

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Xylocaine 100 mg/ml spray lidocaïne

**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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Xylocaine 100 mg/ml spray 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 100 MG/ML SPRAY EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit medicijn behoort tot de groep van middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anesthetica). Het bevat lidocaïne, een kortwerkend lokaal anestheticum van het amidetype met een snel intredende werking.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder:

- in alle gevallen waarin een snelle verdoving van het slijmvlies is vereist, vooral bij ingrepen in de keel-, neus- en oorheelkunde, in de verloskunde, in de mondchirurgie en in de ongevalgeneeskunde (traumatologie).
- bij pijn, branderigheid, jeuk en bij andere met onaangename gewaarwordingen (sensaties) gepaard gaande aandoeningen van huid en slijmvliesen.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere middelen voor plaatselijke verdoving van het amidetype.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Als u medicijnen gebruikt tegen hartritmestoornissen (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?') en als u lijdt aan de stofwisselingsziekte porfyrie.
- Als de slijmvliesen in het gebied waar de spray gebruikt wordt, beschadigd zijn, of als er ontstekingen zijn in dat gebied.
- Als uw keel verdoofd is met dit middel. U kunt dan beter niet eten of drinken voordat de verdoving is uitgewerkt. U kunt zich anders verslikken of op uw tong of wang bijten zolang uw mondholte nog verdoofd is.
- Als u een oudere patiënt bent.
- Als u een slechte algemene conditie heeft.
- Als u in ernstige shocktoestand bent.
- Als u last heeft van epilepsie.
- Als u last heeft van hartritmestoornissen.
- Als u last heeft van hartfalen of andere problemen met uw hart en bloedvaten.
- Als u last heeft van stoornissen aan uw lever of nieren.
- Als er een risico is dat dit middel in uw ogen wordt verstoven. Als de vloeistof per ongeluk in een oog komt moet u onmiddellijk het oog (laten) spoelen met water of een 0,9% natriumchloride-oplossing.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

##### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Xylocaine 100 mg/ml spray nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit medicijn moet met voorzichtigheid worden toegepast als u ook wordt behandeld met andere middelen voor plaatselijke verdoving of medicijnen met eenzelfde structuur (zoals sommige medicijnen tegen hartritmestoornissen). Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering hiervoor moet aanpassen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Als uw keel verdoofd is met dit medicijn kunt u beter niet eten of drinken voordat de verdoving is uitgewerkt. U kunt zich anders verslikken of op uw tong of wang bijten zolang uw mondholte nog verdoofd is.

### **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 medicijnen gebruikt.

U kunt tijdens de zwangerschap en in de periode van borstvoeding met dit medicijn worden behandeld. In de gebruikelijke doseringen is er meestal geen risico aanwezig voor het kind.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gebruik van dit middel kan in sommige gevallen tijdelijk het reactievermogen beïnvloeden. Houdt hier rekening mee als u aan het verkeer gaat deelnemen.

### **Xylocaine 100 mg/ml spray bevat ethanol**

Dit medicijn bevat alcohol (ethanol). Dit medicijn kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

De arts zal dit medicijn bij u toedienen. Hij zal de dosering aanpassen aan de aard van de ingreep, de duur van de ingreep, uw leeftijd en lichamelijke conditie.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij volwassenen**

De geadviseerde dosering is 1-20 verstuivingen. De maximale dosering hangt af van de duur van de ingreep.

### **Gebruik bij ouderen**

Doseringen bij verzwakte of oudere patiënten moeten in overeenstemming zijn met hun lichamelijke conditie.

### **Gebruik bij kinderen vanaf 12 jaar**

Voor kinderen die minder dan 25 kg wegen, is de maximale dosering lager en moet worden aangepast aan het gewicht en de lichamelijke conditie van het kind.

### **Gebruik bij kinderen van 2 tot 12 jaar**

De maximale dosis voor kinderen dient te worden berekend op basis van mg/kg lichaamsgewicht. Bij toepassing van Xylocaine 100 mg/ml spray in de slokdarm en de luchtpijp bedraagt de maximale dosis 3 mg/kg, en bij toepassing in de neus, mond of keel mag een dosis van 4-5 mg/kg niet worden overschreden.

### **Gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar**

Voor baby's en peuters jonger dan 2 jaar is Xylocaine 100 mg/ml spray niet geschikt en worden minder geconcentreerde lidocaïne-oplossingen aanbevolen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

#### *Verschijnselen*

Dit medicijn wordt meestal in de operatiekamer of in de behandelkamer op de polikliniek toegediend. U wordt dan goed in de gaten gehouden. Overdosering valt niet te verwachten.

Als er toch een overdosering is, kunt u dit merken aan de volgende verschijnselen:

- gapen
- rusteloosheid
- duizeligheid
- misselijkheid
- braken
- problemen met spreken
- problemen met horen
- problemen met zien
- verstoring van uw evenwicht of uw bewegingscoördinatie.

Deze verschijnselen kunnen worden gevolgd door bewustzijnsdaling, vermindering in kracht, diepte en frequentie van de ademhaling en coma.

Als u heel veel van dit middel hebt toegediend gekregen kunnen als gevolg van verminderd samentrekkingsvermogen van het hart en vertraagde prikkelgeleiding, (plotselinge) lage bloeddruk en verlies van het bewustzijn verwacht worden (cardiovasculaire collaps), gevolgd door hartstilstand.

*Wat moet u dan doen?*  
Waarschuw direct de arts.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Dit medicijn wordt in de regel in de operatiekamer of in de behandelkamer op de polikliniek toegediend. Het valt niet te verwachten dat men vergeet u dit medicijn toe te dienen.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Na toediening van dit medicijn treedt de werking snel in en het verdovende effect duurt ongeveer 10-15 minuten (afhankelijk van de toegediende hoeveelheid). Als de verdoving uitgewerkt is, kunt u pijn ervaren als gevolg van de ingreep. Uw arts zal u informeren hoe u in dat geval de pijn het beste kunt bestrijden.

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

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen meer of minder vaak voorkomen, waarbij de volgende definities gelden:

Zeer vaak voorkomend	Komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak voorkomend	Komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms voorkomend	Komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden voorkomend	Komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden voorkomend	Komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	Mate van voorkomen kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Soms voorkomende bijwerkingen

- overgevoelheidsreactie.

Niet bekend

- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock)
- stemverlies
- heesheid
- keelpijn
- irritatie aan uw lichaam op de plaats waar dit middel wordt gebruikt.

Verschijnselen van overdosering als meer werkzaam bestanddeel dan gebruikelijk in het lichaam wordt opgenomen.

**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](http://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 MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bij bewaring beneden +8°C kan neerslag ontstaan. Deze neerslag lost op bij verwarming tot kamertemperatuur (max. 25°C). Product uit Duitsland rechtop bewaren.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de kleur van de vloeistof verandert of als deze troebel wordt.

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 stof in dit middel is: lidocaïnebase. Eén verstuiving bevat 10 mg lidocaïnebase.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: ethanol, polyethyleenglycol 400, bananenessence, menthol, sacharine (E954) en gezuiverd water.

Zie ook rubriek 2 'Xylocaine 100 mg/ml spray bevat'.

### Hoe ziet Xylocaine 100 mg/ml spray eruit en wat zit er in een verpakking?

Xylocaine 100 mg/ml Spray is een heldere of bijna heldere, lichtroze of geel gekleurde vloeistof met de geur van alcohol, menthol en banaan. Iedere verpakking bevat een glazen flacon met 50 ml vloeistof voor verstuiving (voldoende voor ongeveer 500 verstuivingen). Elke verpakking bevat een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel (mondstuk) voor éénmalig gebruik.

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

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikanten:*

AstraZeneca AB,

Forskargatan 18

SE-151 85 Södertälje

Zweden

of

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Duitsland

### In het register ingeschreven onder

RVG 129593//07831 Xylocaine 100 mg/ml spray (Duitsland)

RVG 125074//07831 Xylocaine 100 mg/ml spray (Griekenland)

### Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Duitsland: Xylocain Pumpspray

Griekenland: Xylocaine 10% Εκνέφωμα

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in ((190123)).

BS001475 – mmjj / 030822-0822\_KW&Z9B\_B

---

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

#### ALGEMEEN

Voor de volledige informatie voor wat betreft: zwangerschap en borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacologische eigenschappen, houdbaarheid, gebruiksaanwijzing en verwerkingsinstructies: raadpleeg de SKP-tekst. Deze tekst is opvraagbaar via de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

#### KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Xylocaine spray bevat 100 mg lidocaïne per milliliter.

Eén verstuiving bevat 10 mg lidocaïnebase.

Hulpstof met bekend effect: ethanol.

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

#### KLINISCHE GEGEVENS

##### Therapeutische indicaties

Alle gevallen waarin een snelle en betrouwbare verdoving van het slijmvlies is vereist, vooral bij ingrepen in de keel-, neus- en

oorheelkunde, in de verloskunde, in de mondchirurgie en in de traumatologie.

Xylocaine 100 mg/ml spray kan eveneens profylactisch en therapeutisch worden toegepast bij pijn, branderigheid, jeuk en bij andere met onaangename sensaties gepaard gaande aandoeningen van huid en slijmvliezen.

- In de keel-, neus- en oorheelkunde: anesthesie van het neusslijmvlies (bv. punctie van de sinus maxillaris), en van de farynx (ter onderdrukking van de wurgregreflex bij het inbrengen van instrumenten).
- In de verloskunde: ter vervanging van de narcose in de laatste fase van de baring en bij het hechten van rupturen en episiotomiewonden.
- In de tandheelkunde: anesthesie van het mondlijmvlies voorafgaande aan injecties, verwijdering van tandsteen en incisie van kleine abcessen; anesthesie van het keelslijmvlies ter onderdrukking van de wurgregreflex bij het nemen van intra-orale afdrucken of röntgenfoto's.
- Tijdens narcose: ter voorkoming van hoesten van de patiënt na intubatie onder oppervlakkige narcose, laryngoscopie, bronchoscopie en oesophagusscopie.

Xylocaine 100 mg/ml spray is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

## Dosering en wijze van toediening

### Dosering

Xylocaine spray is bestemd voor toepassing op slijmvliezen. Oppervlakte-anesthesie van het slijmvlies treedt binnen 1-3 minuten op, afhankelijk van het toedieningsgebied en houdt naar verwachting ongeveer 10-15 minuten aan. Zoals bij alle lokale anesthetica dient de minimale effectieve dosis te worden gebruikt om de kans op mogelijke bijwerkingen te minimaliseren. Het aantal toe te passen verstuiwingen is afhankelijk van het te verdoven gebied.

De hiernavolgende doseringsaanbevelingen dienen als handreiking. De ervaring van de arts en kennis van de fysieke toestand van de patiënt zijn belangrijk bij het berekenen van de vereiste dosering. Elke puf uit de pomp levert 10 mg lidocaïnebase.

Het is niet noodzakelijk om het te verdoven gebied voor de toediening te drogen.

Xylocaine 100 mg/ml spray dient niet te worden aangebracht op de manchetten van endotracheale tubes (ETT) die van plastic zijn gemaakt (zie ook rubriek 4.4 van de SKP).

Toedieningsgebied	Aanbevolen dosering (mg)	Maximum dosering voor korte <sup>1</sup> ingrepen (mg)	Maximum dosering voor langdurige <sup>2</sup> ingrepen (mg)
Anesthesie van het neusslijmvlies	20 - 60	500	600
Mondholte en tandheelkunde	20 - 200	500	600
Orofarynx (bv. gastro-intestinale endoscopie)	20 - 200	500	600
Intubatie in de luchtwegen (bv. laryngo-, tracheo- en bronchoscopie)	50 - 400	400	600
Ingrepen in de larynx, trachea en bronchi	50 - 200	200 <sup>3</sup>	400
Verloskunde en gynaecologie	50 - 200	400	600

<sup>1</sup> Bij korte ingrepen wordt het geneesmiddel voor minder dan een minuut gegeven

<sup>2</sup> Bij langdurige ingrepen wordt meer dan 5 minuten toegediend

<sup>3</sup> Bij beademing dient de dosering verlaagd te worden

Ook de maximale dosis varieert met de plaats van toediening aangezien de absorptie van lidocaïne afhankelijk is van het toedieningsgebied en in het bijzonder hoger is in de trachea en bronchi (zie rubriek 5.2 van de SKP).

### Ouderen

Doseringen bij verzwakte of oudere patiënten moeten in overeenstemming zijn met hun fysieke conditie.

### Pediatrische patiënten

#### ***Kinderen ouder dan 12 jaar***

Kinderen vanaf 12 jaar die minder dan 25 kg wegen, moeten gedoseerd worden in overeenstemming met hun gewicht en fysieke conditie.

#### ***Kinderen van 2 tot 12 jaar***

De maximale dosis voor kinderen dient te worden berekend op basis van mg/kg lichaamsgewicht. Bij toepassing van Xylocaine spray in de larynx en de trachea bedraagt de maximale dosis 3 mg/kg, en bij toepassing in de neus, mond, orofarynx mag een dosis van 4-5 mg/kg niet worden overschreden.

### ***Kinderen jonger dan 2 jaar***

Voor neonaten en baby's jonger dan 2 jaar worden minder geconcentreerde lidocaïneoplossingen aanbevolen.

### Wijze van toediening

Zie rubriek 6.6 van de SKP voor gebruiksaanwijzing en instructies m.b.t. het doseringsventiel.

### **Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hieronder vermelde hulpstoffen.

<sup>1</sup> Bij korte ingrepen wordt het medicijn voor minder dan een minuut gegeven

<sup>2</sup> Bij langdurige ingrepen wordt meer dan 5 minuten toegediend

<sup>3</sup> Bij beademing dient de dosering verlaagd te worden

- Bekende overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype, zoals bupivacaïne, mepivacaïne en prilocaïne.

### **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Patiënten die met antiaritmica klasse III worden behandeld (bijv. amiodaron) dienen onder streng toezicht te worden gehouden en ecg-bewaking moet overwogen worden, omdat additieve effecten op het hart kunnen optreden.

Hoge doseringen of korte intervallen tussen doseringen kunnen leiden tot hoge plasmaconcentraties en eventueel tot ernstige bijwerkingen. Absorptie vanuit wondoppervlakten en slijmvliezen is relatief hoog, met name in de bronchiaalboom. Toediening in deze gebieden kan daarom leiden tot snel stijgende of te hoge plasmaconcentraties, met een verhoogd risico op toxische effecten, zoals convulsies. Lidocaïne spray moet daarom met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met beschadigde slijmvliezen en/of ontstekingen in het gebied waar de spray wordt toegepast. Toepassing op beschadigde slijmvliezen leidt tot verhoogde systemische absorptie. Bij de behandeling van ernstige bijwerkingen kunnen reanimatieapparatuur, zuurstof en andere levensreddende geneesmiddelen nodig zijn (zie rubriek 4.9 van de SKP). Rekening dient te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van larynxoedeem.

Bij patiënten onder algehele anesthesie kunnen hogere plasmaconcentraties optreden dan bij patiënten die spontaan ademen. Patiënten die bij bewustzijn zijn slikken een groter deel van de dosis door, dat daarna onderhevig is aan een aanzienlijk first-pass metabolisme in de lever na absorptie vanuit de darm.

Het gebruik van lokale anesthetica in de mondkeelholte kan het slikproces beïnvloeden en derhalve het risico van aspiratie vergroten.

Verdoving van de tong of het mondslijmvlies kan het risico op bijtonden vergroten. Om dit risico te beperken dient men niet te eten totdat het anestetisch effect aan het verminderen is.

Als de gebruikte dosering of de plaats van toediening waarschijnlijk zou kunnen leiden tot hoge bloedspiegels van lidocaïne, dan moet, evenals bij andere lokale anesthetica, de nodige voorzichtigheid worden betracht bij:

- oudere patiënten en patiënten in een slechte algemene conditie,
- patiënten in een ernstige shocktoestand,
- epilepsie,
- patiënten met cardiovasculaire problemen en hartfalen,
- patiënten met cardiale geleidingsstoornissen (met name partieel of compleet AV-blok),
- bradycardie,
- patiënten met ernstig gestoorde leverfunctie,
- patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen.

Xylocaine 100 mg/ml spray dient niet te worden aangebracht op de manchetten van endotracheale tubes (ETT) die van plastic zijn gemaakt. Als lidocaïnebase in contact komt met het pvc of met niet-pvc van de manchetten van endotracheale tubes, kan het de manchet beschadigen. Deze beschadigingen worden omschreven als kleine gaatjes die lekkage kunnen veroorzaken, waardoor de druk in de manchet lager kan worden.

Xylocaine 100 mg/ml spray mag niet in het oog worden verstoven. Indien de vloeistof per ongeluk in een oog komt moet men onmiddellijk het oog spoelen met water of een 0,9% natriumchloride-oplossing.

Xylocaine 100 mg/ml spray is mogelijk porfyriogeen; alvorens patiënten die lijden aan porfyrie te behandelen met de spray moet dus eerst een goede afweging worden gemaakt of de voordelen opwegen tegen de nadelen. Voor alle porfyriepatiënten dienen de benodigde voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.

Dit middel bevat alcohol (ethanol). Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Lidocaïne dient met terughoudendheid te worden toegepast bij patiënten die ook andere lokale anesthetica gebruiken of andere middelen die qua structuur verwant zijn aan lokale anesthetica van het amidetype. Voorbeelden hiervan zijn antiaritmica als mexiteline of tocaïnide. Aangezien de systemisch toxische effecten additief zijn bestaat er een gevaar voor overdosering.

Er zijn geen specifieke interactiestudies met lidocaïne en klasse III-antiarritmica (zoals amiodaron) uitgevoerd, maar voorzichtigheid moet in acht worden genomen bij het behandelen van patiënten (zie ook rubriek 4.4 van de SPC).

Als lidocaïne gedurende een langere periode bij herhaling in hoge doses wordt toegepast, zouden geneesmiddelen die de klaring van lidocaïne verminderen, zoals cimetidine of bètablokkers, in principe kunnen leiden tot een klinisch relevante stijging van de plasmaspiegels. Dit is niet te verwachten bij kortdurende toepassing van Xylocaine 100 mg/ml spray in de aanbevolen dosering.

Factoren als acidose en het gebruik van CZS-stimulantia en onderdrukkende middelen op het CZS, beïnvloeden de CZS-spiegels van lidocaïne die nodig zijn om een openlijk systemisch effect teweeg te brengen.

## **FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **Lijst van hulpstoffen**

Ethanol  
Polyethyleenglycol 400  
Bananenessence  
Menthol  
Sacharine (E954)  
Gezuiverd water.

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **Houdbaarheid**

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

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Bij bewaring beneden +8°C kan neerslag ontstaan. Deze neerslag lost op bij verwarming tot kamertemperatuur (max. 25°C).  
Product uit Duistland rechtop bewaren.

### **Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

Xylocaine 100 mg/ml spray: doos met een glazen flacon met 50 ml vloeistof voor verstuiwing (voldoende voor ongeveer 500 verstuiwingen) inclusief een polypropyleen doseringsventiel van ongeveer 12 cm lang (mondstuk) voor eenmalig gebruik. Korte mondstukken kunnen apart besteld worden. Elke verpakking bevat een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel (mondstuk) voor éénmalig gebruik. Zo nodig kan een doos met lange, steriele, wegwerp mondstukken (50 stuks) apart worden besteld.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Het doseringsventiel (mondstuk) is al klaar voor gebruik en er zijn geen extra handelingen nodig om het mondstuk te kunnen gebruiken. **Knip het doseringsventiel nooit af, omdat anders het verstuiwingsmechanisme verloren gaat.** Verwijder de plastic dop van de flacon en schuif het doseringsventiel (mondstuk) op de flacon. Bij indrukken van de knop op het mondstuk wordt een nauwkeurig afgemeten hoeveelheid vloeistof met 10 mg lidocaïnebase verstoven. Mondstukken moeten niet hergebruikt worden en dienen onmiddellijk na gebruik te worden weggegooid.

## **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

*Registratiehouder:*  
Euro Registratie Collectief b.v.  
Kempkens 2200  
5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*  
Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen  
of  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

## **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 129593//07831 Xylocaine 100 mg/ml spray (Duitsland)  
RVG 125074//07831 Xylocaine 100 mg/ml spray (Griekenland)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**

BS001475 – mmjj / 030822-0822\_KW&Z9B\_B