Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xylocaine (+ adrenaline) oplossing voor injectie
lidocaïnehydrochloride (en epinefrine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 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 Xylocaine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xylocaine en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Naam van de medicijnen:
Xylocaine 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Xylocaine 20 mg/ml, oplossing voor injectie
Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie
Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml
Elke flacon bevat lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïne-hydrochloride-anhydraat respectievelijk 10 mg/ml en 20 mg/ml.

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline
Elke flacon bevat lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïnehydrochloride-anhydraat respectievelijk 10 mg/ml en 20 mg/ml en epinefrinewaterstoftartraat, overeenkomend met epinefrine 5 microgram/ml.

Medicijnengroep: lokale anesthetica (plaatselijk verdovend middel).
Xylocaine is een middel dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent. Indien het in het weefsel wordt gespoten treedt een plaatselijk verdovend effect op in een beperkt gebied. Indien de arts (anesthesist) Xylocaine via een ruggenprik toedient kan een verdoving van het hele onderlichaam worden bereikt. Xylocaine voorkomt dat de zenuwen gevoelens van pijn, warmte of koude doorgeven. Op deze wijze kan een gedeelte van het lichaam worden verdoofd om een operatieve ingreep mogelijk te maken. Ook de zenuwen naar de spieren worden in meer of mindere mate geblokkeerd, zodat tijdelijke spierzwakte of tijdelijke verlamming kan optreden. Als de verdoving is uitgewerkt, komen gevoel en spierkracht weer terug.

Xylocaine 20 mg/ml, oplossing voor injectie en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie **wordt voorgeschreven bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar voor**: de verdoving van een beperkt of uitgebreider deel van het lichaam bij kleine of grotere operaties.

Xylocaine 10 mg/ml, oplossing voor injectie en Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie **wordt voorgeschreven bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar voor**: de verdoving van een beperkt of uitgebreider deel van het lichaam bij kleine of grotere operaties.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Xylocaine niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u overgevoelig bent voor methyl en/of propyl parahydroxybenzoaat (methyl-/propyl parabeen), of voor hun metaboliet para-aminobenzoëzuur (PABA).

Wanneer mag u Xylocaine met adrenaline niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u overgevoelig bent voor sulfiet. Vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- Wanneer u hoge bloeddruk (hypertensie), hart- en vaatstelselaandoeningen, suikerziekte (diabetes mellitus) of een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) heeft.
- Vertel het uw arts als u last heeft van een ziekte die congenitaal lang-QT-intervalsyndroom wordt genoemd of als u problemen heeft met uw hartritme.
- Voor de verdoving van vingers, tenen, de neus, oren of de penis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- Wanneer u voor andere problemen of ziekten onder behandeling bent, zoals bijvoorbeeld leveraandoeningen, een sterk verhoogde bloeddruk, bepaalde hartafwijkingen, acute porfyrie (een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof) of een ernstige nierfunctiestoornis.
- Wanneer u al eens eerder met een lokaal verdovend middel bent behandeld en u daar destijds niet goed op heeft gereageerd.
- Wanneer u wordt behandeld met anti-aritmische medicatie klasse III, zoals bijvoorbeeld amiodaron.
- Bij onjuist en langdurig gebruik van lidocaine oplossing voor injectie (namelijk injectie in de hersenen of de ruggemergsvliezen) kunnen kriebelingen, jeuk of tintelingen waargenomen worden zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie). Teven kunnen darm- en urinewegproblemen of krachteloosheid van de onderste ledematen optreden.

Raadpleeg uw arts indien dit voor u van toepassing is of in het recente verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Xylocaine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt. Licht daarom altijd uw arts in wanneer u naast Xylocaine ook andere medicijnen gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder recept te krijgen zijn. U kunt tevens gebruik maken van een medicijnkaart, verkrijgbaar bij de apotheek. Hierop noteert u welke medicijnen u gebruikt en in welke dosering.

Vooral wanneer u de volgende medicijnen naast Xylocaine met adrenaline gebruikt, is het belangrijk dat uw arts dit weet, zodat uw arts eventueel de dosering van medicijnen kan aanpassen:
- Medicatie die de afbraak van lidocaïne remt (zoals cimetidine of bètablokkers).
- Tricyclische antidepressiva (middelen ter behandeling van een depressie), omdat dit een aanhoudende hoge bloeddruk (persisterende hypertensie) kan geven.
- Andere vaatvernauwende en weeënopwekkende middelen van het ergometrine-type, omdat zij eveneens een aanhoudende hoge bloeddruk of beroerte/herseninfarct, ook wel ‘attack’ of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)), kunnen veroorzaken.
- Fenothiazines en butyrofenonen (middelen ter behandeling van een geestesziekte (schizofrenie) gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid), omdat zij de vaatvernauwende werking van adrenaline verminderen of opheffen.

- Algehele anesthesie via inhalatie, zoals halothaan of cyclopropaan, omdat dit aanleiding kan geven tot het optreden van ernstige hartritmestoornissen (aritmieën).
- Niet-cardioselectieve bèta-blokkers (middelen ter behandeling van een hoge bloeddruk en angina pectoris (hartkramp, een pijnlijk beklemmend gevoel op de borst)), bijvoorbeeld propranolol, vergroten het vaatvernauwende effect van adrenaline, waardoor een sterk verhoogde bloeddruk en een vertraagde hartslag (bradycardie) kan optreden.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Xylocaine kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap. Er dient wel rekening te worden gehouden met het feit dat Xylocaine, net als andere lokale anesthetica de placenta passeert.
Lidocaïne wordt uitgescheiden in moedermelk. De concentraties in moedermelk zijn echter zo laag, dat bij therapeutische doseringen geen nadelige effecten voor het kind te verwachten zijn. Het is niet bekend of adrenaline wordt uitgescheiden in de moedermelk of niet, maar (nadelige) effecten voor het kind zijn onwaarschijnlijk, gezien de zeer lage dosering.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Lidocaïne heeft geen invloed op de hersenfuncties. Lidocaïne kan het gebruik van de spieren in het gebied van de verdoving bemoeilijken, waardoor het wel invloed kan hebben op uw reactievermogen en uw rijvaardigheid.

Xylocaine (ampul) bevat natrium
Dit middel bevat 47,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul van 20 ml. Dit komt overeen met 2,36% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Xylocaine (glazen injectieflacon) bevat natrium en methylparahydroxybenzoaat (E218)
Dit middel bevat 47,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 2,36% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit middel bevat methylparahydroxybenzoaat. Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

Xylocaine-Adrenaline bevat natriummetabisulfiet (E223), natrium en methylparahydroxybenzoaat (E218)
Natriummetabisulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.
Dit middel bevat 47,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 2,36% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit middel bevat methylparahydroxybenzoaat. Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De arts zal Xylocaine bij u toedienen. Hij zal de dosering aanpassen aan de aard van de ingreep, uw gewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.
De maximale dosering voor volwassenen bedraagt 200 mg Xylocaine, respectievelijk 500 mg Xylocaine-Adrenaline.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
<u>Verschijnselen</u>
Xylocaine wordt in de regel in het ziekenhuis op de operatiekamer toegediend. U wordt dan goed bewaakt. Overdosering valt niet te verwachten. De eerste verschijnselen van overdosering zijn problemen met

bijvoorbeeld horen, zien, spreken en/of de coördinatie van bewegingen, licht gevoel in het hoofd, gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid en braken.

Wat moet u dan doen?
Waarschuw direct de arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Xylocaine wordt in de regel in het ziekenhuis op de operatiekamer toegediend. U wordt dan goed bewaakt. Het valt niet te verwachten dat de toediening van Xylocaine plotseling gestaakt wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle medicijnen kan Xylocaine bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen krijgt hiermee te maken. De volgende bijwerkingen zijn vaak, soms of zelden gemeld:

vaak is tussen 1 op de 100 en 1 op de 10 patiënten,

soms is tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 100 patiënten,

zelden is tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 patiënten.

Hartaandoeningen
Vaak: vertraagde hartslag (bradycardie).
Zelden: hartstilstand; hartritmestoornissen.

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak: waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar een aanleiding voor is (paresthesie); duizeligheid.
Soms: signalen en symptomen van een vergiftiging van het zenuwstelsel (toevallen/stuipen (convulsies), kriebelingen, jeuk of tintelingen rond de mond, gevoelloosheid van de tong, gehoorstoornissen zoals het horen van hoge tonen en oorsuizen, stoornissen in het zien, bewusteloosheid, trillingen, demping van het zenuwstelsel (zich uitend in onderdrukking van de reflexen) spraakstoornis (dysartrie) en bewusteloosheid).
Zelden: zenuwpijn (neuropathie); perifere zenuwbeschadiging (beschadiging aan de zenuwen die zich buiten het centraal zenuwstelsel bevinden); hersenvliesontsteking (arachnoïditis).

Oogaandoeningen
Zelden: dubbelzien.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Zelden: ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie).

Maagdarmstelaandoeningen
Vaak: misselijkheid; braken.

Bloedvataandoeningen
Vaak: verlaagde bloeddruk (hypotensie); verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Immuunsysteemaandoeningen
Zelden: allergische reacties; shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline
Bewaren in de koelkast (2ºC - 8°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na de afkorting 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn lidocaïne en adrenaline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml
Glazen flacons: natriumchloride, natriumhydroxide (E524), methylparahydroxybenzoaat (E218) en water voor injectie.
Polyamp®: natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.
Zie ook rubriek 2 'Xylocaine (ampul) bevat' en 'Xylocaine (glazen injectieflacon) bevat'.

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline
Glazen flacons: natriumchloride, methylparahydroxybenzoaat (E218), natriummetabisulfiet (E223) en water voor injectie.
Zie ook rubriek 2 'Xylocaine-Adrenaline bevat'.

Hoe ziet Xylocaine eruit en wat zit er in een verpakking?
Xylocaine en Xylocaine met adrenaline zijn heldere, kleurloze oplossingen.

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml
Verkrijgbaar in glazen injectieflacons met rubberen stop (broombutyl) à 20 ml en polyethyleen ampullen (Polyamp®) à 5 en 20 ml.

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline
Verkrijgbaar in glazen injectieflacons met rubberen stop (broombutyl) à 20 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland

Fabrikant:
Astrea Monts
18, rue de Montbazon
F-37260, Monts
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG: 07828 (Xylocaine 10 mg/ml), 07829 (Xylocaine 20 mg/ml), 30237 (Xylocaine 10 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline) en 30238 (Xylocaine 20 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

ALGEMEEN

Voor de volledige informatie voor wat betreft: gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen, houdbaarheid, gebruiksaanwijzing en verwerkingsinstructies: raadpleeg de SKP-tekst. Deze tekst is opvraagbaar bij Aspen Pharma Trading Limited, tel. +31 207 095 007.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Xylocaine 10 mg/ml: lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïne-hydrochloride-anhydraat 10 mg/ml.
Xylocaine 20 mg/ml: lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïne-hydrochloride-anhydraat 20 mg/ml.

Hulpstoffen met bekend effect :
Polyamp®: natrium 2,36 mg/ml.

Glazen injectieflacon: natrium 2,36 mg/ml en methylparahydroxybenzoaat 1mg/ml.
Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline: lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïnehydrochloride-anhydraat 10 mg/ml en epinefrinewaterstoftartraat, overeenkomend met epinefrine 5 microgram/ml.
Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline: lidocaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met lidocaïnehydrochloride-anhydraat 20 mg/ml en epinefrinewaterstoftartraat, overeenkomend met epinefrine 5 microgram/ml.

Hulpstoffen met bekend effect : natrium 2,36 mg/ml, methylparahydroxybenzoaat 1 mg/ml en natriummetabisulfiet 0,5 mg/ml.

Voor de volledig lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. van de volledige SKP-tekst.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Xylocaine 20 mg/ml, oplossing voor injectie en Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie:
voor lokale of regionale anesthesie (infiltratieanesthesie, geleidingsanesthesie, epidurale anesthesie en sympathische zenuwblokkade) bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

Xylocaine 10 mg/ml, oplossing voor injectie en Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline, oplossing voor injectie:
voor lokale of regionale anesthesie (infiltratieanesthesie, geleidingsanesthesie, epidurale anesthesie en sympathische zenuwblokkade) bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar

Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar
Dosering
De tabel kan gelden als leidraad voor volwassenen met een lichaamsgewicht van ca. 70 kg. De dosering dient te worden aangepast aan leeftijd, gewicht en conditie van de patiënt. De getallen geven de te verwachten doseringsmarge weer die nodig is. Voor de juiste blokkadetechniek bij patiëntspecifieke omstandigheden dienen te standaardhandboeken worden geraadpleegd.

De maximale dosering bedraagt voor oplossingen zonder adrenaline een hoeveelheid die overeenkomt met 200 mg lidocaïnehydrochloride, bij oplossingen met adrenaline kan tot maximaal 500 mg lidocaïnehydrochloride gedoseerd worden. De laagst benodigde dosering voor een adequate anesthesie dient te worden gebruikt (zie

rubriek 4.4). Individuele verschillen in aanvang en duur van de verdoving komen voor. De duur van de verdoving kan worden verlengd met adrenalinebevattende oplossingen (zie onderstaande tabel, Aanbevolen dosering in ml).

N.B. Bij toepassing van grote volumes adrenalinebevattende oplossingen dient het risico op systemische effecten van adrenaline te worden overwogen.

Type blokkade	**Conc.**	**Dosering** met/zonder adrenaline		**Aanvang blokkade**	**Duur blokkade** uur	
	mg/ml	ml	mg	minuten	zonder adrenaline	met adrenaline
CHIRURGISCHE ANESTHESIE						
Lumbale epidurale blokkade [a)]	20	15-25	300-500	15-20	1,5-2	2-3
Thoracale epidurale blokkade [a)]	20	10-15	200-300	10-20	1,5-2	2-3
Caudaal epidurale blokkade [a)]	10 20	20-30 15-25	200-300 300-500	15-30 15-30	1-1,5 1,5-2	1-2 2-3
Intraveneuze blokkade [b)] (Bier's blok)	5	40-60	200-300	10-15	tot loslaten stuwband	niet aan-bevolen
Intra-articulaire blokkade	10	≤ 40	≤ 400	5-10	30-60 min na wash out	30-60 min na wash out
INFILTRATIE ANESTHESIE [c)]						
Infiltratie	10	≤ 40	≤ 400	1-2	2-3	3-4
Vingerblokkade	10	1-5	10-50	2-5	1,5-2	niet aan-bevolen
Intercostale blokkade (per zenuw) Niet meer dan 8 zenuwen tegelijk blokkeren	10	2-5	20-50	3-5	1-2	3-4
Retrobulbaire blokkade	20	4	80	3-5	1,5-2	niet aan-bevolen
Peribulbaire blokkade	10	10-15	100-150	3-5	1,5-2	niet aan-bevolen
Pudendus blokkade	10	10	100	5-10	1,5-2	2-3
Keel-, neus-, oorkunde (behalve tonsilectomieën)	20	1-10	10-200			
Tonsilectomieën (aan beide zijden)	10	10-15	100-150			
GROTE ZENUW BLOKKADEN						
Paracervicale blokkade (beide zijden)	10	10	100	3-5	1-1,5	2-2,5
Perifere zenuwblokkade	10 20	3-20 3-20	30-200 60-400			
Plexus brachialis blokkade	10	40-50	400-500	15-30	1,5-2	3-4
Subclavia blokkade	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2	3-4
Nervus sciaticus blokkade	20	15-20	300-400	15-30	2-3	3-4
3 in 1 blok (nn. femoralis, obturatorius, lateralis cutaneus)	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2	2-4
SYMPATISCHE ZENUW BLOKKADEN						
Ganglion stellatum blokkade	10	7,5-10	75-100			
Lumbale sympathicus blokkade	10	7,5-10	75-100			

Type blokkade	**Conc.**	**Dosering** met/zonder adrenaline		**Aanvang blokkade**	**Duur blokkade** uur	
	mg/ml	ml	mg	minuten	zonder adrenaline	met adrenaline
a) De hoeveelheid wordt bepaald door het aantal te verdoven segmenten (2-3 ml per dermatoom); dosering inclusief testdosis b) Laat de stuwband niet los binnen 20 minuten na injectie c) Geen adrenaline bij anesthesie van vingers, tenen, neus, oren en penis. Zie voor meer informatie rubriek 4.4. van de volledige SKP-tekst.						

Xylocaine-oplossingen voor injectie met methylparahydroxybenzoaat (methylparabeen) als conserveermiddel, dat wil zeggen de multi-dose flacons, dienen niet te worden gebruikt voor anesthesie via intrathecale-, intracisterne- of intra- of retrobulaire toedieningsweg.

Kinderen van 1 tot 12 jaar
Dosering
In deze leeftijdscategorie is lidocaïnehydrochloride-anhydraat 10 mg/ml een meer geschikte concentratie.
De dosering dient berekend te worden op basis van het gewicht tot maximaal 5 mg/kg. Wanneer adrenaline aan de oplossing is toegevoegd kan maximaal 7 mg/kg worden gebruikt.
Bij obese kinderen dient de dosering te worden gebaseerd op het ideale lichaamsgewicht.
Xylocaine-oplossingen voor injectie met methylparahydroxybenzoaat (methylparabeen) als conserveermiddel, dat wil zeggen de multi-dose flacons, dienen niet te worden gebruikt voor anesthesie via intrathecale-, intracisterne- of intra- of retrobulaire toedieningsweg.

Wijze van toediening
Uiterste zorg dient in acht genomen te worden ter voorkoming van een ongewilde intravasculaire injectie. Altijd dient zorgvuldig te worden geaspireerd. Voor een epidurale anesthesie wordt een testdosis van 3-5 ml kortwerkend lokaal anestheticum, bij voorkeur met adrenaline aanbevolen. Een intravasculaire injectie van adrenaline is namelijk snel herkenbaar door toename van de hartfrequentie. Een intrathecale injectie is herkenbaar door tekenen van een spinaal blok.
Mondeling contact met de patiënt en herhaalde controle van de hartfrequentie gedurende 5 minuten, volgend op de toediening van de testdosis, dient plaats te vinden. Voor de toediening van de volledige dosis dient opnieuw geaspireerd te worden. De volledige dosis dient **langzaam** ingespoten te worden, onder voortdurend mondeling contact met de patiënt.
Indien lichte toxische verschijnselen optreden, dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt.

Voor chirurgische anesthesie (b.v. epidurale toediening) dient in het algemeen de hogere concentratie en dosering (hoger dan de concentratie en dosering voor postoperatieve pijnbestrijding) gebruikt te worden. **Gebruik echter zoveel mogelijk de minimaal effectieve concentratie en dosis en overschrijd de maximale dosis niet.**

Het volume van de gebruikte oplossing speelt een rol bij de grootte van het verspreidingsgebied van de anesthesie. Indien het wenselijk is een groter volume met een lagere concentratie toe te dienen, dan kan de standaardoplossing worden verdund met een fysiologische zoutoplossing (NaCl 0,9%). Deze verdunning moet vlak voor de toediening worden bereid.

Het verdient de voorkeur de oplossing voor het inspuiten op lichaamstemperatuur te brengen omdat het injecteren van koude oplossingen pijnlijk is.

Contra-indicaties
- Overgevoeligheid voor lidocaïne en andere lokale anesthetica van het amidetype, zoals prilocaïne, mepivacaïne en bupivacaïne of een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor methyl- en/of propylparahydroxybenzoaat (methyl-/propylparabeen), of voor hun metaboliet para-aminobenzoëzuur (PABA). Bij patiënten die allergisch zijn voor locale anesthetica van

het estertype of hun metaboliet PABA dienen formuleringen van lidocaïne die parabenen bevatten te worden vermeden. Xylocaineoplossingen voor injectie in Polyamp ampullen bevatten geen PABA.
- Overgevoeligheid voor sulfiet in de anamnese is een contra-indicatie voor het gebruik van adrenalinebevattende lokale anesthetica. Vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met bronchospasmen en anafylactische shock. Aan de adrenalinebevattende lokale anesthetica is natriummetabisulfiet toegevoegd als antioxidans.
- Het gebruik van adrenaline bij anesthesie van organen met eindarteriën zoals vingers, tenen, de neus, oren of penis dient te worden vermeden.
- Het gebruik van adrenaline dient ook te worden vermeden bij patiënten met hypertensie, cardiovasculaire aandoeningen, diabetes mellitus of hyperthyreoïdie.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
Waarschuwingen met betrekking tot speciale patiënten groepen
Om het risico van gevaarlijke bijwerkingen zoveel mogelijk te verminderen is speciale aandacht nodig bij de volgende groepen patiënten:
- Patiënten met een partieel of totaal AV-blok, omdat lokale anesthetica een vertragend effect op de geleiding kunnen hebben.
- Ouderen en patiënten in een slechte algehele conditie. Acidose of hypoxie bij de patiënt verhoogt het risico op en de ernst van toxische reacties van het centraal zenuwstelsel of het hartvaatstelsel (zie rubriek 4.9 van de volledige SKP-tekst).
- Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie.
- Patiënten die worden behandeld met anti-arytmische medicatie klasse III (b.v. amiodaron) dienen onder toezicht te worden gehouden en ECG monitoring dient te worden overwogen omdat bijkomende effecten op het hart mogelijk zijn (zie rubriek 4.5 van de volledige SKP-tekst).
- Patiënten met acute porfyrie. Xylocaine oplossing voor injectie is waarschijnlijk porfyrinogeen en dient alleen op strikte indicatie te worden voorgeschreven aan patiënten met ernstige of dringende gevallen van acute porfyrie. Passende voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen bij alle patiënten met porfyrie.

N.B.! Regionale anesthesie is bij bovengenoemde patiënten vaak geïndiceerd. Het is niet aan te bevelen de aanbevolen dosering lidocaïne te verlagen, aangezien in dat geval de anesthesie onvoldoende zou kunnen zijn voor de te verrichten ingreep.

Het gebruik van lokale anesthetica in ontstoken gebied dient vermeden te worden.

Waarschuwingen met betrekking op de toedieningstechniek
Toediening van regionale of lokale anesthesie dient te geschieden in een voldoende uitgeruste en bemande ruimte. Medicatie en andere benodigdheden voor bewaking en reanimatie dienen onder handbereik te zijn. Tevens dient er rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van hypotensie en bradycardie bij een centraal blok.

Bij het zetten van een uitgebreid blok dient, alvorens het lokale anestheticum toe te passen, een intraveneuze lijn te worden ingebracht.
Uitvoerende artsen dienen vertrouwd te zijn met de te gebruiken technieken en dienen op de hoogte te zijn van de diagnostiek en behandeling van systemische toxiciteit en andere complicaties die zich bij het gebruik van lokale anesthetica kunnen voordoen (zie rubriek 4.9).

Bij sommige lokale anesthetische technieken zijn - onafhankelijk van het gebruikte lokale anestheticum - ernstige bijwerkingen beschreven.
Bijvoorbeeld:
- Een paracervicaal blok heeft meer weerslag op de foetus dan andere in de obstetrie gebruikte blokkades. De foetale hartactie dient bij paracervicale anesthesie te worden bewaakt, aangezien foetale bradycardie of tachycardie regelmatig is waargenomen en vergezeld kan gaan van foetale acidose en hypoxie. De potentiële ongewenste effecten van een paracervicaal blok dienen te worden afgezet tegen de voordelen.
- Bij retrobulbaire injectie kan het in zeldzame gevallen voorkomen dat het lokale anestheticum naar de subarachnoïdale ruimte lekt, waardoor reeds bij lage doseringen lokaal anestheticum toxische reacties kunnen optreden, met name tijdelijke blindheid, cardiovasculaire collaps, apneu, convulsies enz. Deze complicaties dienen onmiddellijk onderkend en behandeld te worden.

- Bij retro- en peribulbaire injecties van lokale anesthetica bestaat een klein risico op persisterende oculaire spierdysfunctie. Tot de primaire oorzaken behoren trauma en/of lokale toxische effecten op spier- en/of zenuwweefsel. De ernst van de weefselreactie is afhankelijk van de ernst van het trauma, de sterkte van de gebruikte injectievloeistof en van de tijdsduur waarbinnen het weefsel aan het lokale anestheticum blootgesteld was. Daarom wordt, bij alle lokale anesthetica, aanbevolen de laagste effectieve concentratie en dosering te kiezen. Vasoconstrictiva en andere toevoegingen kunnen weefselreacties versterken en dienen alleen op indicatie gebruikt te worden.
- Er dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van het optreden van ernstige hypotensie en bradycardie bij een centrale blokkade, vooral bij hypovolemische patiënten. Dit risico kan worden beperkt door, voorafgaand aan de toediening van het anestheticum, de circulatie te vullen met een kristallijne of colloïdale oplossing. Hypotensie dient onmiddellijk te worden behandeld met intraveneuze toediening met sympathicomimetica. Indien nodig dient deze behandeling te worden herhaald.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van epidurale anesthesie bij patiënten met verminderde cardiovasculaire reserve, aangezien zij mogelijk minder goed in staat zijn de vertraging van de atrioventriculaire geleiding die door lidocaïne wordt veroorzaakt te compenseren.
- Een epidurale anesthesie kan tot hypotensie en bradycardie leiden. Hypotensie moet onmiddellijk behandeld worden met intraveneuze toediening van een sympathomimeticum, welke zo nodig herhaald kan worden.
- Met name injecties in het hoofd-hals gebied kunnen onbedoeld intravasculair terecht komen, waardoor zelfs bij lage doses cerebrale toxiciteit kan optreden.
- Continue intra-articulaire infusie met lidocaine wordt afgeraden. Er zijn meldingen van chondrolyse bij patiënten die postoperatief een continu intra-articulair infuus met diverse lokale anesthetica van het amide-type kregen. De meerderheid van de gerapporteerde gevallen van chondrolyse had betrekking op het schoudergewricht. Hoewel de causaliteit van deze gevallen van chondrolyse onduidelijk was en er geen gevallen zijn gerapporteerd specifiek na infusie met lidocaine, wordt continue infusie in gewrichten afgeraden

In zeldzame gevallen is hartstilstand beschreven zonder voorafgaande symptomen van het centraal zenuwstelsel. Deze hartstilstand was waarschijnlijk een symptoom van overdosering door ongewilde intravasculaire injectie (zie rubriek 4.9 van de volledige SKP-tekst).

Waarschuwingen met betrekking op oplossing zonder adrenaline (ampul)
Dit middel bevat 47,2 mg natrium per ampul van 20 ml, overeenkomend met 2,36% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.
Waarschuwingen met betrekking op oplossing zonder adrenaline (glazen injectieflacon)
Dit middel bevat 47,2 mg natrium per injectieflacon van 20 ml, overeenkomend met 2,36% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.
Dit middel bevat methylparahydroxybenzoaat als conserveermiddel. Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

Waarschuwingen met betrekking op oplossing met adrenaline
De adrenalinebevattende flacons bevatten natriummetabisulfiet. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.
Dit middel bevat 47,2 mg natrium per injectieflacon van 20 ml, overeenkomend met 2,36% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.
Dit middel bevat methylparahydroxybenzoaat als conserveermiddel. Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).
Uiterste voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van adrenalinebevattende oplossingen bij patiënten met ernstige of onbehandelde hyperthyroïdie, ischemische hartziekten, stoornissen in de atrioventriculaire geleiding, cerebrovasculaire insufficiëntie, diabetes of andere ziekten die kunnen verergeren als gevolg van de effecten van adrenaline. Adrenaline kan angineuze pijnen provoceren bij patiënten met angina pectoris.

Er zijn gevallen van QTc-verlenging en torsade de pointes gemeld na toediening van epinefrine bij patiënten met congenitaal lang-QT-intervalsyndroom of catecholaminerge polymorfe ventriculaire tachycardie.

Overige waarschuwingen

Men dient rekening te houden met mogelijke kruisovergevoeligheid met andere lokale anesthetica van het amide-type.
Xylocaine-oplossingen voor injectie met methylparahydroxybenzoaat (methylparabeen) als conserveermiddel, dat wil zeggen de multi-dose flacons, dienen niet te worden gebruikt voor anesthesie via intrathecale-, intracisterne- of intra- of retrobulaire toedieningsweg.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Xylocaine kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.
Bij toepassing van Xylocaine tijdens de partus dient men er rekening mee te houden dat lidocaïne, evenals andere lokale anesthetica, de placenta passeert. Hoewel de lidocaïneconcentraties in het navelstrengbloed lager zijn dan de serumconcentraties bij de moeder, is de vrije lidocaïneconcentratie gelijk.
Foetale bijwerkingen, zoals foetale bradycardie, door locale anesthetica kunnen voorkomen bij paracervicale blokkades omdat hoge concentraties lokaal anestheticum de foetus kunnen bereiken.

Bij een epidurale toediening kan de toevoeging van adrenaline mogelijk de duur van de bevalling verlengen.

Borstvoeding
Lidocaïne wordt uitgescheiden in moedermelk. De concentraties in moedermelk zijn echter zo laag, dat bij therapeutische doseringen geen nadelige effecten voor het kind te verwachten zijn. Het is niet bekend of adrenaline wordt uitgescheiden in de moedermelk of niet, maar (nadelige) effecten voor het kind zijn onwaarschijnlijk, gezien de zeer lage dosering.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen
Lokale anesthetica kunnen tijdelijk de motoriek en alertheid verzwakken. Tevens kunnen ze een kleine invloed hebben op de mentale functies en coördinatie van de patiënt. Per geval dient de arts de mogelijke beïnvloeding bij de patiënt te beoordelen en de patiënt hierin te adviseren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Interacties met lidocaïne
Cimetidine of bètablokkers kunnen het metabolisme van lidocaïne remmen. Het is te verwachten dat deze interactie alleen bij langdurig gebruik met hoge dosering lidocaïne klinisch relevant is.

Lidocaïne dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die tevens met andere locale anesthetica of met middelen met een vergelijkbare chemische structuur worden behandeld, zoals bepaalde anti-aritmica (bijvoorbeeld tocaïnide), aangezien de toxische effecten additief zijn (gevaar voor overdosering). Specifieke interactie studies met lidocaine en klasse III anti-aritmica (bijvoorbeeld amiodaron) zijn niet gedaan, maar voorzichtigheid wordt aanbevolen (zie ook rubriek 4.4 van de volledige SKP-tekst).

Interacties met adrenaline
Oplossingen met adrenaline dienen over het algemeen niet of met zorg aan patiënten, die tricyclische antidepressiva slikken te worden toegediend, omdat dit in een persisterende hypertensie kan resulteren.

Gelijktijdig gebruik van adrenaline bevattende oplossingen met andere vasopressoren of oxytocica van het ergometrine-type kan aanhoudende hypertensie of cerebrovasculaire- of cardiale accidenten veroorzaken.

Neuroleptica zoals fenothiazines kunnen de vasoconstrictieve werking van adrenaline verminderen of opheffen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van adrenalinebevattende oplossingen bij patiënten die algehele anesthesie via inhalatie toegediend krijgen, zoals halothaan of enfluraan, aangezien dit aanleiding kan geven tot het optreden van ernstige arytmieën.

Niet-cardioselectieve bèta-blokkers, bijvoorbeeld propranolol, vergroten het ‘pressor’-effect van adrenaline, waardoor een sterke hypertensie en bradycardie kan optreden.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Oplossingen zonder adrenaline

Polyamp®:

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml : natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH instelling) en water voor injectie.

Glazen injectieflacon:

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml : natriumchloride, natriumhydroxide(voor pH instelling), methylparahydroxybenzoaat (E218; conserveringsmiddel) en water voor injectie

Oplossingen met adrenaline:

Glazen injectieflacon:

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en
Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline: natriumchloride, methylparahydroxybenzoaat (E218; conserveringsmiddel), natriummetabisulfiet (E223) en water voor injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid

De oplosbaarheid van lidocaïne bij pH > 6,5 is beperkt. Hier dient rekening mee te worden gehouden wanneer alkalische oplossingen, zoals carbonaten, worden toegevoegd, aangezien dan precipitatie kan optreden.
Toevoeging van alkalische oplossingen aan adrenalinebevattende oplossingen veroorzaakt snelle ontleding van de adrenaline.
De geneesmiddelen mogen niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Houdbaarheid

Oplossingen zonder adrenaline

Polyamp®

Xylocaine 10 mg/ml	2 jaar
Xylocaine 20 mg/ml	3 jaar

Glazen injectieflacon

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml 3 jaar. Na opening nog maximaal 3 dagen houdbaar bij 20-23 °C *.

Oplossingen met adrenaline

Glazen injectieflacon

Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en
Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline: 2 jaar. Na opening nog maximaal 3 dagen houdbaar bij 20-23 °C *.

* Voor de glazen injectieflacons geldt:

Het aangeprikte product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 3 dagen bij 20-23 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na openen te worden gebruikt. Indien het geopende product niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie voor toediening. Normaliter is de termijn in dit laatste geval niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij openen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Oplossingen zonder adrenaline

Polyamp®

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml : Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Glazen injectieflacon

Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml : Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Oplossingen met adrenaline
Glazen injectieflacon
Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline en
Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline : Bewaren in de koelkast (2ºC - 8°C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

Aard en inhoud van de verpakking
Oplossingen zonder adrenaline
Xylocaine 10 mg/ml en Xylocaine 20 mg/ml: glazen injectieflacon met rubberen stop (broombutyl) à 20 ml en polyethyleen ampul (Polyamp®) à 5 en 20 ml

Oplossingen met adrenaline
Xylocaine 10 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline en
Xylocaine 20 mg/ml + 5 microg/ml adrenaline: glazen injectieflacon met rubberen stop (broombutyl) à 20 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
Algemeen
Hersterilisatie van Xylocaine wordt niet aanbevolen. NB: Xylocaine in Polyamp mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden, vanwege de eigenschappen van het materiaal in het plastic.
Xylocaine met adrenaline mag niet gesteriliseerd worden, omdat adrenaline niet stabiel is bij verhitting.

Men dient adequate voorzorgsmaatregelen te treffen om langdurig contact tussen het lokaal anestheticum met adrenaline (lage pH) en metalen (bijv. van naalden of met delen van spuiten) te voorkomen, omdat metaalionen, koperionen in het bijzonder, in de oplossing aanleiding kunnen geven tot ernstige lokale irritatie (zwelling, oedeem) op de injectieplaats en versnellen de afbraak van adrenaline.

Richtlijnen voor het gebruik van Polyamp®, plastic ampullen
De Polyamp ampullen bevatten geen conserveringsmiddel en zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Een eventueel restant dient te worden vernietigd.

Polyamp, plastic ampullen zijn gemaakt van polyethyleen. Bij verbranding, na gebruik, ontstaan geen schadelijke stoffen.

Overige richtlijnen voor het gebruik van Polyamp®:
- niet autoclaveren;
- niet steriliseren met ethyleenoxide of met alpha- of bèta-straling;
- de polyethyleen ampullen niet langdurig laten staan in desinfecterende oplossingen zoals alcohol of chloorhexidine;
- de polyethyleen ampullen kunnen, indien nodig, worden afgenomen met een desinfectans.

Richtlijnen voor het gebruik van glazen injectieflacons
Er is bestaat een groter risco op microbiologische verontreinigingen voor de multi-dose flacons dan voor de flacons bestemd voor eenmalig gebruik. Om deze reden genieten de flacons voor eenmalig gebruik de voorkeur.

Wanneer multi-dose flacons worden gebruikt, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden genomen om microbiologische verontreiniging te voorkomen:
- gebruik van eenmalig te gebruiken injectie materiaal;
- gebruik van een steriele naald en spuit voor elke insertie in de flacon;
- voorkom de introductie van verontreinigd materiaal of vloeistof in een multi-dose flacon.