

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lidocaïne Noridem 10 mg/ml (1% w/v) oplossing voor injectie lidocaïnehydrochloride

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 Lidocaïne Noridem 10 mg/ml (1% w/v) en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lidocaïne Noridem 10 mg/ml (1% w/v) en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Lidocaïne Noridem 10 mg/ml bevat de werkzame stof lidocaïnehydrochloride.

Dit medicijn kan een deel van het lichaam verdoven (lokaal en regionaal werkend anestheticum). Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen, om voor een operatie een deel van het lichaam te verdoven. Wordt dit medicijn gebruikt bij kinderen? Dan gelden er speciale voorzorgsmaatregelen (zie ook 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'). Het is belangrijk om te vermelden dat er weinig bekend is over het gebruik van dit medicijn bij kinderen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor lidocaïne of soortgelijke stoffen die ook worden gebruikt voor plaatselijke verdoving of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Het mag niet voor een ruggenprik (epidurale of spinale anesthesie) worden gebruikt als u een van deze klachten heeft:

- te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten (hypovolemie)
- uw bloed stolt minder goed (coagulopathie)
- een verhoogde druk in de schedel
- een bloeding binnen de schedel of binnen de wervelkolom.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat u dit medicijn krijgt, zal uw arts ervoor zorgen dat alle nodige hulpmiddelen voor noodgevallen en reanimatie klaarstaat.

U krijgt dit medicijn alleen onder streng medisch toezicht. Uw arts zal extra voorzichtig zijn als u een van de volgende ziekten of klachten heeft:

- eerdere allergie voor plaatselijke verdoving
- problemen met uw hart of met uw longen
- ziekte van de lever of de nieren
- een auto-immuunziekte die leidt tot zwakke spieren (*Myasthenia gravis*)
- ernstige shock
- een ziekte die kan leiden tot een verhoogd risico van toevallen of aanvallen (epilepsie)

Uw arts zal er rekening mee houden dat u een lage bloeddruk kunt krijgen van een ruggenprik (spinale en epidurale anesthesie). Vooral als u een oudere patiënt bent.

Als dit medicijn in ontstoken weefsel wordt geïnjecteerd kan dit ervoor zorgen dat meer van het medicijn in het bloed wordt opgenomen. Hierdoor kan het zijn dat het medicijn minder goed werkt.

Bent u jonger bent dan 30 jaar? Dan bestaat er een risico op hoofdpijn na een ruggenprik (spinale anesthesie). Uw arts zal een kleine naald gebruiken om dit risico te verkleinen.

Krijgt u dit medicijn toegediend in uw ader? Dan bestaat er een risico op meer bijwerkingen wanneer het knelverband wordt verwijderd. Daarom zal uw arts dit medicijn in delen toedienen.

Wordt dit medicijn in het hoofd of halsgebied toegediend? Dan houdt uw arts er rekening mee dat er een verhoogd risico is van bijwerkingen op uw hersenen en ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lidocaïne Noridem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is nodig omdat uw arts moet controleren of de medicijnen die u gebruikt door speciale enzymen (cytochroom P450 1A2 en 3A4) in het lichaam worden afgebroken. Ook zal uw arts controleren of de medicijnen de werking van deze enzymen beïnvloeden. Dit is belangrijk om wisselwerkingen tussen Lidocaïne Noridem en de andere medicijnen die u gebruikt te voorkomen.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- sommige hartmedicijnen, zoals medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat (bètablokkers, bijvoorbeeld metoprolol of propranolol) of medicijnen voor een ziekte van het hart en de bloedvaten (calciumkanaalblokkers, bijvoorbeeld amiodaron)
- anti-aritmica - medicijnen tegen hartritmestoornissen
- medicijnen die uw bloedvaten vernauwen (vasoconstrictiva, bijvoorbeeld epinefrine, norepinefrine)
- cimetidine, een medicijn dat wordt gebruikt om brandend maagzuur te behandelen
- antivirale middelen – (medicijnen voor de behandeling van HIV)
- slaappillen en medicijnen die u minder alert maken (kalmeringsmiddelen) of die u suf maken
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie, zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine of primidon
- medicijnen die het risico vergroten dat u toevallen of epileptische aanvallen krijgt (bijvoorbeeld tramadol, bupropion)
- erytromycine. Dit is een medicijn tegen een ontsteking door een bacterie (antibioticum).
- antipsychotica (fluvoxamine), die worden gebruikt bij de behandeling van een psychische ziekte
- medicijnen die worden gebruikt om uw spieren te ontspannen wanneer u helemaal wordt verdoofd voor een operatie (volledige narcose).
- andere medicijnen om u te verdoven.

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. Uw arts zal beslissen of u dit medicijn krijgt voorgeschreven.

Zwangerschap

Uw arts zal als u zwanger bent dit medicijn alleen toedienen als hij/zij dit echt nodig vindt. De doses zullen zo laag mogelijk zijn.

Borstvoeding

Lidocaïne of de afbraakproducten ervan komen in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Uw arts zal daarom extra voorzichtig zijn als u borstvoeding geeft. Meestal heeft dit medicijn bij normale doses geen effect op de baby die borstvoeding krijgt. U hoeft dus niet te stoppen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe goed u kunt rijden en machines bedienen. Dit hangt af van waar en hoe het medicijn wordt toegediend. Vraag uw arts of het veilig is om te rijden of machines te bedienen, vooral als delen van uw lichaam verdoofd zijn die nodig zijn bij het rijden of bedienen van machines. U mag niet rijden en geen machines bedienen als uw arts dat nodig vindt.

Lidocaïne Noridem 10 mg/ml (1% w/v) bevat natrium

2 ml en 5 ml ampullen:

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

10 ml en 20 ml ampullen:

Dit medicijn bevat 26,8-27,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul en 53,6-54,9 mg per 20 ml ampul. Dit komt overeen met respectievelijk 1,34-1,37% en 2,68-2,74% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn wordt bij u toegediend door een arts.

U krijgt dit medicijn toegediend als een injectie in een ader, de huid, een spier, een bot, het ruggenmerg of op de plaats van een zenuw.

Dosering

Uw arts zal beslissen hoeveel u van dit medicijn krijgt toegediend. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie.

Volwassenen

De normale maximale dosering is 4,5 mg/kg lichaamsgewicht (of 300 mg). Als lidocaïne wordt gecombineerd met een geschikt medicijn dat uw bloedvaten vernauwt, kan de maximale dosering worden verhoogd tot 7 mg/kg lichaamsgewicht (of 500 mg).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de dosis per persoon berekend op basis van de leeftijd, het lichaamsgewicht en het soort operatie. De maximale dosering voor kinderen is 5 mg/kg lichaamsgewicht. Als lidocaïne wordt gecombineerd met een geschikt medicijn dat uw bloedvaten vernauwt, kan de maximale dosering worden verhoogd tot 7 mg/kg lichaamsgewicht.

Voor verdoving bij kinderen mag alleen een lage sterkte (0,5%) van dit medicijn worden gebruikt. Voor het uitvoeren van een speciale techniek die 'volledige motorische blokkade' wordt genoemd, kan uw arts een hogere sterkte (1% w/v) nodig hebben.

Dit medicijn moet voorzichtig worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Voor bepaalde groepen mensen is een lagere dosis lidocaïne geschikt. Dit geldt voor:

- zwangere vrouwen
- baby's
- jonge kinderen
- kinderen met hoog lichaamsgewicht
- ouderen
- mensen met een algemene slechte conditie
- mensen bij wie het lichaam moeite heeft om bepaalde stoffen aan eiwitten in het bloed te binden
- mensen bij wie de nieren minder goed werken
- mensen met een hart- en/of leverziekte.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Of u klachten krijgt van een overdosering, hangt af van hoeveel van dit medicijn in uw bloed terechtkomt. Hoe hoger de hoeveelheid en hoe sneller dit medicijn wordt toegediend, hoe groter de kans op erge klachten.

Een kleine overdosering heeft vooral invloed op uw hersenen en ruggenmerg (centrale zenuwstelsel). De bijwerkingen die optreden, zullen in de meeste gevallen weer verdwijnen nadat wordt gestopt met de toediening van dit medicijn.

Klachten die vooral aan het begin van een overdosering van lidocaïne verschijnen, zijn onder andere:

- onprettig gevoel rond de mond
- een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel (paresthesie)
- rusteloos, slaperig, duizelig zijn
- onduidelijke spraak, wazig zien
- problemen met zien of horen, oorsuizen
- spiertrekkingen, epileptische aanvallen
- rode huid
- hoge bloeddruk
- snelle hartslag
- overgeven, misselijkheid
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), u voelt zich veel te vrolijk (euforie), angst
- rillingen

Ernstigere klachten kunnen zijn:

- plotselinge daling van de bloeddruk
- bleke huid
- verminderd bewustzijn of zelfs bewusteloos zijn (coma)
- stoppen met ademen
- verdwijnen van de polsslag

- hartaanval, trage hartslag of onregelmatige hartslag
- overlijden

Als er zulke ernstige klachten optreden, weet uw arts welke maatregelen moeten worden genomen en zal hij/zij u de behandeling geven die nodig is.

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. Hoe vaak een bijwerking voorkomt en hoe ernstig deze is, hangt af van de dosis, de manier waarop dit medicijn bij u wordt toegediend en hoe uw lichaam reageert op dit medicijn.

U kunt klachten krijgen van plaatselijke vergiftiging nadat dit medicijn bij u is toegediend. Bijwerkingen kunnen optreden in heel uw lichaam als de hoeveelheid lidocaïne in het bloed boven de 5-10 mg/l is. U kunt klachten krijgen die te maken hebben met uw hersenen en ruggenmerg (centrale zenuwstelsel), uw bloedsomloop en uw hart (zie ook de rubriek 'Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?').

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. U heeft misschien meteen behandeling nodig:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reacties die wisselen van huiduitslag en zwelling tot ernstige allergische reacties zoals daling van de bloeddruk, moeite met ademen, vernauwing van de luchtwegen en shock
- samendrukking van het ruggenmerg door een bloeditstorting
- gedeeltelijke of volledige verlamming
- verdoofd gevoel of verlamming van de armen of benen die niet verdwijnt
- *Caudasyndroom*: samendrukking van een speciaal type zenuwwortels. Klachten kunnen zijn: zwakkere beenspieren, geen controle meer hebben over uw ontlasting en urine en een verdoofd gevoel in het gebied rond de billen
- afwijkingen van uw hersenzenuwen

Andere bijwerkingen zijn:

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

- misselijkheid, overgeven

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

- pijn in de benen en onderrug na een ruggenprik (epidurale of spinale anesthesie). De pijn kan maximaal 5 dagen duren en zal zonder verdere behandeling verdwijnen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- kriebelend, tintelend, brandend, prikkend of verdoofd gevoel
- hoofdpijn met gevoeligheid voor zonlicht (lichtschuwheid) en oorsuizen (tinnitus)
- een verzakking van uw ooglid/oogleden, samen met een vernauwing van uw pupillen en soms minder zweten (syndroom van Horner). Dit syndroom treedt op na een ruggenprik (epidurale anesthesie) of bij gebruik van het medicijn in het hoofd-halsgebied.
- rillingen, doof zijn, of verwondingen krijgen
- tijdelijke irritatie van de zenuwwortels door een ruggenprik (spinale anesthesie).

Oudere patiënten

Oudere patiënten hebben een grotere kans om enkele van de bovengenoemde bijwerkingen te krijgen.

Kinderen

Waarschijnlijk hebben kinderen even vaak last van bijwerkingen als volwassenen. Er is waarschijnlijk geen verschil in het type en de ernst van de bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C

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

De oplossing voor injectie moet meteen na opening van de ampul worden toegediend.

De ampullen zijn alleen voor eenmalig gebruik. Gooi na gebruik de ampul en eventuele ongebruikte inhoud weg.

De oplossing voor injectie mag alleen worden gebruikt als deze helder, kleurloos en nagenoeg zonder deeltjes is en als de ampul en de afsluiting ervan onbeschadigd zijn.

Na verdunning is de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur zowel bij 25°C als bij 2°C tot 8°C, indien verdund in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)-oplossing of 50 mg/ml glucose (5%)-oplossing. Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de gebruiksbewaartermijnen en de omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

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 medicijn is lidocaïnehydrochloride. Elke ml van de oplossing bevat 10 mg lidocaïnehydrochloride.

Elke ampul van 2 ml bevat 20 mg lidocaïnehydrochloride.
Elke ampul van 5 ml bevat 50 mg lidocaïnehydrochloride.
Elke ampul van 10 ml bevat 100 mg lidocaïnehydrochloride.
Elke ampul van 20 ml bevat 200 mg lidocaïnehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Lidocaïne Noridem 10 mg/ml (1% w/v) eruit en wat zit er in een verpakking?

Lidocaïne Noridem 10 mg/ml (1% w/v) oplossing voor injectie is een heldere en kleurloze oplossing. Polypropyleen ampullen van 2 ml, 5 ml, 10 ml of 20 ml. Elke doos bevat 5, 10, 20, 50 of 100 ampullen.

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

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

Noridem Enterprises Limited.
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
Nicosia 1065, Cyprus

Fabrikant

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens – Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki, Griekenland,
T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587.

In het register ingeschreven onder:

RVG 133234

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Ierland	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection
Polen	Lidocaini hydrochloridum Noridem
Cyprus	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Lidocaine hydrochloride Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Solution for injection
Oostenrijk	Lidocain Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) Injektionslösung
Tsjechië	Lidocaine Noridem
Denemarken	Lidocaine Noridem
Spanje	Lidocaína Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) solución inyectable EFG
Finland	Lidocaine Noridem
Hongarije	Lidokain Noridem 10 mg / mL (1 % w/v) oldatos injekció
Italië	Lidocaina Noridem
Nederland	Lidocaïne Noridem 10 mg/ml (1% w/v) oplossing voor injectie
Noorwegen	Lidocaine Noridem
Portugal	Lidocaína Noridem
Roemenië	Lidocaină Noridem 10 mg / mL soluție injectabilă
Slowakije	Lidocaine Noridem 10 mg / mL
Zweden	Lidocaine Noridem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.

<----->

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

Gebruik van lidocaïne tijdens de zwangerschap voor lokale en regionale anesthesie

Het gebruik van lidocaïne voor een epidurale, caudale of paracervicale blokkade of een pudendusblok kan verschillende gradaties van foetale en neonatale toxiciteit veroorzaken (bijv. bradycardie, hypotonie of ademhalingsdepressie). Een onbedoelde subcutane injectie van lidocaïne bij de foetus bij een paracervicale blokkade of perineuminfiltratie kan apneu, hypotensie en convulsies veroorzaken en kan de pasgeborene aldus in levensgevaar brengen.

In het algemeen dient lidocaïne in sterktes van 10 mg/ml tijdens zwangerschap de voorkeur te hebben.

Raadpleeg voor meer informatie, met name over dosering en wijze van toediening, de Samenvatting van de productkenmerken.