

Navodilo za uporabo

Xylocaine 10 mg/razpršek pršilo, raztopina lidokain

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 farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 prejeli 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 področju, kjer je bilo naneseno.

Zdravilo Xylocaine se uporablja za:

- začasno omrtvičenje področja telesa, kjer bo zdravnik opravil poseg oziroma določene vrste pregledov (npr. pred bronhoskopijo),
- lajšanje bolečine povezane z manjšimi kirurškimi posegi v področju grla, ustne in nosne votline,
- lajšanje bolečine pri punkciji maksilarnega sinusa (tj. poseg, pri katerem se vbode iglo v votlino v zgornji čeljusti),
- lajšanje bolečine pri zobozdravniških posegih (npr. pred injekcijo),
- lajšanje bolečine med porodom ter pred kirurškim rezanjem in šivanjem presredka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Xylocaine

Zdravila Xylocaine ne smete prejeti:

- če ste alergični na učinkovino lidokain, druge lokalne anestetike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo povejte zdravniku:

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

Pri uporabi v ustni votlini in grlu je potrebna posebna previdnost, kajti omrtvičenost v tem področju lahko povzroči težave pri požiranju, odrevenelost jezika ali dlesni pa lahko poveča nevarnost poškodb zaradi ugriza.

Pršilo ne sme priti v stik z očmi!

Druga zdravila in zdravilo Xylocaine

Obvestite zdravnika oziroma zobozdravnika, 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 posebej pomembno, da obvestite zdravnika oziroma zobozdravnika, če jemljete:

- druge lokalne anestetike,
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. meksiletin, 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 vzamete to zdravilo.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Odvisno od odmerka ima zdravilo Xylocaine lahko zelo blag in začasen vpliv na vaše gibanje in koordinacijo in s tem na vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Zdravilo Xylocaine vsebuje etanol

Ta izdelek vsebuje 30 vol % (v/v) etanola (alkohola). Vsak razpršek vsebuje do 24,1 mg alkohola. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Xylocaine

Zdravilo Xylocaine vam bo dal zdravnik oziroma zobozdravnik, ki bo določil odmerek zdravila. Odmerek je odvisen od mesta pregleda, področja omrtvičenja in trajanja predvidenega posega oziroma vrste potrebnega lajšanja bolečine.

Povejte zdravniku/zobozdravniku, če imate občutek, da je učinek zdravila Xylocaine premočan ali prešibak.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Xylocaine, kot bi smeli

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

4. Možni neželeni učinki

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

Možno je lokalno draženje na mestu uporabe. Po uporabi na sluznici žrela so se prehodno pojavili boleče grlo, hripavost in izguba glasu.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- alergijske reakcije, vključno s takojšnjo preobčuljivostno reakcijo (kaže se lahko z **otekanjem obraza, vročino, težavami pri dihanju in občutek omedlevice**) in šokom. **V primeru, da se ti simptomi pojavijo pri vas, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 in odstranjevanje zdravila Xylocaine so odgovorni farmacevt in zdravstveno osebje.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Pri temperaturah pod 8 °C lahko pride do obarjanja. Usedlina se raztopi pri segretju na sobno temperaturo.

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

Nastavka ne smemo ponovno uporabiti, po uporabi ga moramo zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 lidokain. En razpršek zdravila Xylocaine vsebuje 10 mg lidokaina. 1 ml raztopine vsebuje 100 mg lidokaina.
- Pomožne snovi so: etanol (96 odstotni), makrogol 400, aroma banane, mentol, saharin (E954) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Xylocaine in vsebina pakiranja

Zdravilo Xylocaine je na voljo kot bistra ali skoraj bistra rahlo rožnato ali rumeno obarvana tekočina z vonjem po etanolu, mentolu in banani. V pakiranju je steklenica s 50 ml raztopine (500 razprškov) in plastično pršilno šobo za enkratno uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

AstraZeneca AB
SE -151 85 Södertälje
Švedska

Or

Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestraße 32-36 23843 Bad Oldesloe, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.04.2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE

Zdravilo Xylocaine uporabljamo za zagotavljanje takojšnje in globoke anestezije sluznic, ki traja od 10 do 15 minut. Njegov učinek nastopi v 1 do 3 minutah, odvisno od območja aplikacije.

Kot pri vseh lokalnih anestetikih, je varnost in učinkovitost lidokaina odvisna od ustreznega odmerka, pravilne tehnike, previdnostnih ukrepov in pripravljenosti na hitro posredovanje v nujnih primerih. Navedeni odmerki so smernice za uporabo. Izkušnje kliničnega zdravnika in poznavanje bolnikovega telesnega stanja so pomembni pri izračunu potrebnega odmerka.

Z vsakim pritiskom na zaporko mehanskega pršilnika odmerimo 10 mg zdravila Xylocaine v obliki baze. Pred aplikacijo mesta ni treba osušiti.

Dolžino pršilne cevke ni dovoljeno skrajševati, ker to lahko vpliva na delovanje pršila.

Pršila Xylocaine 10 mg/razpršek se ne sme uporabljati na manšetah endotrahealnih tubusov (ETT), izdelanih iz plastik.

Odrasli

Preglednica 1: Priporočeni odmerki

Področje	Priporočen odmerek (mg)	Največji odmerek za kratkotrajne ¹ posege (mg)	Največji odmerek za dolgotrajne ² posege (mg)
Posegi v nosni votlini, npr. punkcija maksilarnega sinusa	20-60	500	600
Posegi v ustih in zobeh, npr. pred injekcijo	20-200	500	600
Posegi v orofarinksu, npr. gastrointestinalna endoskopija	20-200	500	600
Posegi v dihalih, npr. vpeljevanje instrumentov in cevk	50-400	400	600
Posegi v larinksu, traheji in bronhijih	50-200	200 ³	400
Posegi v porodništvu in ginekologiji, na primer pri vaginalnem porodu, šivanju raztrganin sluznice in biopsiji materničnega vratu	50-200	400	600

¹ Pri kratkih posegih zdravilo dajemo manj kot eno minuto.

² Pri dolgih posegih zdravilo dajemo več kot 5 minut.

³ Med nadzorovanim predihavanjem moramo odmerke zmanjšati.

Ker je absorpcija spremenljiva in visoka zlasti v traheji in bronhijih, je največji priporočeni odmerek odvisen od mesta aplikacije.

Pediatrična populacija

Pri mladostnikih, starejših od 12 let in težjih od 25 kg, moramo odmerke prilagoditi skladno z njihovo telesno maso in fiziološkim stanjem.

Pri otrocih, mlajših od 12 let, odmerki ne sme presegati 3 mg/kg pri uporabi v larinksu in traheji ter 4 - 5 mg/kg pri posegih v nosni votlini, v ustih in orofarinksu.

Novorojenčkom in dojenčkom dajemo manj koncentrirane raztopine lidokaina.

POSEBNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Preveliko odmerjanje ali kratki presledki med odmerki lahko povzročijo visoke plazemske koncentracije lidokaina in s tem tudi resne neželene učinke. Absorpcija s sluznic je relativno spremenljiva, visoka je zlasti v bronhialnem delu. Posledice take uporabe so lahko hitro povečanje ali prevelike plazemske koncentracije lidokaina ter povečano tveganje za pojav simptomov toksičnosti, na primer konvulzij. Pri bolnikih z ranami ali s poškodovano sluznico v področju nameravane aplikacije moramo pršilo z lidokainom uporabljati previdno. Poškodovana sluznica omogoča povečano sistemsko absorpcijo. Za obvladovanje resnih neželenih učinkov potrebujemo ustrezno opremo za oživljanje, kisik in druga zdravila za oživljanje.

Pri nezavestnih bolnikih v splošni anesteziji se lahko pojavijo večje koncentracije v krvi kot pri bolnikih, ki dihamo spontano. Bolniki pri zavesti bodo bolj verjetno pogoltnili večji del odmerka, ki se bo nato v znatni meri presnovil ob prvem prehodu skozi jetra, ki sledi absorpciji iz črevesja.

Orofaringealna uporaba topikalnih anestetikov lahko ovira požiranje in s tem stopnjuje nevarnost aspiracije. Zaradi občutka otrplosti jezika ali ustne sluznice obstaja večja nevarnost poškodbe zaradi ugriza.

Če obstaja možnost, da bo koncentracija v krvi zaradi odmerka ali mesta aplikacije visoka, moramo bolnike nadzorovati, da bi preprečili potencialno nevarne neželene učinke pri:

- bolnikov s kardiovaskularno boleznijo in srčnim popuščanjem,
- bolnikov z delnim ali popolnim srčnim blokom,
- starejših in oslabele bolnikov,
- bolnikov s hudo odpovedjo ledvic,
- bolnikov z napredovalo boleznijo jeter.

Bolnike, ki se zdravijo z antiaritmiki skupine III (npr. amiodaron), je potrebno strogo nadzorovati in morda tudi spremljati z EKG, ker se učinki na srce lahko seštevajo.

Zdravila Xylocaine se ne sme uporabljati na manšeta endotrahealnih tubusov (ETT), izdelanih iz plastike. Lidokain v obliki baze ob stiku z manšeta endotrahealnih tubusov, ki vsebujejo ali ne vsebujejo PVC, lahko poškoduje manšete. Poškodba se kaže v obliki drobnih luknjic, kjer lahko pride do puščanja in vodi do padca tlaka v manšetah.

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.