

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lidocaïne Grindeks 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 weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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 Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LIDOCAINE GRINDEKS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lidocaïne Grindeks is een lokaal anestheticum. Het wordt gebruikt om delen van het lichaam te verdoven tijdens kleine chirurgische procedures bij volwassenen. Het zorgt ervoor dat de zenuwen pijnboodschappen niet meer kunnen doorgeven aan de hersenen, waardoor u geen pijn meer voelt. Het begint te werken binnen een paar minuten nadat het werd geïnjecteerd en de werking neemt langzaam af wanneer de chirurgische procedure voorbij is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN 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. U bent allergisch voor lokale anesthetica van de amidegroep.
- U heeft een zeer lage bloeddruk, of u heeft te veel bloed of andere lichaamsvloeistoffen verloren, of uw hart kan om andere redenen niet voldoende bloed rondpompen. In die gevallen mag u dit middel niet in uw ruggengraat geïnjecteerd krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel met een injectie toegediend krijgt als:

- u ouder bent of een algemeen verzwakte conditie heeft,

- u hartproblemen heeft, zoals een langzame of onregelmatige hartslag of hartfalen,
- u lijdt aan een long- of ademhalingsstoornis,
- u lever- of nierproblemen heeft,
- u epilepsie heeft,
- u wordt behandeld met geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld amiodaron),
- u een ontsteking of infectie heeft in het gebied waar de injectie moet worden toegediend,
- u een zeldzame ziekte van het bloedpigment heeft, porfyrie genoemd, of iemand in uw familie die ziekte heeft.

Als u twijfelt of een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel met een injectie toegediend krijgt.

Kinderen en adolescenten

Voor kinderen en adolescenten kan een andere farmaceutische vorm of sterkte meer geschikt zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lidocaïne Grindeks nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het met name uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere lokale anesthetica,
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (aritmie), zoals amiodaron,
- geneesmiddelen voor de behandeling van een maagzweer of zweer van de twaalfvingerige darm, zoals cimetidine.

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 geneesmiddel toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Afhankelijk van de dosis en wijze van toediening kan dit middel een tijdelijk effect hebben op beweging en coördinatie.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEGEVEN?

Dit middel krijgt u door een arts toegediend. U krijgt het toegediend met een injectie in een ader, een spier, onder de huid of in de epidurale ruimte nabij het ruggenmerg.

De dosis die uw arts u geeft, hangt af van het type pijnverlichting dat u nodig heeft. De dosis hangt ook af van uw lichaamsgewicht, leeftijd, fysieke conditie en het deel van uw lichaam waar dit middel wordt geïnjecteerd. U krijgt de kleinst mogelijke dosis om het gewenste effect te hebben.

Intraveneuze regionale anesthesie

Arm: 5-10 ml oplossing (100-200 mg lidocaïnehydrochloride) met een injectie toegediend in uw ader.

Been: 10 ml oplossing (200 mg lidocaïnehydrochloride) met een injectie toegediend in uw ader.

Zenuwblokkades

1-2 ml oplossing (20-40 mg lidocaïnehydrochloride) met een injectie toegediend in of rond een zenuw.

Epidurale anesthesie (een injectie wordt gegeven langsheen de ruggengraat) Lumbale analgesie: 12,5-20 ml oplossing (250-400 mg lidocaïnehydrochloride). Anesthesie van de borstkas: 10-15 ml oplossing (200-300 mg lidocaïnehydrochloride). Analgesie voor sacrale chirurgie (onderaan de ruggengraat): 20 ml oplossing (400 mg lidocaïnehydrochloride).

Sacrale analgesie tijdens weeën: 10-15 ml oplossing (200-300 mg lidocaïnehydrochloride).

De aanbevolen, enkelvoudige maximumdosis is 400 mg.

De dosis moet worden verlaagd voor patiënten die in een slechte algehele toestand verkeren. Een injectie met dit middel wordt gewoonlijk gegeven nabij het gedeelte van het lichaam waar de chirurgische ingreep plaatsvindt.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Andere vormen of sterktes van dit geneesmiddel zijn mogelijk geschikter voor kinderen en adolescenten; vraag ernaar bij uw dokter of verpleegkundige.

Indien u meer Lidocaine Grindeks toegediend hebt gekregen dan zou moeten

De arts die u behandelt, is opgeleid om ernstige bijwerkingen van toediening van te veel van dit middel te behandelen.

De eerste tekenen van teveel toedienen van dit middel zijn gewoonlijk de volgende:

- epileptische aanvallen,
- rusteloosheid,
- gevoel van duizeligheid of licht gevoel in het hoofd,
- misselijkheid,
- doof of tintelend gevoel van de lippen en rondom de mond,
- problemen met het gezichtsvermogen.

Indien een van deze situaties op u van toepassing is of als u denkt dat u te veel van dit middel heeft gekregen, vertel het dan onmiddellijk uw arts.

Ernstigere bijwerkingen van toediening van te veel van dit middel kunnen later optreden, zoals evenwichts- en coördinatiestoornissen, veranderingen in het gehoor, extreem gevoel van vreugde (euforie), verwardheid, problemen met uw spraak, bleek uiterlijk, zweten, beven, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), effecten op uw hart en bloedvaten, bewustzijnsverlies, coma en stoppen met ademen gedurende een korte tijd (apneu).

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Ernstige allergische reacties komen zelden voor. Indien u een ernstige allergische reactie heeft, vertel het dan onmiddellijk uw arts. De tekenen kunnen bestaan uit het plots optreden van:

- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel; het is mogelijk dat slikken hierdoor moeilijk is,
- ernstige of plotse zwelling van uw handen, voeten en enkels,
- ademhalingsproblemen,
- hevige jeuk van de huid (met bultjes),
- koorts,
- bloeddrukval.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lage bloeddruk
- Misselijkheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Gevoel van spelden- en naaldprikken
- Duizeligheid
- Langzame hartslag
- Hoge bloeddruk
- Braken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- Doof gevoel van de tong of tintelend gevoel rondom de mond
- Suizingen in de oren of gevoelig zijn voor geluid
- Stoornissen van het gezichtsvermogen
- Bewustzijnsverlies
- Onvrijwillig beven (tremor)
- Slaperigheid
- Licht gevoel in het hoofd
- Oorsuizen (tinnitus)
- Gevoel van intoxicatie (vergiftiging)
- Spraakproblemen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Overgevoeligheidsreacties, zoals netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), huiduitslag, angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen [bijv. keel of tong], met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie) en in ernstige gevallen anafylactische shock (ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden)
- Veranderingen in gewaarwordingen of spierzwakte (neuropathie)

- Ontsteking van een membraan rondom het ruggenmerg (arachnoiditis), wat kan leiden tot pijn in de onderrug, of pijn, doof of zwak gevoel in de benen
- Dubbel zien
- Onregelmatige hartslag of hartslag die stopt
- Langzamere ademhaling of ademhaling die stopt

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?

Niet invriezen. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet indien u deeltjes in de ampul ziet.
De oplossing moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïnehydrochloride.
Elke ml oplossing bevat 20 mg lidocaïnehydrochloride.
Elke ampul van 5 ml bevat 100 mg lidocaïnehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injectie.

Hoe ziet Lidocaïne Grindeks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een heldere, kleurloze of enigszins geelachtige vloeistof, zonder zichtbare deeltjes.

Heldere, kleurloze, glazen ampullen van 5 ml. Verpakkingsgrootte: 10 ampullen.

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

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

In het register ingeschreven onder:

RVG 117020

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

Zweden: Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Hongarije: Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oldatos injekció

Polen: Lidocaine Grindeks 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Roemenië: Lidocaină Grindeks 20 mg/ml soluție injectabilă IJsland:

Lidocaine Grindeks 20 mg/ml stungulyf, lausn

België: Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oplossing voor injectie/
solution injectable/Injektionslösung

Nederland: Lidocaine Grindeks 20 mg/ml oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Van lidocaïnehydrochloride is gemeld dat het niet verenigbaar is in oplossingen met amfotericine B, sulfadiazinenatrium, methohexitalnatrium, cefazolinenatrium of fenytoïnenatrium.

Zure stabiele geneesmiddelen, zoals adrenalinehydrochloride, noradrenalinetartraatzuur of isoprenaline, kunnen binnen een paar uur na mengen met lidocaïnehydrochloride beginnen te degenereren, aangezien lidocaïneoplossingen de pH van de uiteindelijke oplossing kunnen doen stijgen tot boven de maximale pH voor hun stabiliteit.

Alkalysering kan leiden tot precipitatie, aangezien lidocaïne slechts enigszins oplosbaar is in een pH hoger dan 6,5.