

Bipacksedel: Information till användaren

Maxilene 40mg/g kräm

lidokain

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra, det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Maxilene är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Maxilene
3. Hur du använder Maxilene
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Maxilene ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Maxilene är och vad det används för

Det här läkemedlet heter: Maxilene 40mg/g kräm

Maxilene är en typ av läkemedel som kallas lokalanestetikum (lokalbedövningsmedel) och används för att bedöva ett område på kroppen.

Maxilene bedövar hudytan tillfälligt och lindrar smärta när en nål förs in i en ven i medicinskt syfte (venpunktion eller venkanylering), till exempel för blodprov. Detta användningsområde är avsett för vuxna och barn som är äldre än en månad.

Det kan också användas på vuxna för att bedöva huden innan inledning av smärtsamma lokala behandlingar på stora oskadade hudområden.

Lidokain som finns i Maxilene 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 använder Maxilene

Använd inte Maxilene:

Tala med läkare eller apotekspersonal och använd inte Maxilene om:

- Du är allergisk (överkänslig) mot lidokain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.
- Du är allergisk mot liknande lokalbedövningsmedel.
- Du är allergisk mot soja eller jordnötter (innehåller hydrerad sojabönslecitin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Maxilene om:

- Du är akut sjuk, försvagad eller äldre (du är då känsligare för lidokain).
- Om du tidigare varit känslig mot innehållsämnen i läkemedel, särskilt andra lokala bedövningsmedel.
- Du har en allvarlig leversjukdom.

Andra läkemedel och Maxilene

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, särskilt:

- Maxilene, lidokain eller annat lokalt bedövningsmedel.
- Läkemedel som används för att förebygga eller behandla oregelbunden hjärtrytm, såsom tocinid, mexiletin eller amiodaron.
- Betablockeraren propranolol för behandling av högt blodtryck.
- Cimetidin för behandling av halsbränna eller magsår.
- Om du snart kommer att vaccineras med ett levande vaccin (t.ex. tuberkulosvaccin). Vaccin bör inte ges på områden där Maxilene har applicerats eftersom vaccinetts effekt kan påverkas.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Maxilene har ingen känd effekt på förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

Maxilene innehåller 75 mg propylenglykol per 1 g kräm. Propylenglykol kan ge hudirritation.

Maxilene innehåller 15 mg bensylalkohol per 1 g kräm. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner eller mild lokal irritation.

Maxilene innehåller hydrerad sojabönslecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Maxilene

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Såhär använder du Maxilene:

- Sättet att använda Maxilene varierar beroende på varför du använder produkten. Se till att du väljer och följer rätt doseringsavsnitt.
- Läkaren eller sjuksköterskan talar om var du ska applicera krämen. Om krämen ska användas över stora områden kommer en läkare eller sjuksköterska att applicera den åt dig.

Försiktighetsåtgärder vid användning av Maxilene:

- Endast för utvärtes bruk.
- Får inte användas på öppna sår, blåsor, hudutslag eller eksem eller på skärsår, skrubbsår eller skador.
- Får inte användas i örat, i näsan eller i munnen, utanpå eller i analöppningen eller på könsorganens slemhinnor.
- Undvik att få Maxilene i ögonen eftersom den kan orsaka kraftig irritation. Om du får krämen i ögat av misstag ska du omedelbart skölja ögat ordentligt med ljummet vatten eller koksaltlösning (natriumklorid) och skydda ögat tills du återfår känslan.
- När Maxilene appliceras på huden kan appliceringsstället tillfälligt blekna och sedan tillfälligt rodna.
- Applicering på större områden eller under längre tid än vad som rekommenderas kan ge upphov till allvarliga biverkningar på grund av lidokain tas upp i kroppen.
- **Maxilene blockerar all känsl i det behandlade området. Undvik att klia eller gnida på området och utsätt det inte för extrem värme eller kyla innan bedövningseffekten har försvunnit.**

Den rekommenderade dosen för smärtlindring när en nål förs in i en ven är:

1 g kräm motsvarar ungefär en sträng på 5 cm kräm från en 5-gramstub eller 3,5 cm från en 30 gramstub.

Vuxna, samt äldre, och barn över 1 år:

1 g till 2,5 g kräm för att täcka en hudyta på 2,5 x 2,5 cm där nålen kommer att föras in. Lämna inte kvar krämen på huden under längre tid än 5 timmar.

Spädbarn äldre än 3 månader men yngre än 1 år:

Högst 1 g kräm får appliceras. Lämna inte kvar krämen på huden under längre tid än 4 timmar.

Spädbarn äldre än 1 månad men yngre än 3 månader:

Högst 1 g kräm får appliceras. Lämna inte kvar krämen på huden under längre tid än 1 timme.

Får inte användas på spädbarn som är yngre än en månad.

1. Applicera Maxilene minst 30 minuter innan den medicinska proceduren inleds.
2. Använd den mängd som anges ovan och applicera krämen på huden i ett jämnt tjockt lager.
3. Täck krämen med ett bandage om läkaren eller sjuksköterskan säger åt dig att göra det för att förhindra att krämen gnids bort från huden av misstag.
4. Ta bort förbandet efter cirka 30 minuter. Torka omedelbart bort krämen med en gasvävskompress.
5. Nålen ska föras in i venen kort efter det att krämen torkats bort.

Den rekommenderade dosen för bedövning före smärtsamma lokala behandlingar på stora oskadade hudtytor anges nedan.**Får ej användas på patienter under 18 år.**

1 g kräm motsvarar ungefär en sträng på 5 cm kräm från en 5-gramstub eller 3,5 cm från en 30 gramstub.

Vuxna och äldre över 18 år:

Använd 1,5 g till 2 g på ett hudområde på 10 cm² (kvadratcentimeter) för att täcka en total yta på högst 300 cm² (200 cm² motsvarar ungefär ett ansikte och 300 cm² en arm). Överskrid inte den rekommenderade dosen.

1. Applicera Maxilene cirka 30 till 60 minuter innan den medicinska proceduren inleds.
2. Använd de mängder som anges ovan och applicera krämen på huden i ett jämnt tunt skikt.
3. Se till att krämen inte gnids bort från huden av misstag.
4. Torka bort krämen med en ren gasvävskompress efter cirka 30 till 60 minuter.
5. Proceduren ska inledas kort efter det att krämen avlägsnats.

Krämen får inte appliceras på nytt förrän efter minst 12 timmar efter avlägsnandet.

Om du använt för stor mängd av Maxilene

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.

Överdoserings är inte trolig, men tala med din läkare eller sjuksköterska omedelbart även om du inte upplever några symtom. Överdoserings kan innebära att mer än den rekommenderade mängden

använts, att krämen applicerats på större områden eller att krämen använts under längre tid än vad som rekommenderas.

Följande symtom på överdosering kan förekomma: dimsyn, yrsel eller dåsighet, andningssvårigheter, darrningar, bröstsmärta eller oregelbunden hjärtrytm.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever någon av de biverkningar som räknas upp nedan ska du omedelbart avlägsna krämen, avbryta användningen och tala med din läkare eller apotekspersonal.

Allergiska reaktioner är sällsynta – kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare. Symtomen kan vara utslag, svullnad, mycket lågt blodtryck eller anafylaktisk chock.

Hudirritation, rodnad, klåda eller utslag på appliceringsstället är vanliga biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Ögonirritation kan uppstå om krämen av misstag appliceras i eller omkring ögat. Det är inte känt hur många personer som drabbas eftersom frekvensen inte kan beräknas utifrån tillgängliga data. Se "Försiktighetsåtgärder vid användning av Maxilene " i avsnitt 3 för instruktioner om vad du ska göra omedelbart efter oavsiktlig kontakt med ögonen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller 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
www.lakemedelsverket.se.

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

5. Hur Maxilene ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter det att tuben öppnats är hållbarheten 6 månader.

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

- Den aktiva substansen är lidokain. 1 g kräm innehåller 40 mg lidokain.
- De övriga innehållsämnen är bensylalkohol, karbomer, kolesterol, hydrerad sojabönslecitin, polysorbat 80, propylenglykol, trolamin, all-*rac*- α -tokoferylacetat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Maxilene är en vit till benvit gulaktig kräm som levereras i antingen:

- en aluminiumtub med epoxyfenollack på insidan och skruvkork av polypropen eller
- en aluminiumtub med polyamidimidlack på insidan och skruvkork av högdensitetspolyeten.

Förpackningsstorlekar:

- Kartong med tub/tuber, 1 x 5 g eller 5 x 5 g
- Kartong med tub/tuber, 1 x 5 g eller 5 x 5 g inklusive 2 eller 10 täckförband.
- Kartong med tub, 1 x 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferndale Laboratories Limited

MC2, Penrose Wharf

Penrose Quay

Cork

T23 XN53

Irland

Tillverkare

Laboratório Medinfar S.A., Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 27, Venda Nova 2700-451 Amadora
– portugal

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Irland: Dolocopin

Italien: ASENSIL

Tyskland: Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals

Sverige: Maxilene

Denna bipacksedel ändrades senast December 2025