

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Xylocaine 1% - adrenaline, Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline

Xylocaine 2% - adrenaline, Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline

lidocaïnehydrochloride (en epinefrine)

LET OP: VOOR EENMALIG GEBRUIK. BEVAT GEEN CONSERVERINGSMIDDEL

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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Naam van het geneesmiddel

Xylocaine 1% - adrenaline, Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline

Xylocaine 2% - adrenaline, Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline

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

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 uitgebreid deel van het lichaam bij kleine of grotere operaties.

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

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.
- 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 lidocaïne oplossing voor injectie (namelijk injectie in de hersenen of de ruggenmergvlies) 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.

Vooraf wanneer u de volgende medicijn naast Xylocaine met adrenaline gebruikt, is het belangrijk dat uw arts dit weet, zodat uw arts eventueel de dosering van medicijn 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 weëen opwekkende 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 cyclopropan, 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 pijnlijke 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-Adrenaline bevat natriummetabisulfit (E223), Natriummetabisulfit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL

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?

Verschijnselen

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 (arachnoiditis).

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

Bewaren in de koelkast bij 2°C – 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.

Op het etiket van het doosje staan 2 partijnummers. Het partijnummer van de fabrikant staat vermeld achter “chargen” en een extra partijnummer van EU-Pharma staat vermeld achter “PO”

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: natriumchloride, natriummetabisulfit (E223), zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Xylocaine eruit en hoeveel zit er in de verpakking

Xylocaine met adrenaline zijn heldere, kleurloze oplossingen.

Verkrijgbaar in glazen injectieflacons met rubberen stop (broombutyl) à 20 ml. **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Xylocaine 1% - adrenaline, Xylocaine 10 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline uit Frankrijk is ingeschreven onder RVG 116009//30237
Xylocaine 2% - adrenaline, Xylocaine 20 mg/ml + 5 microgram/ml adrenaline uit Frankrijk is ingeschreven onder RVG 116010//30238

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC Almere

Fabrikant:

Reciphaarm Monts, Usine de Monts, 18 Reu de Montbazon, F-37260, Monts, Frankrijk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2023