

Navodilo za uporabo

Xylocaine 20 mg/g gel 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 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 pri odraslih in otrocih vseh starosti:

- za začasno omrtvičenje področja telesa pred določenimi vrstami pregledov in posegov, ki jih opravi zdravnik, kot so:
 - pregledi in posegi v notranjosti sečnice (npr. citoskopija, kateterizacija, ultrazvočni pregledi),
 - pregledi in posegi v notranjosti telesnih votlin in votlih organov z optičnim inštrumentom (npr. gastroskopija, bronhoskopija),
 - pregled danke z inštrumentom (proktoskopija, rektoskopija),
 - uvajanje dihalne cevke v dihalno pot (trahealna intubacija),
- kot pomoč pri lajšanju bolečine zaradi vnetja mehurja (cistitis) in sečnice (uretritis),
- za zdravljenje bolečin po obrezovanju pri otrocih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Xylocaine

Zdravila Xylocaine ne smete prejeti:

- če ste alergični na lidokain, druge sorodne lokalne anestetike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični (preobčutljivi) na metilparahidroksibenzoate (E218), propilparahidroksibenzoate ali njihov presnovek.

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 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.

Druga zdravila in zdravilo Xylocaine

Obvestite zdravnika ali farmacevta, 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, če jemljete:

- druge lokalne anestetike,
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. amiodaron, meksiletin, tokainid),
- 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. Ni dokazov o škodljivih učinkih zdravila Xylocaine med nosečnostjo in dojenjem.

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 majhen in začasen vpliv na psihofizične sposobnosti in lahko začasno povzroči motnje gibanja in koordinacije.

Zdravilo Xylocaine vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat.

Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. Kako uporabljati zdravilo Xylocaine

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

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, vrtoglavica, občutek omedlevice in zvonjenje v ušesih. **Če opazite katerega koli izmed naštetih znakov, takoj obvestite zdravnika.** Zamegljen vid in tresenje sta resnejša znaka in sta predhodna znaka krčev in nezvesti.

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.

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 občutkom omedlevice**) in v najtežjih primerih z anafilaktičnim šokom. Tak tip reakcij lahko povzročijo tudi pomožne sestavine gela, npr. metil in

propilparahidroksibenzoat. **V primeru, da se ti simptomi pojavijo pri vas, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

Po uporabi zdravila Xylocaine pri uvajanju dihalne cevke v dihalno pot (trahealni intubaciji) so poročali o povečani pogostnosti bolečine v grlu po operaciji.

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!

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

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.

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 lidokainijev klorid. 1 g gela vsebuje 20 mg lidokainijevega klorida (v obliki monohidrata).
- Pomožne snovi so: hipromeloza, metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Xylocaine in vsebina pakiranja

Zdravilo Xylocaine je na voljo kot prozoren do skoraj prozoren, rahlo obarvan gel. Na voljo je v aluminijastih tubah s po 30 g gela z medicinskim pripomočkom s certifikatom CE (aplikatorjem), ki se nahaja v pretisnem omotu. V kartonski škatli je pakiranih 10 tub.

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

Proizvajalci

Meribel Pharma Karlskoga AB
Bjorkbornsvagen 5
Karlskoga, Orebro Lan, 691 33
Švedska

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 10. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE

Navedeni odmerki so le smernice za uporabo zdravila. Klinikove izkušnje in poznavanje bolnikovega telesnega stanja so pomembni pri izračunu potrebnega odmerka.

Oslabljenim ali starejšim bolnikom, akutno bolnim bolnikom ali tistim s sepsa dajemo odmerke, primerne njihovi starosti, telesni masi in telesnemu stanju.

V 24 urah sme bolnik prejeti največ 4 odmerke.

1 ml gela ustreza približno 1 g gela.

Anestezija sečnice

Površinska anestezija sečnice odraslega moškega: za ustrezno analgezijo pri moških je potrebnega 20 ml gela (= 400 mg lidokainijevega klorida). Gel počasi vkapamo, dokler bolnik ne občuti napetosti, ali dokler ni izpraznjena približna polovica tube (10 ml = 200 mg lidokainijevega klorida). Nato za nekaj minut ob koroni namestimo sponko za penis, na koncu pa vkapamo še preostanek gela.

Kadar je anestezija posebno pomembna, npr. med ultrazvočno preiskavo ali cistoskopijo, lahko pred vstavitvijo instrumenta v 3–4 delih nakapljamo večjo količino gela (npr. 30–40 ml) in počakamo, da deluje 10 minut. Gel, vkapan v mehur, je učinkovit tudi pri posegih v tej regiji.

Površinska anestezija sečnice odrasle ženske: vkapajte 5–10 ml v majhnih količinah, da zapolni vso sečnico. Za ustrezno anestezijo moramo pred začetkom uroloških posegov počakati nekaj minut.

Endoskopija

Za ustrezno analgezijo moramo vkapati 10–20 ml gela in tudi na instrument lahko nanesemo majhne količine gela. Kadar ga uporabljamo v kombinaciji z drugimi zdravili, ki vsebujejo lidokain (na primer pri bronhoskopiji), skupni odmerek lidokaina ne sme presegati 400 mg.

Proktoskopija in rektoskopija

Pri analnih in rektalnih posegih uporabimo do 20 ml gela, skupni odmerek pa ne sme preseči 400 mg lidokaina.

Lubrikacija za endotrahealno intubacijo

Tik pred vstavitvijo tubusa na njegovo površino nanesemo 2 ml gela. Paziti moramo, da gel ne pride v lumen tubusa.

Otrokom, starejšim od 12 let, dajemo odmerke primerne njihovi starosti in teži. Pri otrocih, mlajših od 12 let, odmerek ne sme presegati 6 mg/kg.

POSEBNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Preveliko odmerjanje zdravil, ki vsebujejo lidokain, ali kratki presledki med odmerki lahko povzročijo visoke plazemske koncentracije lidokaina in s tem tudi resne neželene učinke. Bolnike je treba opozoriti, naj strogo upoštevajo priporočene odmerke (pri zdravljenju resnih neželenih učinkov bodo lahko potrebni oprema za oživljanje, kisik in druga zdravila za oživljanje).

Absorpcija gela s površin ran in sluznic je sorazmerno velika, še posebno v bronhialnem vejevju. Absorpcija gela z lidokainom iz nazofarinksa je spremenljiva, a običajno manjša kot pri drugih zdravilih, ki vsebujejo lidokain. Po vkapavanju gela v sečnico in mehur je adsorpcija majhna. Pri bolnikih s poškodovano sluznico in/ali sepsa na področju nameravane aplikacije je treba gel z lidokainom uporabljati previdno.

Orofaringealna uporaba topikalnega lokalnega anestetika lahko povzroči težave pri požiranju in torej poveča nevarnost aspiracije. Zaradi občutka otrplosti jezika ali ustne sluznice je nevarnost poškodbe zaradi ugriza večja.

Pri lubrikaciji endotrahealnega tubusa je treba paziti, da gel ne pride v lumen tubusa. Gel se lahko zasuši na notranji površini in njegov ostanek, ki se ob pregibu tubusa stisne v grudico, lahko zoži lumen. Obstajajo (sicer redka) poročila, da je taka grudica zamašila svetlino.

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

Če obstaja možnost, da bo koncentracija v krvi visoka, moramo za preprečitev morebitnih nevarnih neželenih učinkov biti zelo previdni pri:

- bolnikov z delnim ali popolnim srčnim blokom,
- starejših in oslabelelih bolnikov,
- pri bolnikih s hudo okvaro jeter ali hudo odpovedjo ledvic.

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.