behandlingen.

Användning för barn och ungdomar

Lidokain/Adrenalin Aguettant 10 mg/ml + 5 mikrog/ml bör inte användas hos barn under 1 år.
Lidokain/Adrenalin Aguettant 20 mg/ml + 5 mikrog/ml bör inte användas hos barn under 12 år på grund av säkerhetsrisk.

Om du har fått för stor mängd av Lidokain/Adrenalin Aguettant

Eftersom detta läkemedel ges till dig av utbildad sjukvårdspersonal, är det osannolikt att du får för mycket av detta läkemedel.

Om du misstänker att du fått i dig för stor mängd läkemedel, eller om du börjar känna yrsel, huvudvärk, domningar i tungan, ringningar i örat, illamående, kräkningar eller frossa, måste du omedelbart berätta för den personal som ger dig injektionen. Din läkare vet hur man hanterar dessa symtom och ger dig all nödvändig behandling.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, tala med läkare 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 omedelbart hjälp om du får en allergisk reaktion som orsakar:

- svullnad av händer, fötter, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg
- svårigheter att andas
- kliande hudutslag
- feber
- blodtrycksfall och chock

Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Andra biverkningar kan inkludera:

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

- illamående.

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

- känsla av kittlande, stickningar, sveda, eller domningar (parestesi)
- medvetlöshet
- långsam hjärtverksamhet
- lågt blodtryck eller högt blodtryck
- kräkningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Tecken på förgiftningsreaktioner i centrala nervsystemet, såsom stickningar eller domningar runt munnen, domningar i tungan, ökad känslighet för ljud, svårt att tala

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

- förändringar i förnimmelser eller muskelsvaghet (neuropati)
- krampanfall
- partiell förlamning
- ihållande bedövning
- huvudvärk åtföljd av ett ringande eller klickande ljud i öronen (tinnitus) och en onormal intolerans mot ljus (fotofobi)
- hörselnedsättning (dövhet)
- skador på dina hjärnnerver
- hängande ögonlock i kombination med förminskade pupiller och ibland minskad svettning (Horners syndrom). Kan uppstå efter applicering i huvud-/halsregionen
- asymmetrisk svettning och rodnad i övre delen av bröstet, halsen eller ansiktet (Harlequins syndrom)
- oregelbundna hjärtslag
- nedsatt hjärtfunktion, hjärtstillestånd (hjärtat stannar plötsligt)
- dubbelseende
- långsam andning eller andningsuppehåll
- hudutslag eller nässelutslag
- svullnad på grund av vätskeansamling.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- blåaktig missfärgning av huden, huvudvärk, andnöd och trötthet på grund av onormala mängder 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 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
75103 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lidokain/Adrenalin Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Detta läkemedel kan förvaras vid temperaturer under 25 °C i högst 3 månader. I samtliga fall ska läkemedlet kasseras 3 månader efter uttag ur kylförvaring.

Efter öppnandet måste läkemedlet användas omedelbart. Eventuell oanvänd lösning måste kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring. Endast klar och färglös lösning fri från partiklar eller fällningar ska användas.

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

- De aktiva substanserna är lidokainhydroklorid och adrenalin.
Lidokain/Adrenalin Aguettant 10 mg/ml + 5 mikrog/ml:
Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 10 mg lidokainhydroklorid och adrenalin (epinefrin)tartrat motsvarande 5 mikrogram adrenalin (epinefrin).
Varje 10 ml ampull innehåller lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 100 mg lidokainhydroklorid och adrenalin (epinefrin)tartrat motsvarande 50 mikrogram adrenalin (epinefrin).

Lidokain/Adrenalin Aguettant 20 mg/ml + 5 mikrog/ml:
Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 20 mg lidokainhydroklorid och adrenalin (epinefrin)tartrat motsvarande 5 mikrogram adrenalin (epinefrin).
Varje 10 ml ampull innehåller lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 200 mg lidokainhydroklorid och adrenalin (epinefrin)tartrat motsvarande 50 mikrogram adrenalin (epinefrin).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), natriummetabisulfit (E223), vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Lidokain/Adrenalin Aguettant innehåller natrium och natriummetabisulfit (E223)").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en klar och färglös lösning för injektion praktiskt taget fri från partiklar. Lösningen finns i en färglös glasampull fylld med 10 ml. Varje förpackning innehåller 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray-lès-Tours
Frankrike

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankrike

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT, DE: Lidocain / Adrenalin Aguettant
BE, NL, LU: Lidocaïne/Adrenaline Aguettant
DK, FI, IS, NO, SE: Lidokain/Adrenalin Aguettant
IE: Lidocaine/Adrenaline (Epinephrine)
IT: Lidocaina e Adrenalina Aguettant
PT, ES: Lidocaína/Adrenalina Aguettant

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-10