

Bipacksedel: Information till användaren

Lydagriks 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Lydagriks 20 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.
- 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 Lydagriks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Lydagriks
3. Hur Lydagriks ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lydagriks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lydagriks är och vad det används för

Lydagriks innehåller den aktiva substansen lidokain, som är ett lokalbedövningsmedel. Det används för att bedöva delar av kroppen under mindre kirurgiska ingrepp. Det stoppar tillfälligt nerven från att kunna skicka smärtsignaler till hjärnan i det område där det injiceras.

Lydagriks 10 mg/ml kan användas till vuxna och barn över 1 års ålder.

Lydagriks 20 mg/ml kan användas till vuxna.

Lidokainhydroklorid som finns i Lydagriks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Lydagriks

Använd inte Lydagriks

- om du är allergisk mot lidokain, mot lokalanestetika av amidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Använd inte Lydagriks för epiduralbedövning om du har

- mycket lågt blodtryck
- ett livshotande tillstånd där en hjärtsjukdom gör att hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose din kropps behov (kardiogen chock)
- ett livshotande tillstånd där allvarlig blod- eller annan vätskeförlust gör att hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose din kropps behov (hypovolemisk chock).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lydagriks:

- om du är äldre eller i ett allmänt försvagat tillstånd eftersom dosen bör minskas
- om du har hjärtproblem, såsom långsam eller oregelbunden hjärtrytm (hjärtblock, AV-block)
- om du har lever- eller njurproblem eftersom dosen bör minskas
- vid ryggbedövning (epidural anestesi), eftersom blockering av centrala nerver kan orsaka allvarliga biverkningar

- i ögat, eftersom läkemedlet i sällsynta fall kan orsaka övergående eller bestående biverkningar
- infusion direkt till ledutrymmet (intraartikulär infusion), eftersom det kan orsaka snabb förlust av ledbrosk (kondrolys)
- om du har sjukdomen akut porfyri.

Andra läkemedel och Lydagriks

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Lydagriks kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

- andra lokalanestetika
- läkemedel mot problem med hjärtrytm (så kallade antiarytmika)
- cimetidin (läkemedel för magsår) och betablockerare (läkemedel för högt blodtryck, bland andra)

Graviditet och amning

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

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

Din läkare kommer att väga fördelarna mot riskerna med att använda detta läkemedel för korttidsbehandling under graviditet och vid förlossning. Om läkemedlet används i livmoderhalsen kommer läkaren att noga övervaka barnets puls.

Lidokain går över i bröstmjölken, men det är osannolikt att det har några effekter på det ammade barnet och du kan därför amma efter behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Beroende på dos och var du fått Lydagriks kan det ha en tillfällig effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör inte utföra dessa aktiviteter förrän normal funktion är helt återställd.

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.

Lydagriks innehåller natriumklorid

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

- 5 ml ampull: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".
- 10 ml ampull: Detta läkemedel innehåller 27,8 mg natrium (huvudkomponenten i koksalt/bordssalt) i varje 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,4 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.
- 20 ml injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller 55,6 mg natrium (huvudkomponenten i koksalt/bordssalt) i varje 20 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2,8 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.
- 50 ml injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller 139 mg natrium (huvudkomponenten i koksalt-/bordssalt) i varje 50 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 7 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

- 2 ml ampull: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".
- 5 ml ampull: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".
- 10 ml ampull: Detta läkemedel innehåller 23,8 mg natrium (huvudkomponenten i koksalt/bordssalt) i varje 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,2 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.
- 20 ml injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller 47,6 mg natrium (huvudkomponenten i koksalt/bordssalt) i varje 20 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2,4 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.
- 50 ml injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller 119 mg natrium (huvudkomponenten i koksalt/bordssalt) i varje 50 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 6 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur Lydagriks ges

Lydagriks kommer att ges till dig av en läkare. Dosen beror på vilken typ av bedövning du behöver, området som ska bedövas och hur länge bedövningen pågår. Den kommer att ges till dig som en injektion i en ven, under huden eller i epiduralutrymmet nära ryggmärgen.

Dosen som din läkare ger dig beror på vilken typ av smärtlindring du behöver. Det kommer också att bero på din kroppsstorlek, ålder, fysiska kondition och den del av din kropp som läkemedlet injiceras i. Du kommer att få den minsta möjliga dosen som ger önskad effekt.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel kan användas till barn och behandlingen kommer att anpassas individuellt för varje barn.

Om du har använt för stor mängd av Lydagriks

Läkemedlet kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal och det är osannolikt att du får för mycket lidokain.

Personalen som behandlar dig är utbildad för att hantera allvarliga biverkningar av att få för stor dos av läkemedlet. De första tecknen på att man fått för mycket lidokain är vanligtvis följande:

- kramp
- yrselkänsla
- illamående
- domningar eller stickningar i läpparna och runt munnen
- synproblem.

Om något av detta händer dig, eller om du tror att du har fått för mycket läkemedel, berätta det omedelbart för din läkare eller sjuksköterska.

Allvarligare biverkningar av att få för mycket läkemedel kan följa, såsom balans- och koordinationsstörningar, hörselförändringar, eufori, förvirring, talsvårigheter, blekhet, svettning, darrningar, effekter på hjärta och blodkärl, medvetlöshet, koma och stoppad andning under en kort stund.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- Lågt blodtryck
- Illamående

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

- Högt blodtryck
- Yrsel
- Stickningar och krypningar
- Långsam hjärtrytm
- Kräkning

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

- Tecken på toxiska reaktioner i centrala nervsystemet, såsom:
 - Kramper
 - Domningar i tungan eller stickningar runt munnen
 - Ökad känslighet för ljud
 - Synstörningar
 - Tremor
 - Känsla av berusning
 - Tinnitus
 - Svårighet att tala
 - Förlust av medvetandet

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

- Allergiska reaktioner med symtom som nässelutslag (urtikaria) och hudutslag och i svåra fall anafylaktisk chock
- Oregelbunden eller avbruten hjärtrytm (hjärtarytmier, hjärtstillestånd)
- Långsam andning eller andningsstopp
- Känselförändringar eller muskelsvaghet (neuropati)
- Inflammation i ett membran som omger ryggmärgen (arahnoidit) som kan orsaka smärta i nedre delen av ryggen eller smärta, domningar eller svaghet i benen
- Dubbelseende

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 det nationella rapporteringssystemet

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 Lydagriks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen, injektionsflaskans etikett och kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ska inte frysas.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker några partiklar i ampullen eller injektionsflaskan.

Lösningen ska användas omedelbart efter öppning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokainhydroklorid.

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg lidokainhydroklorid.

En 5 ml ampull innehåller 50 mg lidokainhydroklorid.

En 10 ml ampull innehåller 100 mg lidokainhydroklorid.

En 20 ml injektionsflaska innehåller 200 mg lidokainhydroklorid.

En 50 ml injektionsflaska innehåller 500 mg lidokainhydroklorid.

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg lidokainhydroklorid.

En 2 ml ampull innehåller 40 mg lidokainhydroklorid.

En 5 ml ampull innehåller 100 mg lidokainhydroklorid.

En 10 ml ampull innehåller 200 mg lidokainhydroklorid.

En 20 ml injektionsflaska innehåller 400 mg lidokainhydroklorid.

En 50 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg lidokainhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En klar, färglös eller svagt gulaktig lösning utan synliga partiklar.

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ampuller

5 ml eller 10 ml är genomskinliga, färglösa, hydrolytiskt resistent ampuller av typ I-borosilikatglas som bryts vid en utmarkerad punkt. Ampullerna är märkta med en färgkodad ring. 5 eller 10 ampuller är förpackade i en kartong.

Injektionsflaskor

20 ml och 50 ml är injektionsflaskor av genomskinligt borosilikatgjutet typ I-glas med krymphals. Flaskorna är förslutna med en 20 mm propp av bromobutylgummi och en 20 mm lättöppnad förslutning av aluminium. 10 ampuller är förpackade i en kartong.

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ampuller

2 ml, 5 ml eller 10 ml är genomskinliga, färglösa, hydrolytiskt resistent ampuller av typ I-borosilikatglas som bryts vid en utmarkerad punkt. Ampullerna är märkta med en färgkodad ring. 5 eller 10 ampuller är förpackade i en kartong.

Injektionsflaskor

20 ml och 50 ml är injektionsflaskor av genomskinligt borosilikatgjutet typ I-glas med krymphals. Flaskorna är förslutna med en 20 mm propp av bromobutylgummi och en 20 mm lättöppnad förslutning av aluminium. 10 ampuller är förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Lettland

Lokal företrädare
Grindeks Kalceks Sverige
Kontinentplan 2
231 42 Trelleborg
Sverige

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Österrike	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 10 mg/ml solution injectable Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 20 mg/ml solution injectable Lydagriks 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml инжекционен разтвор Lidocaine Grindeks 20 mg/ml инжекционен разтвор
Finland	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml injektioneste Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektioneste
Frankrike	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable Lidocaine Grindeks 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable
Tyskland	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Ungern	Lydagriks 10 mg/ml oldatos injekció Lydagriks 20 mg/ml oldatos injekció
Italien	Lidocaina Grindeks
Lettland	Lisendum 10 mg/ml šķīdums injekcijām Lisendum 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Polen	Lydagriks
Portugal	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml solução injetável Lidocaine Grindeks 20 mg/ml solução injetável
Rumänien	Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă
Sverige	Lydagriks

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-08-14.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läkemedlet får inte förvaras i kontakt med metaller, t.ex. nålar eller metalldelar av sprutor eftersom upplösta metalljoner kan orsaka svullnad på injektionsstället.

Lidokainhydroklorid har rapporterats vara inkompatibelt i lösningar med amfotericin B, sulfadiazinnatrium, metohexitalnatrium, cefazolinnatrium eller fenytoinnatrium.

Syrastabila läkemedel som adrenalinhydroklorid, noradrenalinhydroklorid och isoprenalin kan börja sönderfalla efter några timmars blandning med lidokainhydroklorid, eftersom lidokainlösningar kan höja den slutliga blandningens pH-värdet över dess maximala pH-värdet för stabilitet. Alkalisering kan medföra i utfällning eftersom lidokain är svårlösligt vid pH över 6,5.