

Navodilo za uporabo

Xylocaine 20 mg/ml raztopina za injiciranje lidokainijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Xylocaine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Xylocaine
3. Kako uporabljati zdravilo Xylocaine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xylocaine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Xylocaine in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Xylocaine je lokalni anestetik. Vsebuje učinkovino **lidokain**, ki deluje tako, da povzroči začasno neobčutljivost za bolečino, mraz in vročino na določenem delu, kjer je bilo zdravilo injicirano. Zdravilo lahko povzroči tudi omrtvičenje več živcev in mišic v določenem področju telesa.

Zdravilo Xylocaine se uporablja za:

- anestezijo (omrtvičenje) področja telesa, kjer se bo opravila kirurška operacija,
- lajšanje bolečine med porodom, po operaciji ali po sveži poškodbi,
- zdravljenje določenih vrst kronične bolečine.

2. Kaj morate vedeti preden boste prejeli zdravilo Xylocaine

Zdravila Xylocaine ne smete prejeti:

- če ste alergični na lidokain, druge podobne lokalne anestetike (t. i. anestetike amidnega tipa) ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na metilparahidroksibenzoate (E218), propilparahidroksibenzoate ali njihov presnovek para amino benzojsko kislino.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Xylocaine povejte zdravniku:

- če imate bolezen srca, jeter ali ledvic,
- če imate presnovno bolezen imenovano porfirija,
- če ste starejši ali je vaše splošno zdravstveno stanje slabo,
- če imate kakršnokoli bolezen.

Druga zdravila in zdravilo Xylocaine

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Ker lahko pride do medsebojnega delovanja med zdravilom Xylocaine in drugim zdravilom, je še posebno pomembno, da obvestite zdravnika, če jemljete:

- druge lokalne anestetike,
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. meksiliten, tokainid, amiodaron),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje razjede na želodcu ali dvanajstniku),
- zaviralce receptorjev beta.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo. Pri zarodku se lahko pojavijo neželeni učinki, kot je upočasnen srčni utrip, še posebno, če prejmete zdravilo Xylocaine v področje materničnega vratu (pri t. i. paracervikalnem bloku).

Povejte zdravniku, če dojite, saj učinkovina lidokain prehaja v materino mleko v tako majhnih količinah, da v splošnem ne predstavlja tveganja za novorojenčka.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Xylocaine lahko začasno vpliva na vaše gibanje in koordinacijo, zato po operacijskem posegu ne smete upravljati vozil in strojev.

Zdravilo Xylocaine vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218)

Zdravilo Xylocaine vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem (začasno zoženje sapnic).

3. Kako uporabljati zdravilo Xylocaine

Zdravilo Xylocaine vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Prejeli ga boste v obliki injekcije:

- v tkivo, kjer bo narejen operacijski poseg,
- v okolico živca ali skupine živcev, ki oživčujejo predel telesa, kjer bo narejen operacijski poseg (npr. injiciranje v pazduho pred operacijo roke),
- v predel križa, v primeru omrtvičenja noge ali spodnjega predela telesa.

Odmerek določi zdravnik odvisno od mesta injiciranja, področja omrtvičenja, trajanja predvidenega operacijskega posega oziroma potrebnega lajšanja bolečine in vaše telesne pripravljenosti.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Xylocaine, kot bi smeli

Resni neželeni učinki zaradi prevelikega odmerjanja so izjemno redki, vendar zahtevajo posebno ukrepanje. Zdravnik, ki vas zdravi, je poučen in opremljen za reagiranje v takih situacijah.

Prvi znaki uporabe prevelikega odmerka tega zdravila so vrtoglavica, odrevenelost ust ali predela okoli ust, jezika, občutek omedlevice in motnja sluha. **Če opazite katerega koli izmed naštetih znakov, takoj obvestite zdravnika.** Zamegljen vid in mišično tresenje sta resnejša znaka prevelikega odmerjanja in sta predhodna znaka krčev in nezavesti.

Če se dajanje tega zdravila prekine takoj, ko se pojavijo prvi znaki prevelikega odmerjanja, se možnost pojava resnih neželenih učinkov nemudoma zmanjša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo po uporabi zdravila Xylocaine so navedeni v nadaljevanju:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotičnost, mravljinčenje v koži

- slabost, bruhanje
- upočasnen srčni utrip
- zvišan ali znižan krvni tlak

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- znaki zastrupitve osrednjega živčnega sistema (kot so: krči, občutek omedlevice, mravljinčenje v ustnicah in v področju okrog ust, otrplost jezika, motnje sluha, vida in govora, drgetanje in drugi znaki zaviranja osrednjega živčnega sistema)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zastoj srca, motnje srčnega ritma
- alergijske reakcije, vključno s takojšnjo preobčutljivostno reakcijo (kaže se lahko z otekanjem obraza in težavami pri dihanju, vključno z zastojem dihanja)
- neredno dihanje, ki nato preneha
- motnje delovanja živčevja
- dvojni vid

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Xylocaine

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za pravilno shranjevanje zdravila Xylocaine so odgovorni farmacevt in zdravstveno osebje.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Viale so namenjene večkratni uporabi. Odprte vial je potrebno porabiti v 3 dneh po prvem odprtju.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Xylocaine

- Učinkovina je lidokainijev klorid. 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 20 mg lidokainijevega klorida kar ustreza 21,33 mg lidokainijevega klorida monohidrata. 20 ml raztopine za injiciranje (1 viala) vsebuje 400 mg lidokainijevega klorida kar ustreza 426,60 mg lidokainijevega klorida monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina za uravnavo pH, metilparahidroksibenzoat (E218), voda za injekcije.

Izgled zdravila Xylocaine in vsebina pakiranja

Zdravilo Xylocaine je na voljo kot brezbarvna raztopina za injiciranje.

V pakiranju je 5 vial po 20 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Xylocaine

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24, Irska

Tel: +386 018 888 201

Izdelovalec

Recipharm Monts

Usine de Monts

18, Rue de Montbazon

F-37260 Monts, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.03.2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Preglednica spodaj je vodnik po najpogostejše uporabljenih tehnikah odmerjanja pri povprečnem odraslem. Navedene številke odražajo pričakovana povprečna območja potrebnih odmerkov. Glede dejavnikov, ki vplivajo na določeno tehniko bloka, in glede zahtev posameznih bolnikov naj vam bodo v pomoč standardni priročniki.

Pri izračunu potrebnega odmerka so pomembne tudi izkušnje zdravnika specialista in poznavanje bolnikovega fizičnega stanja. Potrebno je uporabljati najmanjše priporočene odmerke. Med posamezniki obstajajo razlike v času nastopa delovanja in njegovem trajanju.

Preglednica 1: Priporočila za odmerjanje

	Konc. mg/ml	Količina ml	Odmerek mg	Začetek min	Trajanje učinka ure
KIRURŠKA ANESTEZIJA					
Lumbalna epiduralna uporaba^{a)}	20	15-25	300-500	15-20	1,5-2
Torakalna epiduralna uporaba^{a)}	15	10-15	150-225	10-20	1-1,5
	20	10-15	200-300	10-20	1,5-2
Kavdalni epiduralni blok^{a)}	10	20-30	200-300	15-30	1-1,5
	20	15-25	300-500	15-30	1,5-2
Intravenska regionalna uporaba (Bierov blok)	5	40	200	10-15	Do sprostitev zažemke
a. Zgornja okončina ^{b)}					
b. Spodnja okončina ^{b)}					
i) zažemka na stegnu	5	60	300	10-15	
ii) zažemka na mečih	5	40	200	10-15	
Intraartikularni blok^{c)}	5	≤ 60	≤ 300	5-10	30-60
	10	≤ 40	≤ 400	5-10	min po izpiranju
Regionalni blok (npr. manjši živčni bloki in infiltracija)					
Infiltracija	5	≤ 80	≤ 400	1-2	1,5-2
	10	≤ 40	≤ 400	1-2	2-3
Digitalni blok	10	1-5	10-50	2-5	1,5-2
Interkostalni živci (na živec) Največje število hkrati blokiranih živcev je lahko ≤ 8	10	2-5	20-50	3-5	1-2
	15	2-4	30-60	3-5	2-3
Retrobulbarno	20	4	80	3-5	1,5-2
Peribulbarno	10	10-15	100-150	3-5	1,5-2
Pudendalno	10	10	100	5-10	1,5-2

	Konc. mg/ml	Količina ml	Odmerek mg	Začetek min	Trajanje učinka ure
Obsežen živčni blok					
Paracervikalno (obojestransko)	10	10	100	3-5	1-1,5
Brahialni plexus: Aksilarno,	10	40-50	400-500	15-30	1,5-2
	15	30-50	450-600	15-30	1,5-3
Supraklavikularni, interskalenski in Subklavijski perivaskularni	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2
	15	20-30	300-450	15-30	1,5-3
Ishiadični	15	15-20	225-300	15-30	2-3
	20	15-20	300-400	15-30	2-3
3 v 1 (femoralni, obturatorski in lateralni kožni)	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2
	15	30	450	15-30	2-3

a) Odmerek vključuje testni odmerek.

b) Ne sproščajte podveze prej kot v 20 minutah po injiciranju.

c) Med obdobjem trženja zdravila so pri bolnikih, ki so po operaciji dobivali stalno intraartikularno infuzijo lokalnih anestetikov, poročali o primerih hondrolize. Xylocaine ni odobren za to indikacijo (glejte tudi poglavje 4.4).

≤ = do

Otroci, stari od 1 do 12 let

Odmeki, navedeni v Preglednici 2 veljajo kot smernice za uporabo pri otrocih. Med posamezniki se pojavljajo razlike. Pri otrocih z večjo telesno maso je pogosto potrebno postopno zmanjšanje odmerka, ki naj temelji na idealni telesni masi. Glede dejavnikov, ki vplivajo na določeno tehniko bloka, in glede zahtev posameznih bolnikov naj vam bodo v pomoč standardni priročniki.

Preglednica 2: Priporočila za odmerjanje pri otrocih

	Konc. mg/ml	Količina ml/kg	Odmerek mg/kg	Začetek min	Trajanje učinka ure
Kavdalni epiduralni blok	10	0,5	5	10-15	1-1,5

Pri izračunu odmerkov upoštevajte starost in telesno maso.

Xylocaine 20 mg/ml raztopina za injiciranje, ki vsebuje konzervans metilparahidroksibenzoat (E218) (metilparaben), torej tista, ki je na voljo v večodmernih vialah, ni primerna za anestezijo po intratekalnih, intracisternalnih ter intra- in retrobulbarnih poteh.

V splošnem kirurška anestezija (npr. epiduralna aplikacija) zahteva uporabo večjih koncentracij in odmerkov. Pri blokadi manjših živcev ali kadar je potreben manj intenziven blok, je indicirana uporaba manjših koncentracij. Količina zdravila bo vplivala na obseg in razširjenost anestezije.

Da se izognemo intravaskularnemu injiciranju, je potrebno aspiracijo ponoviti pred in med aplikacijo glavnega odmerka, ki ga je potrebno injicirati počasi ali v več delih s hitrostjo 100 – 200 mg/min. Ob tem je treba skrbno spremljati bolnikove življenjske funkcije in sočasno vzdrževati pogovor z bolnikom. Pri injiciranju epiduralnega odmerka je priporočljivo predhodno dati tudi testni odmerek 3 - 5 ml kratkodelujočega lokalnega anestetika, ki vsebuje adrenalin. Nenamerno intravaskularno injekcijo prepoznamo po začasnem povečanju srčnega utripa, nenamerno intratekalno injiciranje pa po znakih spinalnega bloka. Pri pojavu simptomov toksičnosti je potrebno injiciranje takoj prekiniti.

POSEBNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Regionalno ali lokalno anestezijo razen najosnovnejše, vedno izvajamo le v primerno opremljenih prostorih, kjer so takoj na voljo oprema in zdravila za oživljanje in spremljanje vitalnih funkcij. Pred izvajanjem večjega bloka intravensko vstavimo kanilo pred injiciranjem lokalnega anestetika. Zdravniki specialisti morajo biti primerno izurjeni za postopek in morajo biti seznanjeni z diagnozo in zdravljenjem neželenih učinkov, sistemske toksičnosti ali drugih zapletov.

Kljub temu, da je regionalna anestezija pogosto najprimernejša tehnika v anesteziji pa moramo nekatere bolnike posebej nadzorovati, da bi zmanjšali tveganje za nevarne neželene učinke, in sicer:

- Starejše bolnike in bolnike v slabem splošnem stanju.
- Bolnike z delnim ali popolnim srčnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zmanjšajo miokardno prevodnost.
- Bolnike z boleznijo jeter ali hudo okvaro delovanja ledvic.
- Bolnike, ki se zdravijo z antiaritmiki skupine III (npr. amiodaron), je potrebno skrbno nadzorovati in morda spremljati EKG, ker se lahko učinki na srce seštevajo.
- Bolnike z akutno porfirijo. Zdravilo Xylocaine je verjetno porfirinogenično, zato naj se bolnikom z akutno porfirijo predpisuje le pri nujnih indikacijah. Ustrezna previdnost je potrebna pri vseh bolnikih s porfirijo.
- Med obdobjem trženja zdravila so pri bolnikih, ki so po operaciji dobivali stalno intraartikularno infuzijo lokalnih anestetikov, poročali o primerih hondrolize. V večini poročenih primerov hondrolize je bil prizadet ramenski sklep. Zaradi različnih vpletenih dejavnikov in zaradi razhajanj o mehanizmu delovanja v znanstveni literaturi vzročnost ni ugotovljena. Stalno intraartikularno infundiranje ni odobrena indikacija za zdravilo Xylocaine.

Nekatere tehnike lokalne anestezije lahko povzročijo resne neželene učinke ne glede na vrsto anestetika, ki ga uporabljamo, na primer:

- Bloki osrednjega živčnega sistema lahko povzročijo depresijo srčno-žilnega sistema, še posebej ob prisotnosti hipovolemije. Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem obtočil izvajamo epiduralno anestezijo s posebno previdnostjo.
- Retrobulbarne injekcije lahko redko dosežejo subarahnoidni kranialni prostor in povzročijo začasno slepoto, srčno-žilni kolaps in apnejo, krče itd.
- Nevarnost trajne okvare delovanja očesnih mišic je pri retro- in peribulbarnem injiciranju lokalnega anestetika majhna. Glavni vzroki so poškodba oziroma lokalni toksični učinki na mišice in/ali živce. Resnost takšnih tkivnih reakcij je sorazmerna s stopnjo poškodbe, koncentracijo lokalnega anestetika in časom, ko je bilo tkivo izpostavljeno lokalnemu anestetiku, zato uporabljamo najmanjše še učinkovite koncentracije in odmerke lokalnih anestetikov. Vazokonstriktorji in drugi dodatki lahko poslabšajo tkivne reakcije, zato jih uporabljamo le, kadar so indicirani.
- Celo majhni odmerki, dani v predel glave in vratu, ki jih nenamerno vbrizgamo v arterijo, lahko povzročijo možganske simptome.
- Paracervikalni blok včasih lahko povzroči bradikardijo/tahikardijo plodu, zato moramo spremljati zarodkovo srčno frekvenco.

Epiduralna anestezija lahko povzroči hipotenzijo in bradikardijo. Tveganje za take učinke se lahko zmanjša, npr. z injiciranjem vazopresorja. Hipotenzijo moramo zdraviti takoj s simpatomimetikom intravensko, če je treba, injiciranje ponovimo.

Xylocaine 20 mg/ml raztopina za injiciranje, ki vsebuje konzervans metilparahidroksibenzoat (E218) (metilparaben), torej tista, ki je na voljo v večodmernih vialah, ni primerna za anestezijo po intratekalnih, intracisternalnih ter intra- in retrobulbarnih poteh.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Xylocaine

Zdravilo Xylocaine vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218). Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pri večodmernih vialah moramo zagotoviti ustrezen nadzor, da preprečimo kontaminacijo:

- uporabljati moramo sterilno injekcijsko opremo za enkratno uporabo
- za vsak poseg v stekleničko moramo uporabiti sterilno iglo in injekcijsko brizgo
- izključiti moramo možnost vnosa kontaminiranih snovi ali tekočine v vialo

Ponovna sterilizacija zdravila Xylocaine ni priporočljiva.