

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

Xylocain 5% salva

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller lidokain 50 mg.

Hjälpämne(n) med känd effekt

1 g xylocain salva innehåller 250 mg propylenglykol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Salva

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Smärtstillande salva vid *smärtande sår*, t ex brännskador, såriga bröstvårtor i samband med amning samt vid insektsbett.

Smärtstillande salva vid olika *anala besvär* såsom hemorrojder och fissurer. Efter anorektala ingrepp eller i samband med anorektala explorationer.

Xylocain salva är avsedd för vuxna och barn i alla åldrar (för barn under 1½ år endast efter läkares ordination).

4.2 Dosering och administreringsätt

Sårvård: Salvan stryks antingen direkt i ett tunt lager på det irriterade området eller stryks ut på en kompress.

Vid anala besvär: Salvan appliceras rektalt 1-3 gånger dagligen. Vid smärtsamma avföringar bör salvan smörjas på 5-10 minuter före toalettbesöket.

Pediatrik population

Barn ≤12 år: Inga data gällande plasmakoncentration finns tillgängliga. Ur säkerhetssynpunkt bör 100 % biotillgänglighet efter applicering på slemhinnor och skadad hud antagas. En singeldos bör inte överskrida 0,1 g salva/kg kroppsvikt (motsvarande 5 mg lidokain/kg kroppsvikt). Minsta dosintervall bör vara 8 timmar.

Barn >12 år: Patienter som väger under 25 kg bör ges doser i proportion till vikt och fysisk kondition.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot lokalanestetika av amidtyp eller för något av salvans innehållsämnen.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Bör inte användas på barn under 1½ år utan läkares ordination.

Om man på grund av administreringsättet eller den givna dosen riskerar uppnå höga plasmakoncentrationer bör försiktighet iakttas hos patienter med partiellt eller totalt hjärtblock. Även äldre personer och patienter med allvarlig leversjukdom, kraftigt sänkt njurfunktion eller med generellt nedsatt allmäntillstånd kräver speciell uppmärksamhet.

Patienter som behandlas med antiarytmika klass III (t ex amiodaron) bör övervakas noga och EKG-övervakning bör övervägas, då effekterna på hjärtat kan vara additiva.

För stora doser lidokain eller för korta intervall mellan doseringstillfällena kan leda till höga plasmakoncentrationer och allvarliga biverkningar (se 4.9 Överdoser). Patienterna bör uppmanas att noga följa de rekommenderade doserna.

Xylocain salva bör användas med försiktighet hos patienter med skadad slemhinna och/eller inflammation i det tänkta applikationsområdet.

1 g xylocain salva innehåller 250 mg propylenglykol Propylenglykol kan ge hudirritation.

Använd inte läkemedlet till nyfödda (yngre än 4 veckor) med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (så som brännskador), utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lidokain ska användas med försiktighet tillsammans med dental injektionsanestesi, andra lokalanestetika eller ämnen som är strukturellt besläktade med lokalanestetika av amidtyp, t.ex. klass IB antiarytmika, eftersom de toxiska effekterna är additiva.

Specifika interaktionsstudier med lokalanestetika och antiarytmika klass III har inte gjorts, men försiktighet bör iakttas (se 4.4 Varningar och försiktighetsmått).

Läkemedel som hämmar metabolismen av lidokain (t ex cimetidin och betablockerare) kan orsaka potentiellt toxiska plasmakoncentrationer när lidokain ges upprepat i höga doser över en lång tidsperiod. Sådana interaktioner är inte av klinisk relevans efter korttidsbehandling med lidokain i rekommenderade doser.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med lidokain saknas.

Lidokain passerar placenta. Det är rimligt att förmoda att lidokain har använts hos ett stort antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder. Det finns inga hållpunkter för att lidokain kan orsaka störningar i reproduktionsprocessen såsom ökad missbildningsfrekvens eller direkt eller indirekt fosterpåverkan. Riskerna för människa är dock inte fullständigt utredda.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet, embryo/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln (se 5.3).

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

Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjölk i små mängder. Påverkan på barnet är osannolik vid användning av rekommenderade doser. Amning kan därför fortsätta vid behandling med Xylocain salva.

Vid användning av Xylocain salva på såriga bröstvårtor i samband med amning ska salvan noggrant torkas eller sköljas bort med vatten bort före själva amningen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Xylocain salva har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar i egentlig mening av lokalanestetika förekommer hos mindre än 1/1000 behandlade.

Sällsynta (<1/1000) *Allmänna*: Allergiska reaktioner, i allvarigaste fall anafylaktisk chock.

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 via.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Biverkningar av samma typ som uppträder vid absolut överdosering av parenteralt tillfört lidokain kan inträffa vid överdosering av Xylocain salva.

Med rekommenderade doser är dock systemtoxicitet mycket osannolik. Vid eventuell toxicitet förväntas symtombilden vara likartad den som ses efter annan lokalanestetikabehandling, det vill säga excitoriska CNS-symtom och i allvarliga fall CNS-depression och myokarddepression. Topikal administrering av 8,6-17,2 mg/kg lidokain gav mycket allvarlig intoxication hos småbarn.

Behandling:

Om tecken på akut systemisk toxicitet uppträder ska administreringen av lokalanestetika omedelbart avbrytas. Behandling måste ges för att upprätthålla god ventilation, syretillförsel och cirkulation. Syrgas ges alltid och vid behov kontrollerad ventilation. Om kramperna inte upphör spontant inom 15-20 sekunder ges tiopentalnatrium 1-3 mg/kg iv för att möjliggöra adekvat ventilation eller diazepam 0,1 mg/kg iv (verkar något långsammare). Långvariga kramper äventyrar patientens andning och syresättning. Injektion av muskelrelaxantia (t ex suxameton 1 mg/kg) skapar gynnsammare förutsättningar för ventilering och syresättning av patienten men fordrar erfarenhet av trakeal intubation och kontrollerad ventilation. Vid blodtrycksfall/bradykardi ges en vasopressor (t ex efedrin 5-10 mg intravenöst som kan upprepas efter 2-3 minuter).

I händelse av cirkulationsstillestånd ska hjärtlungräddning utföras omedelbart. Viktigt är att upprätthålla god syretillförsel, andning och cirkulation samt att behandla acidosis.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, ATC-kod: D04AB01

Xylocain salva innehåller 5% lidokain, löst i en salvbas, som utgörs av en blandning av karbovaxer och propylenglykol. Xylocain salva har god penetrationsförmåga samt snabbt anesteserande verkan. Xylocain salva är lätt avtvättbar med vatten och stör inte sår läkningen. Propylenglykolen i salvbasen har en antibakteriell verkan på många patogena bakterier.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Pediatrik population

Barn ≤12 år Inga data gällande plasmakoncentration finns tillgängliga. Ur säkerhetssynpunkt bör 100 % biotillgänglighet efter applicering på slemhinnor och skadad hud antagas. –

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionstoxikologi

I studier av embryo/fosterutveckling i råttor och kanin med dosering under organogenesen sågs inga teratogena effekter. Embryotoxicitet sågs i kanin vid modertoxisk dos. Avkomman till råttor som behandlats med modertoxisk dos under sen dräktighet och laktation visade minskad postnatal överlevnad.

Genotoxicitet och karcinogenicitet

Genotoxicitetsstudier av lidokain var negativa. Karcinogeniciteten av lidokain har inte studerats. Lidokains metabolit 2,6-xylidin har genotoxisk potential in vitro. I en karcinogenicitetsstudie på råttor med exponering för 2,6-xylidin in utero, postnatalt och under hela livstiden sågs tumörer i näshålan, underhuden och levern. Den kliniska relevansen av tumörfynd vid kortvarig/intermittent användning av lidokain är okänd.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Makrogol, propylenglykol, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med skruvkork av polypropylen

10 g tub

35 g tub

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion
Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
3601

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE
1949-11-23 / 2008-08-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN
2023-04-20