

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Xylocain Dental adrenalin 20 mg/ml + 12,5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning** lidokainhydroklorid + adrenalin

**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 tandläkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med tandläkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Xylocain Dental adrenalin är och vad det används för**

Xylocain Dental adrenalin är ett lokalbedövningsmedel, som används till bedövning vid tandbehandling och tandoperationer. Det innehåller lidokain som hindrar nervsignalerna och adrenalin som har kärlsammandragande effekt så att bedövningen sitter kvar i tandkötet. Effekten av bedövningen kommer snabbt, och sitter kvar i cirka 60 minuter.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain Dental adrenalin**

##### **Använd inte Xylocain Dental adrenalin**

- om du är allergisk mot lidokain eller adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller liknande lokalbedövningsmedel.
- om du har sköldkörtelsjukdom eller allvarlig hjärtsjukdom.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med tandläkare om du har någon hjärtsjukdom, högt blodtryck, blodbrist, njur- eller leversjukdom eller nedsatt allmäntillstånd eftersom det kräver speciell uppmärksamhet.

##### **Andra läkemedel och Xylocain Dental adrenalin**

Tala om för tandläkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, gäller även receptfria läkemedel. Xylocain Dental adrenalin kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel mot hjärtrytmrubbningar, högt blodtryck och depression samt av vissa narkosgaser.

##### **Xylocain Dental adrenalin med mat och dryck**

Du bör inte äta innan bedövningen släppt på grund av risken att skada dig genom att bita dig i läppar och tunga.

##### **Graviditet och amning**

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

Vid tillfälligt bruk av Xylocain Dental adrenalin under graviditet bedöms nyttan uppväga eventuella risker.

Lidokain utsöndras i bröstmjolk i så små mängder att påverkan på barnet är osannolik. Det är inte känt om adrenalin utsöndras i bröstmjolk. Om du ammar och är i behov av behandling med Xylocain Adrenalin, rådfråga tandläkaren om fördelarna med amning uppväger de eventuella riskerna för barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lidokain kan eventuellt ge en svag övergående påverkan på rörelseförmågan och koordinationen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 tandläkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Xylocain Dental adrenalin innehåller natriummetabisulfid**

Natriummetabisulfid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftvägarna.

## **3. Hur du använder Xylocain Dental adrenalin**

Xylocain Dental adrenalin ges av tandläkare och dosen bestäms beroende på ålder, vikt och allmänt hälsotillstånd.

### **Om du har använt för stor mängd av Xylocain Dental adrenalin**

Om du har fått en överdos av Xylocain Dental adrenalin, kan följande symptom uppträda: Oro, berusningskänsla, domningar i läppar/tunga och i munnen, yrsel, dimsyn, tinnitus, och ibland kramper.

Tala omedelbart om för din tandläkare om du märker något av ovanstående symptom eller andra obehag under behandlingen. Kontakta din tandläkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) om du har något av dessa symptom efter hemkomsten.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

*Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter):*

Överkänslighetsreaktioner, hjärtstillestånd, medvetslöshet, kramper, kvarstående domningar och andra känselstörningar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med din tandläkare eller apotekspersonal. 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

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Xylocain Dental adrenalin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Förvara cylinderampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

- De aktiva substanserna är lidokainhydroklorid och adrenalin. 1 ml innehåller 20 mg lidokainhydroklorid och 12,5 mikrog adrenalin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid/saltsyra (för pH-justering till pH 3,3 – 5,0), natriummetabisulfit (antioxidant) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xylocain Dental adrenalin injektionsvätska, lösning tillhandahålls i cylinderampuller för engångsbruk. Varje cylinderampull innehåller 1,8 ml lösning.

Xylocaine Dental adrenalin finns i förpackningsstorlekar på 50 och 100 cylinderampuller i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Strasse 1  
78467 Konstanz  
Tyskland

*Tillverkare:*

Pierrel Farmaceutica S.p.A  
SS Appia  
Capua  
Italien

LABORATORIOS INIBSA, S.A  
Ctra. de Sabadell a Granollers, km 14.5  
08185 Llica de Vall  
Barcelona  
Spanien

### Denna bipacksedel ändrades senast

2019-04-10

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lokalanestetika för dentalt bruk innehåller höga koncentrationer av aktiva substanser. Det medför att en snabb injektion under högt tryck med en cylinderampull kan ge biverkningar, även av små volymer. Risken är särskilt stor vid oavsiktlig intravaskulär injektion, eftersom läkemedlet kan förflytta sig i retrograd riktning. Injektion i en artär i huvud- och halsregionen medför också att läkemedlet når hjärnan i högre koncentrationer än vid intravenös injektion. För att minska risken för oavsiktlig intravaskulär injektion, rekommenderas långsam injektion med aspiration före och under injektion.

Även vid intraneural injektion finns det risk att läkemedlet, på grund av det höga trycket, förflyttar sig i retrograd riktning längs nerven. För att undvika intraneural injektion och för att förhindra nervskador i samband med nervblockader, rekommenderas det att alltid dra tillbaka nålen något om parestesi uppkommer under injektionen. Om nervskada uppkommit kan adrenalin förvärra den lokala neurotoxiska effekten genom att minska blodcirkulationen i nerven.

Injektion av lokalanestetika i infekterade områden ska undvikas.

Lidokain ska användas med försiktighet i kombination med läkemedel som är strukturellt liknar lokalanestetika, dvs antiarytmika av klass IB, då deras toxiska effekter adderas. Vid samtidig användning av Xylocain Dental adrenalin och följande läkemedel kan en dosjustering krävas: betablockerare, inhalationsanestetika (inkl. kloroform), icke-selektiva monoaminåterupptagshämmare, maprotilin.

Vid överdosering eller symtom på systemisk toxicitet ska injektionen av lokalbedövningen omedelbart avbrytas. Behandlingsåtgärder består i att snabbt stoppa eventuella kramper som kan uppstå och upprätthålla bra syretillförsel och blodflöde. Syre ges alltid och respiratoriskt stöd ges vid behov. Om kramper förekommer, administrera diazepam. Ge hjärtmassage vid hjärtstopp. Det är också viktigt att eventuell acidosis behandlas.

Injektionsvätskor innehållande adrenalin får inte förvaras så att lösningen kommer i kontakt med metaller, till exempel med nålar eller sprutor med metalldelar. Metalljoner kan frigöras och orsaka svullnad vid injektionsstället samt en snabbare nedbrytning av adrenalin.

Cylinderampullen ska användas omedelbart efter att förseglingen har brutits. Cylinderampullen får inte autoklaveras. Vid desinfektion ska inte cylinderampullen doppas helt i desinfektionsmedel, eftersom gummi- och aluminiumdelar kan skadas och lösningen kan kontamineras. Gummimembranet desinficeras genom att torka av ytan med bomullskompress fuktad med desinfektionslösning.