

Bipacksedel: Information till användaren

Xylocain 20 mg/g gel 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.
- 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, 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 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 innehåller en aktiv substans som heter lidokainhydroklorid och tillhör en grupp läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Xylocain gel används för tillfällig bedövning (anestesi) av delar av kroppen hos vuxna och barn. Den ger smärtlindring:

- under medicinska undersökningar och operationer i näsa, hals, mage, lungor, urinrör eller ändtarm som kräver införing av tittinstrument (t.ex. så kallad gastroskopi, bronkoskopi, cystoskopi, anoskopi, kateterisering, sondering och andra ingrepp i urinröret).
- för lokalbehandling av smärtsam blåskatarr och inflammation i urinröret
- under mindre ingrepp som omfattar näsa och hals, såsom intubering

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 lidokainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra lokalbedövningsmedel av liknande typ (lokalbedövningsmedel av så kallad amidtyp).
- Om du är allergisk mot paraaminobensoesyra (PABA, bildas vid kroppens nedbrytning av vissa innehållsämnen i gelen)
- Om du är allergisk mot lokalbedövningsmedel av så kallad estertyp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Xylocain om du:

- är sjuk, har generellt nedsatt allmäntillstånd eller är äldre (du är då känsligare för lidokain)
- har en hjärtsjukdom
- har en lever- eller njursjukdom

- har en sällsynt blodpigmentssjukdom som heter porfyri eller om någon i din familj har den.
- vill applicera Xylocain gel på öppna sår, slemhinnor eller inflammerade områden.

När detta läkemedel används i munnen eller halsen gör bedövningen i dessa områden att det blir svårt att svälja vilket därmed ökar risken för att du råkar få mat eller dryck i luftstrupen. Domning i tungan eller munnen kan även öka risken för bettskador.

Andra läkemedel och Xylocain

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

- Läkemedel som används för att förhindra eller behandla oregelbunden hjärtrytm (såsom mexiletin eller amiodaron).
- Vissa läkemedel som används vid t.ex. högt blodtryck (såsom betablockerare)
- Läkemedel som används för att behandla halsbränna eller magsår (cimetidin)
- Andra läkemedel som innehåller lidokain eller andra lokalbedövningsmedel.

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.

Graviditet

Tillfällig användning av Xylocain gel under graviditet kan vid behov övervägas när hälso- och sjukvårdspersonalen bedömer att nyttan överväger de potentiella riskerna.

Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjolk i små mängder men det påverkar troligtvis inte det ammade barnet. Xylocain gel kan användas under amning.

Xylocain innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

Xylocain gel i tub innehåller konserveringsmedlen metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216). Dessa ämnen kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Körförmåga och användning av maskiner

Xylocain gel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Xylocain

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Följ läkarens råd. Högre doser och doser med kortare intervall än det som har rekommenderats kan resultera i allvarliga biverkningar.

Den rekommenderade dosen är individuell och beror på patientens ålder, kroppsvikt, allmänna hälsotillstånd, hur länge undersökningen pågår och vilken typ av smärtlindring som behövs. Läkaren förskriver en dos som är lämplig för dig.

Tuberna är avsedda för engångsbruk. Den medföljande sterila plastspetsen kan skruvas på tuben och införas i uretramynningen eller i anus. Pressa ut luften, så att gel når sprutspetsen innan gelen appliceras.

Om du har använt för stor mängd av Xylocain

Om du har använt en större mängd Xylocain än din läkare har förskrivit eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, sluta använda Xylocain och kontakta omedelbart läkare, sjuksköterska, sjukhus

eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. För symtom på en överdos se avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

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.

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

- Allergiska reaktioner (anafylaktisk chock i de allvarligaste fallen). Om du får en allergisk reaktion, tala omedelbart med läkare. Tecknen kan inkludera plötslig uppkomst av:
 - o Svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen. Detta kan göra det svårt att svälja
 - o Svår eller plötslig svullnad i händerna, fötterna och fotlederna
 - o Andningssvårigheter
 - o Svår klåda i huden (med knottor)

Symtom såsom domningar runt munnen och tungan, yrsel, rastlöshet, illamående, ljudöverkänslighet och tinnitus, eufori, förvirring, muskelryckningar, talsvårigheter, blekhet, svettningar, synstörningar, kramper och effekter på hjärtat, kan orsakas av en överdos.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Irritation på appliceringsstället, halsont (efter användning i halsen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

5. Hur Xylocain ska förvaras

Förvaras vid högst 25 C°. Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten 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

Den aktiva substansen är lidokainhydroklorid. 1 g gel innehåller lidokainhydrokloridmonohydrat motsvarande 20 mg lidokainhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat E 218, propylparahydroxibensoat E 216), hypromellos, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Steril, genomskinlig eller nästan genomskinlig, nästintill färglös gel.

Aluminiumtuber: 1 x 30 g respektive 10 x 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland
Tel: +46 856 642 572

Tillverkare

Meribel Pharma Karlskoga AB,
Karlskoga,
Sverige

eller

Aspen Bad Oldesloe GmbH,
23843 Bad Oldesloe,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-31