

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lidocaïne HCl Baxter 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Lidocaïne HCl Baxter 20 mg/ml, oplossing voor injectie

Lidocaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later nog nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lidocaïne HCl Baxter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 WAT IS LIDOCAÏNE HCL BAXTER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lidocaïnehydrochloride is een lokaal anaestheticum en behoort een klasse geneesmiddelen van het amide type lokaal anaesthetica. Het zorgt voor gevoelloosheid die beperkt blijft tot een bepaald gebied van het lichaam. Lidocaïne HCl Baxter kan gebruikt worden voor lokale gevoelloosheid (anesthesie) door de oplossing te injecteren in of rond het gebied van de ingreep. Ook kan lokale anesthesie bereikt worden door de oplossing te injecteren dicht bij de zenuwen waarvan de geleiding wordt onderbroken, of in de epidurale ruimte vlak bij het ruggemerg, of door toediening van de vloeistof in een ader van een ledemaat, welke is geïsoleerd van de bloedsomloop met behulp van een tourniquet (een bandage welke de bloedtoevoer van een bloedvat stopt door druk op dit vat uit te oefenen).

2 WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Als u last heeft van een verminderd bloed-volume (hypovolemie).
- Als u last heeft van een afwijkende impulsgeleiding in het hart welke een verlaagde bloeddruk tot gevolg heeft, een vertraagde hartslag (risico van een compleet hartblok)

Als de oplossing ook adrenaline bevat, moet de lidocaïnehydrochloride niet toegediend worden in een ader of toegepast worden in gebieden zoals tenen, vingers, oren, neus of penis, omdat dan de bloedtoevoer in deze gebieden ontoereikend kan zijn.

Als u niet zeker weet of bovenstaande op u van toepassing is, bespreek dit dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u bekend bent met hartproblemen, in het bijzonder wanneer dit invloed heeft op de hartslag.
- Als u last heeft van vallende ziekte (epilepsie).
- Als u last heeft van een lage concentratie kalium in uw bloed, welke spierkrampen kan veroorzaken, constipatie (hypokaliëmie).
- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een lokaal anaestheticum, bijvoorbeeld huiduitslag, kortademigheid of collaps.
- Als u kortgeleden heeft overgegeven, last heeft gehad van diarree of bloedingen, of wanneer u geen normale hoeveelheden vloeistof heeft gedronken.
- Als u zich ziek en verzwakt voelt.
- Als u te horen heeft gekregen dat u teveel zuur in uw bloed en weefsels heeft, of niet genoeg zuurstof.
- Als u last heeft van leverafwijkingen of nierproblemen heeft.
- Als u lijdt aan porfyrie (een zeldzame erfelijke aandoening welke huid en zenuwstelsel kan aantasten)
- Als u een ontsteking van de huid heeft welke pus produceert vlak bij of op de plek van de injectie.
- Als u moeite heeft met uw ademhaling.
- Als u zwanger bent, zwanger kunt worden of borstvoeding geeft.
- Als u last heeft van verlies van spierfunctie en zwakte (myasthenia gravis).

Lidocaïne HCl Baxter wordt niet aangeraden voor gebruik bij neonaten (jonger dan een maand oud).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lidocaïne HCl Baxter nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel het dan aan uw arts of apotheker. Een groot aantal geneesmiddelen heeft een wisselwerking met lidocaïnehydrochloride waardoor hun effect aanzienlijk kan veranderen. Het betreft onder meer de volgende middelen:

- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hoge bloeddruk zoals diuretica (plastabletten), betablokkers, bijvoorbeeld timolol en propranolol en calciumantagonisten, bijvoorbeeld verapamil en prenylamine.
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van maagzweren (bijvoorbeeld ranitidine, cimetidine)
- dopamine dat gebruikt wordt om het hart te stimuleren en voor de behandeling van shock.

- sterke pijnstillers zoals codeïne en pethidine (narcotica of opiaten).
- middelen die gebruikt worden bij de behandeling van bepaalde vormen van spiertrekkingen (bijvoorbeeld serotonine of 5-hydroxytryptamine)
- middelen die gebruikt worden bij de behandeling van virale infecties (bijvoorbeeld amprenavir, atazanavir, darunavir en lopinavir).
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag (mexiletine, amiodaron).
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van infecties (quinupristin/dalfopristin).
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van psychische aandoeningen (pimozide, sertindol, olanzapine, quetiapine, zotepine).
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van misselijkheid en braken (tropisetron, dolasetron).

Als adrenaline (epinefrine) wordt toegevoegd aan uw lidocaïne injectie, dan moet u uw arts ook vertellen als u last heeft van een hoge bloeddruk, een geringe bloedtoevoer naar de hersenen heeft, een overactieve schildklier heeft of dat u antidepressiva gebruikt. Als u op het punt staat om een middel toegediend te krijgen voor algehele anaesthesie (narcose), dan moet u uw arts vertellen dat u al een injectie met lidocaïne met adrenaline (epinefrine) heeft gehad.

Als u al een van bovengenoemde middelen gebruikt, vertel dit dan aan uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Dit middel bevat ongeveer 300 mg natrium per maximale dosis. Bij patiënten die een natriumbepert dieet volgen of een restrictie is op vloeistofinname moet hiermee rekening gehouden worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Lidocaïne hydrochloride mag alleen tijdens de zwangerschap of periode van borstvoeding gebruikt worden wanneer dit absoluut noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bepaalde gebieden van uw lichaam zullen gedurende ongeveer 2-4 uur nadat u dit middel toegediend heeft gekregen gevoelloos zijn. Als het waarschijnlijk is dat dit uw rijvaardigheid of besturing van machines beïnvloedt, dan moet u wachten totdat het effect van het middel verdwenen is. Over het algemeen is het verstandig uw arts te raadplegen of het veilig is om auto te rijden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hoe moet Lidocaïne oplossing voor injectie toegediend worden?

De plek waar de injectie toegediend wordt is afhankelijk van welk gebied verdoofd moet worden. Het middel zal toegediend worden door medisch geschoolde mensen. Uw arts zal beslissen welke dosering voor u het meest geschikt is, afhankelijk van uw leeftijd, fysieke toestand en de plek van injectie, de te gebruiken methode en hoe u regeert op de injectie. Twijfelt u over of heeft u vragen over de hoeveelheid die u toegediend krijgt, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts.

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van onderstaande verschijnselen bij uzelf bemerkt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige:

Allergische reacties die gepaard gaan met:

- Zwellen van handen, voeten, lippen, mond, tong of keel
- Moeite met ademen
- Jeukende huiduitslag

Andere bijwerkingen zijn:

Zenuwstelselaandoeningen en psychiatrische stoornissen

- Draaierigheid of duizeligheid, slaperigheid, tremor, gevoelloosheid van de tong – in sommige gevallen kunnen deze symptomen aangeven dat u teveel lidocaïne oplossing voor injectie toegediend heeft gekregen.
- Convulsies (toevallen).

Oogaandoeningen:

- Wazig of dubbel zien.

Ooraandoeningen:

- Tinnitus (oorsuizen).
- Hyperacusis (overgevoeligheid voor geluid).

Hartaandoeningen

- Verhoogde of verlaagde bloeddruk.
- Vertragen of stoppen van uw hart.
- Veranderingen in uw hartritme.

Ademhalingsafwijkingen:

- U kunt meer moeite met ademen krijgen, of uw ademhaling kan stoppen.

Maagdarmstelselaandoeningen:

- Misselijkheid en braken.

Huidafwijkingen:

- Huiduitslag, jeuk aan en zwellen van het gezicht.
- Pijn, ontsteking of gevoelloosheid op de plek van de injectie, nadat de injectie uitgewerkt zou moeten zijn.

Na spinale toediening van Lidocaïne oplossing, moet u onmiddellijk uw arts informeren als u een van de volgende verschijnselen waarneemt:

- Pijn of gevoelloosheid in de lage rug of onderbenen.
- Moeilijkheden bij lopen.
- Moeilijkheden om uw blaas of darmen onder controle te houden.

- Flauw voelen of een licht gevoel in het hoofd.
- Langzame hartslag of pols.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op zowel het etiket als de verpakking van de ampul of flacon na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet invriezen.

Enkel voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

De oplossing mag niet gebruikt worden als er sprake is van verkleuring op welke wijze dan ook.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lidocaïnehydrochloride.

Lidocaïne HCl Baxter 10mg/ml, oplossing voor injectie, elke 1 ml bevat 10 mg van de werkzame stof.

Lidocaïne HCl Baxter 20mg/ml, oplossing voor injectie, elke 1 ml bevat 20 mg van de werkzame stof.

De andere stoffen zijn: natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Lidocaïne HCl Baxter, oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lidocaïne HCl Baxter is een heldere, kleurloze, steriele oplossing voor injectie.

Lidocaïne HCl Baxter 10 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar in 2 ml, 5 ml, 10 ml heldere glazen ampullen en 20 ml heldere glazen flacon. De 2 ml en 5 ml glazen ampullen zijn verkrijgbaar

in verpakkingen met 5, 10 of 25, 10 ml ampullen verkrijgbaar in verpakkingen met 5 of 10 en 20 ml flacons verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 10.

Lidocaïne HCl Baxter 20 mg/ml, oplossing voor injectie is verkrijgbaar in 2 ml, 5 ml heldere glazen ampullen en 20 ml heldere glazen flacon. De 2 ml en 5 ml glazen ampullen zijn verkrijgbaar in een verpakking met 5, 10 of 25 en 20 ml flacon verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 10.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Baxter B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht

Fabrikanten

UAB Noramed
Meistru 8a, 02189,
Vilnius, Litouwen

Bieffe Medital S.P.A

Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)- Italië

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

Lidocaïne HCl Baxter 10 mg/ml, oplossing voor injectie: RVG 111018
Lidocaïne HCl Baxter 20 mg/ml, oplossing voor injectie: RVG 111019

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Lidocain Baxter 10mg/ml Injektionslösung	Lidocain Baxter 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgarije	LIDOCAINE Baxter 10 mg/ml solution for injection	LIDOCAINE Baxter 20 mg/ml solution for injection
Estland	Lidocaine Baxter 10mg/ml, süstelahus	Lidocaine Baxter 20mg/ml, süstelahus
Finland	Lidocaine Baxter 10 mg/ml injektioneste, liuos	Lidocaine Baxter 20 mg/ml injektioneste, liuos
Litouwen	Lidocaine Baxter 10mg/ml injekcinis tirpalas	Lidocaine Baxter 20 mg/ml injekcinis tirpalas
Letland	Lidocaine Baxter 10 mg/ml šķīdums injekcijām	Lidocaine Baxter 20mg/ml šķīdums injekcijām
Portugal	Lidocaína Baxter 10 mg/ml solução injectável	Lidocaína Baxter 20 mg/ml solução injectável
Verenigd Koninkrijk	Lidocaine 10 mg/ml Solution for injection	Lidocaine 20 mg/ml Solution for injection

Nederland	Lidocaine HCl Baxter 10mg/ml, oplossing voor injectie	Lidocaine HCl Baxter 20mg/ml, oplossing voor injectie
-----------	----------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022