

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lidocaïne Aguettant 10 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Lidocaïne Aguettant 20 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

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.
- 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 Aguettant 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 Aguettant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lidocaïne Aguettant bevat de werkzame stof lidocaïnehydrochloride.

Lidocaïne Aguettant is een middel voor plaatselijke verdoving (lokaal anestheticum). Het wordt gebruikt om delen van het lichaam te verdoven tijdens chirurgische ingrepen. Het zorgt ervoor dat de zenuwen geen pijnprikkels kunnen doorgeven aan de hersenen en zorgt dat u geen pijn voelt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor lidocaïne, middelen voor plaatselijk verdoving (lokale anesthetica) van het amide-type of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u last heeft van epilepsie. Uw arts zal u extra goed controleren op het krijgen van symptomen;
- als u last heeft van een nier- of leveraandoening;
- als u last heeft van een ziekte die leidt tot spierzwakte (myasthenia gravis);
- als u last heeft van hartaandoeningen, waaronder verstoring van de prikkelgeleiding door het hart, trage hartslag;
- als u last heeft van een ademhalingsdepressie (ademhalingsproblemen met langzaam en oppervlakkig ademen);
- als u op leeftijd bent of niet goed gezond bent;
- als last heeft van bloedingsaandoeningen of hiervoor wordt behandeld.

Uw arts weet dat een injectie van dit geneesmiddel in een ontstoken deel van het lichaam kan zorgen voor een verhoogde opname van de werkzame stof in de bloedsomloop en dat het effect van de werkzame stof op uw lichaam zal afnemen.

Uw arts zal er rekening mee houden dat er een verhoogd risico is op bijwerkingen aan het zenuwstelsel als dit geneesmiddel wordt toegediend in het hoofd of de hals.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lidocaïne Aguettant 10 mg/ml mag niet worden gebruikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Lidocaïne Aguettant 20 mg/ml mag niet worden gebruikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lidocaïne Aguettant nog andere geneesmiddelen, 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 of apotheker. Lidocaïne Aguettant kan invloed hebben op, of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen.

Vertel het altijd aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk zoals diuretica (plastabletten);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hartaandoeningen, waaronder onregelmatige hartslag, zoals bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol, propranolol) of calciumkanaalblokkers (bijvoorbeeld amiodaron);
- geneesmiddelen die zorgen dat uw bloedvaten samentrekken (vasoconstrictoren, zoals adrenaline, noradrenaline);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om spieren te ontspannen tijdens algemene verdoving (algemene anesthesie) (bijvoorbeeld suxamethonium);
- slaappillen en geneesmiddelen die uw bewustzijnsniveau verlagen (sedativa);
- geneesmiddelen die het risico op stuipen en toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken) verhogen (bijvoorbeeld tramadol, bupropion);
- geneesmiddelen die het risico op stuipen en toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken) verminderen (bijvoorbeeld diazepam);
- cimetidine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om maagzuur te behandelen;
- antivirale geneesmiddelen (bijvoorbeeld ritonavir), macrolidenantibiotica (bijvoorbeeld erythromycine) of schimmelwerende of schimmeldodende middelen (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol);
- ciprofloxacine (antibiotica);
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine of primidon);
- fluvoxamine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de druk in het oog te verminderen (bijvoorbeeld acetazolamide);
- andere anesthetica (verdovende middelen), inclusief lokale anesthetica (plaatselijke verdoving).

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 geneesmiddel gebruikt. Dan zal uw arts beslissen of u dit geneesmiddel mag krijgen toegediend.

Zwangerschap

Bent u zwanger? Dan zal uw arts dit geneesmiddel alleen toedienen als hij/zij denkt dat het noodzakelijk is. De dosis moet zo laag mogelijk zijn.

Borstvoeding

Lidocaïne komt bij mensen in kleine hoeveelheden in moedermelk terecht. Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van lidocaïne in de aanbevolen dosis invloed heeft op het kind dat borstvoeding krijgt. Daarom kunt u borstvoeding blijven geven tijdens het gebruik van lidocaïne.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Vraag uw arts wanneer het veilig is om te rijden of machines te gebruiken.

Lidocaïne Aguettant bevat natrium

Lidocaïne Aguettant 10 mg/ml

Dit geneesmiddel bevat 32 mg natrium (hoofdbestanddeel van kook-/keukenzout) in elke spuit. Dit komt overeen met 1,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Lidocaïne Aguettant 20 mg/ml

Dit geneesmiddel bevat 23 mg natrium (hoofdbestanddeel van kook-/keukenzout) in elke spuit. Dit komt overeen met 1,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De toediening wordt uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met de juiste opleiding en relevante ervaring.

Uw arts zal op basis van uw leeftijd en medische toestand de meest geschikte dosering voor uw specifieke geval kiezen, evenals voor de injectieplaats, de gebruikte methode en uw reactie op de injectie.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lidocaïne Aguettant 10 mg/ml mag niet worden gebruikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Lidocaïne Aguettant 20 mg/ml mag niet worden gebruikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening

Dit middel krijgt u toegediend als een plaatselijke injectie (in de huid (intradermaal), onder de huid (subcutaan) of onder een slijmvlies (submucosaal)) in de buurt van zenuwen die dicht onder de huid liggen.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Omdat dit geneesmiddel door een ervaren beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg aan u wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van dit middel krijgt.

Of u symptomen van een overdosis krijgt, ligt aan de hoeveelheid van dit geneesmiddel in uw bloed. Hoe meer lidocaïne u in uw bloed heeft en hoe sneller dit aan u wordt toegediend, hoe vaker en ernstiger u symptomen van overdosering kunt krijgen.

Een kleine overdosis heeft vooral invloed op uw centrale zenuwstelsel. Bijwerkingen die wel voorkomen, zullen in de meeste gevallen na het stoppen van de toediening van lidocaïne verdwijnen.

Als u denkt dat u te veel geneesmiddel heeft gekregen, of als u last krijgt van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, gevoelloosheid in de tong, oorsuizen, braken of beven, moet u dit direct vertellen aan de persoon die u de injectie toedient. Uw arts zal weten hoe met deze symptomen moet worden omgegaan en u de nodige behandeling kunnen geven.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Enkele bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Zoek onmiddellijk medische hulp als u een allergische reactie heeft met:

- zwellings van de handen, voeten, gezicht, lippen, mond, tong of keel;
 - moeite met ademen;
 - jeukende huiduitslag;
 - koorts;
 - daling van de bloeddruk en verstoorde bloedsomloop met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn (shock).
- Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- misselijkheid.

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

- gevoel van kriebelen, tintelingen, branden, prikken of gevoelloosheid (paresthesie);
- verlies van bewustzijn;
- pijn of rillingen door injecties;
- trage hartslag;
- lage bloeddruk of hoge bloeddruk;
- braken.

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

- veranderingen in gevoel of spierzwakte (neuropathie);
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies);
- gedeeltelijke verlamming;
- hoofdpijn met een piepend of klikkend geluid in uw oren (oorsuizen, tinnitus) en een ongewone afkeer van licht (lichtschuwheid, fotofobie);
- gehoorverlies (doofheid);
- schade aan de zenuwen in uw hersenen;
- hangen van uw ooglid/oogleden gecombineerd met vernauwing van uw pupillen en soms minder zweten (Horner's syndroom). Het treedt op na toediening in het hoofd of de nek;
- links en rechts niet evenveel zweten en roodheid van het bovenste gedeelte van de borstkas, nek of gezicht (Harlekijnsyndroom);
- onregelmatige hartslag;
- hartstilstand;
- dubbel zien;
- vertraagde of gestopte ademhaling;
- huiduitslag of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- blauwachtige verkleuring van de huid, hoofdpijn, kortademigheid en vermoeidheid door abnormale hoeveelheden methemoglobine (een vorm van hemoglobine die een verminderd vermogen heeft om zuurstof te binden) in het bloed (methemoglobinemie)

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 bijsluiters 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 het etiket van de spuit, de blisterverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Laat de voorgevulde spuit in de ongeopende blisterverpakking totdat deze moet worden gebruikt. Niet in de vriezer bewaren.

Na opening moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als duidelijk te zien is dat het niet meer goed is.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lidocaïnehydrochloride.

Lidocaïne Aguetant 10 mg/ml:

- Elke ml oplossing voor injectie bevat 10 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloridemonohydraat).
- Elke voorgevulde spuit van 10 ml bevat 100 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloridemonohydraat).

Lidocaïne Aguetant 20 mg/ml:

- Elke ml oplossing voor injectie bevat 20 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloridemonohydraat).
- Elke voorgevulde spuit van 10 ml bevat 200 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloridemonohydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur (om de zuurgraad (pH) aan te passen), water voor injecties.

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

Lidocaïne Aguetant is een heldere kleurloze oplossing voor injectie (injectie). Lidocaïne Aguetant is verkrijgbaar in een polypropyleen voorgevulde spuit van 10 ml, individueel verpakt in een transparante blisterverpakking. Kartonnen doos met 1 of 10 voorgevulde spuiten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Laboratoire Aguetant
Lieu-Dit Chantecaille
07340 Champagne
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AGUETTANT BV - e-mail: aguettant@aguettant.nl

In het register ingeschreven onder:

Lidocaïne Aguettant 10 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit RVG 120815

Lidocaïne Aguettant 20 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit RVG 120816

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

Oostenrijk/Duitsland:

Lidocain Aguettant 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Lidocain Aguettant 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

België/Luxemburg:

Lidocaine Aguettant 10 mg/ml solution injectable en seringue préremplie

Lidocaine Aguettant 20 mg/ml solution injectable en seringue préremplie

Denemarken:

Lidokain Aguettant 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Lidokain Aguettant 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Spanje:

Lidocaína Aguettant 10 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

Lidocaína Aguettant 20 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

Finland:

Lidokain Aguettant 10 mg/ml, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Lidokain Aguettant 20 mg/ml, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Frankrijk:

Lidocaïne Aguettant 10 mg/ml solution injectable en seringue préremplie

Lidocaïne Aguettant 20 mg/ml solution injectable en seringue préremplie

Ierland/Verenigd Koninkrijk:

Lidocaine 10 mg/ml (1 % w/v) solution for injection in pre-filled syringe

Lidocaine 20 mg/ml (2 % w/v) solution for injection in pre-filled syringe

Italië:

Lidocaina Aguettant 10 mg/ml soluzione iniettabile in siringa priempita

Lidocaina Aguettant 20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa priempita

Noorwegen:

Lidokain Aguettant 10 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Lidokain Aguettant 20 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Portugal:

Lidocaína Aguettant 10 mg/ml solução para injeção em seringa pré-cheia

Lidocaína Aguettant 20 mg/ml solução para injeção em seringa pré-cheia

Zweden:

Lidokain Aguettant 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Lidokain Aguettant 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.

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

De voorgevulde spuit voorzichtig als volgt voorbereiden voor gebruik

De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gooi de voorgevulde spuit na gebruik weg. Niet opnieuw gebruiken.

De inhoud van een ongeopende en niet-beschadigde blisterverpakking is steriel. De verpakking mag niet eerder dan vlak voor gebruik worden geopend.

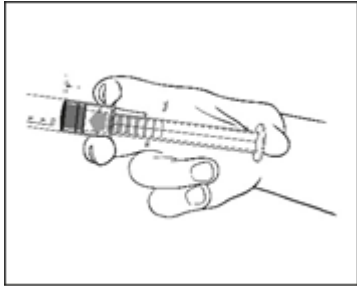
Het geneesmiddel moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voordat het wordt toegediend. Alleen een heldere, kleurloze oplossing zonder zwevende deeltjes of neerslag mag worden gebruikt.

Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt als de sabotage-werende verzegeling van de spuit beschadigd is.

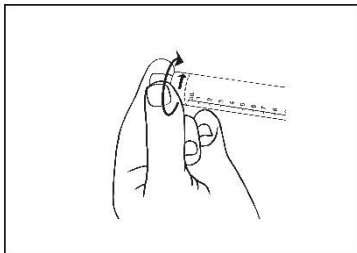
Het buitenoppervlak van de voorgevulde spuit is steriel tot de blister wordt geopend.

Wanneer het wordt gebruikt met een aseptische methode, kan dit geneesmiddel op een steriel veld worden geplaatst.

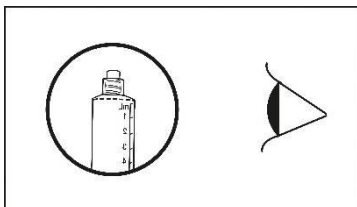
1) Verwijder de voorgevulde spuit uit de steriele blisterverpakking.



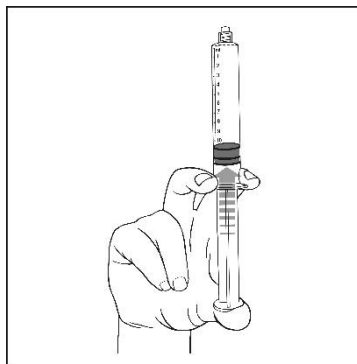
2) Druk op de zuiger om de stop los te maken. Door het sterilisatieproces kan de stop aan de voorgevulde spuit vastkleven.



3) Draai de dop aan het uiteinde om de verzegeling te verbreken. Raak de blootgestelde luer-verbinding niet aan om besmetting te voorkomen.



4) Controleer of de verzegeling van de voorgevulde spuit volledig verwijderd is. Als dit niet het geval is, plaatst u de dop terug en draait u deze opnieuw los.



5) Verwijder de lucht door voorzichtig op de zuiger te drukken.

6) Sluit de voorgevulde spuit aan op de toegangspoort of de naald. Druk langzaam op de zuiger om het vereiste volume te injecteren.