

Bipacksedel: Information till användaren

Xylocain 100 mg/ml kutan spray, lösning lidokain

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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xylocain
3. Hur du använder Xylocain
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xylocain ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xylocain är och vad det används för

Xylocain kutan spray innehåller ett lokalbedövningsmedel. Xylocain kutan spray ger tillfällig smärtlindrande effekt genom att blockera nervernas impulsöverföring.

Xylocain kutan spray används för att ge tillfällig bedövning eller smärtlindring inför undersökning/ingrepp utförda av läkare eller tandläkare, t.ex.:

- undersökning av andningsvägarna
- i samband med mindre kirurgiska ingrepp i hals, mun och näshåla
- i samband med käkhålepunktion
- i slutskedet av förlossning och vid ihopsyning av förlossningsskador
- inom tandvård, t.ex. inför injektion

Xylocain kutan spray är avsett för vuxna och barn från 3 års ålder.

Lidokain som finns i Xylocain 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 Xylocain

Använd inte Xylocain

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

Varningar och försiktighet

- Användning av Xylocain kutan spray i mun och svalg kan påverka sväljförmågan och därmed öka risken för att man ofrivilligt får Xylocain spray i luftstrupen. Bedövningen kan också öka risken för bitskador. Före intag av mat och dryck ska därför bedövningen ha släppts helt.

- Tala med läkare innan du börjar använda Xylocain kutan spray om du lider av hjärtsjukdom, störning i hjärtats retledningssystem (hjärtblock), porfyri eller akut porfyri (ärfsliga rubbningar i ämnesomsättningen), har allvarlig leversjukdom, kraftigt sänkt njurfunktion eller generellt nedsatt allmäntillstånd.

Andra läkemedel och Xylocain

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

Risken för biverkningar ökar om du använder Xylocain samtidigt som vissa andra läkemedel, framför allt

- andra lokalbedövningsmedel.
- läkemedel mot oregelbunden hjärtaktivitet (så kallade antiarytmika).

Graviditet och amning

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.

Tillfälligt bruk av Xylocain kutan spray under graviditet medför sannolikt inga ogynnsamma effekter på fostret.

Lidokain passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Xylocain spray har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och hantera maskiner. Viss övergående effekt på koordination och rörlighet kan förekomma och eventuellt påverka koncentrationsförmågan. Risken för dessa effekter beror på var du har behandlats och hur stor dos Xylocain spray du har fått.

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.

Xylocain innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 24,1 mg alkohol (etanol) per dosenheter (sprayning) motsvarande 241 mg/ml. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

3. Hur du använder Xylocain

Din läkare eller tandläkare bestämmer dosen så att den passar för dig. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Beroende på vad Xylocain används för, kan dosen variera mellan 10 mg och 400 mg (1-40 sprayningar).

Användning för barn och ungdomar

För barn under 12 år ska dosen inte överstiga 3 mg/kg (6 sprayningar för ett barn som väger 20 kg). Vid användning på eller runt struphuvudet och luftstrupen ska dosen sänkas till 1,5 mg/kg kroppsvikt.

Om du använt för stor mängd av Xylocain

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.

De första tecknen på att för mycket Xylocain spray har använts är vanligtvis en stickande känsla runt munnen, domningar i tungan, berusningskänsla, ljudkänslighet och tinnitus. Vid kraftig överdos kan ibland synstörningar, darrningar, muskelryckningar, kramper och medvetlöshet inträffa. Likaså kan effekter som blodtrycksfall och ändrad hjärtverksamhet inträffa efter överdosering av Xylocain spray.

Vid tidiga tecken på överdosering ska spraybehandlingen avbrytas genast, då minskar risken för allvarliga biverkningar snabbt. Om du noterar några av dessa tecken, kontakta läkare/ tandläkare genast.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Lokal irritation på platsen där Xylocain sprayats kan förekomma.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Allergiska reaktioner, i allvarligaste fall anafylaktisk chock (häftig allergisk reaktion med t.ex. utslag, svullnader, feber, andningssvårigheter och svimningsanfall). Om du upplever sådana allvarliga allergiska reaktioner, bör du genast uppsöka en akutmottagning.

Lidokain kan ge akuta symtom på förgiftning om koncentrationen i blodet blir hög på grund av överdosering eller om läkemedlet snabbt tas upp i kroppen. Se symtom under avsnitt "Om du använt för stor mängd av Xylocain".

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Xylocain ska förvaras

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaring under 8°C kan ge utfällning som löser sig vid uppvärmning till rumstemperatur.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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

- Den aktiva substansen är lidokain. 1 ml innehåller 100 mg lidokain.
- Övriga innehållsämnen är etanol (96%), makrogol, bananessens, mentol, sackarin och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen i Xylocain spray är en klar till nästan klar, svagt rosafärgad eller gul vätska med lukt av etanol och mentol och med banansmak.

Pumpspray, glasflaska, 50 ml. Varje förpackning innehåller en CE-märkt medicinteknisk produkt (sprayrör), avsedd för engångsbruk.

Korta sprayrör, ca 120 mm

Långa sprayrör, sterila, ca 230 mm

Förpackningen innehåller ett kort sprayrör, ca 120 mm.

Båda sprayrören är avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter användning.

Både korta och sterila, långa sprayrör finns tillgängliga i förpackningar om 50 st att beställa separat.

Sprayrören är böjda till sin slutgiltiga form och bör inte böjas ytterligare.

Klipp ej av sprayröret, då förstörs sprayfunktionen.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

Tel.: 0046 856642572

Tillverkare

AstraZeneca AB

151 85 Södertälje

Aspen Bad Oldesloe GmbH

32-36 Industriestrasse

23843 Bad Oldesloe

Tyskland

Tillverkaren av det icke-sterila korta sprayröret för Xylocain pumpen:

Medical Device Management Ltd,

31 Braintree Business Park,

Blackwell Drive, Braintree, CM7 2PU,

Storbritannien

Auktoriserad representant av det icke-sterila korta sprayröret för Xylocain pumpen:

Medical Device Management Ltd

Block B, The Crescent Building,

Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8,

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-10-27

BIPACKSEDEL FÖR ANVÄNDNING TILL DJUR

Xylocain 100 mg/ml kutan spray, lösning

1. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

TILLVERKNING

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje

Aspen Bad Oldesloe GmbH
32-36 Industriestrasse
23843 Bad Oldesloe
Tyskland

Tillverkaren av det icke-sterila korta sprayröret för Xylocain pumpen: Medical Device Management Ltd, 31 Braintree Business Park, Blackwell Drive, Braintree, CM7 2PU, Storbritannien

Auktoriserad representant av det icke-sterila korta sprayröret för Xylocain pumpen:
Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8,
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xylocain 100 mg/ml, kutan spray, lösning
Lidokain

Lösningen är en klar till nästan klar, svagt rosafärgad eller gul vätska med lukt av etanol och mentol och med banansmak.

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Den aktiva substansen är lidokain. 1 ml innehåller 100 mg lidokain. Övriga innehållsämnen är etanol (96%), makrogol, bananessens, mentol, sackarin och renat vatten.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Xylocain kutan spray kan användas till djur, t.ex. vid tandstenskrapning på hund, vid enklare spenoperationer, vid ringning av tjur och vid snitt i mindre bölder.

Xylocain kutan spray innehåller ett lokalbedövningsmedel och har smärtstillande effekt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Xylocain ska inte användas vid överkänslighet mot lokalanestetika eller mot något av innehållsämnen i detta läkemedel.

6. BIVERKNINGAR

Inga biverkningar har rapporterats för Xylocain kutan spray.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Djurslag som inte används till livsmedelsproduktion.

8. DOSERING, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Sprayas på slemhinnorna. Ett pumpslag = 10 mg lidokain.

Till katt: Ett pumpslag för anestesi av stämbanden vid intubering.

Vid en studie på katt sövd enligt klinisk praxis med en engångsdos om 30 mg (motsvarande 3 ggr normal klinisk dos) sågs milda luftvägssymptom både kliniskt och histopatologiskt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Fyllning av sprayröret: Innan dosering, spraya i luften till ett jämnt flöde åstadkommits.

Sprayröret är böjt till sin slutgiltiga form och bör inte böjas ytterligare.

Klipp ej av sprayröret, då förstörs sprayfunktionen.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaring under 8°C kan ge utfällning som löser sig vid uppvärmning till rumstemperatur.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Xylocain kutan spray får endast användas till katt med försiktighet på grund av risken för allvarliga luftvägssymptom.

Xylocain kutan spray ska användas med försiktighet samtidigt med andra lokalbedövningsmedel.

Användning av Xylocain kutan spray i svalget kan påverka sväljförmågan och öka risken för bitskador.

Om munslemhinnan är skadad ökar risken för förgiftning eftersom upptaget av lidokain i kroppen blir större.

Överdoserings:

Biverkningar av samma typ som uppträder vid absolut överdosering av parenteralt (t.ex. med injektion) tillfört lidokain kan inträffa vid överdosering av Xylocain kutan spray. Med rekommenderade doser är dock förgiftningssymtom med allmänpåverkan osannolik.

Överdoseringsymtom är i huvudsak relaterade till centrala nervsystemet och hjärtat.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-10-27

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pumpspray, glasflaska, 50 ml. Varje förpackning innehåller en CE-märkt medicinteknisk produkt (sprayrör), avsedd för engångsbruk.

Korta sprayrör, ca 120 mm

Långa sprayrör, sterila, ca 230 mm

Förpackningen innehåller ett kort sprayrör, ca 120 mm.

Båda sprayrören är avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter användning.

Både korta och sterila, långa sprayrör finns tillgängliga i förpackningar om 50 st att beställa separat.