

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 amide-type 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 ongeval geneeskunde (traumatologie).
- bij pijn, branderigheid, jeuk en andere onaangename gewaarwordingen (sensaties) gepaard gaande aandoeningen van huid en slijmvlies.

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 amide-type.

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 slijmvlies 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 worden behandeld met andere middelen voor plaatselijke verdoving of geneesmiddelen met een zelfde 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

- 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 medicijn 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 middel 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 middel 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 verdoovende

ende effect duurt ongeveer 10- 15 minuten (afhankelijk van de toegediende hoeveelheid). Als de verdooving 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

11166

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

- overgevoeligheidsreactie

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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Op het etiket van het doosje staan 2 partijnummers. Het partijnummer van de fabrikant staat vermeld achter "chargenr" 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

11166

manie
kome
6. IN
IN
Welk
- De
pe
De an
polye
(E954
Zie o

Hoe 2
verpa
Spray
vloeis
verpa
verstu
verpa
(mon
Num
Xyloc
onder
Houd
fabri
Houd
Asper
3016
Dubli
Fabr
Astra
Of
Asper
Oldes
Fabr
Medi
Black
Konin
Ompa
EU-P
Deze
2022

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 bij Aspen Pharma Trading Limited, tel. +31 207 095 007

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Xylocaine, spray bevat 100 mg lidocaïne per milliliter. Eén verstuiving bevat 10 mg lidocaïnebase.

Hulpstof met bekend effect: ethanol 241 mg/ml.

Voor devolledige 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 met pijn, branderigheid, jeuk en andere onaangename sensaties gepaard gaande aandoeningen van huid en slijmvlies.

- In de keel-, neus- en oorheelkunde: Anesthesie van het neusslijmvlies (bv. punctie van de sinus maxillaris), en van de farynx (ter onderdrukking van de worgreflex 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 episiotomie-wonden.
- In de tandheelkunde: Anesthesie van het mondslijmvlies voorafgaande aan injecties, verwijdering van tandsteen en incisie van kleine abcessen; anesthesie van het keelslijmvlies ter onderdrukking van de wurgregreflex bij het nemen van intraorale afdrücken 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 slijmvlies. 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 verstuivingen 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 Xylocaine base.

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).

Toedienings- gebied	Aanbevolen dosering (mg)	Maximum dosering voor korte¹ ingrepen (mg)	Maximum dosering voor langdurige² ingrepen (mg)
Anesthesie van het neusslijmvlies	20 - 60	500	600
Mondholte en tandheelkunde	20 - 200	500	600
Orofarynx (bv. gastrointestinale 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 ³	400

Verlo
gynaec
¹ Bij l
een m
² Bij l
toege
³ Bij l
Ook o
aange
toedie
bronc
Oude
Doser
overe
Pedia
Kinde
Kinde
gedos
fysiek
Kinde
De m
basis
Spray
mg/kg
dosis
Kinde
Voor
gecon
Wijze
Zie r
instru
Cont
- Ov
in
- Be
an
Bijzo
Patië
amio
ECG-
effect
Hoge
leider
bijwe

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 reanimatie-apparatuur, 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 anesthetisch 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 lokaal 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 ernstig gestoorde 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 porfyrie patiënten dienen de benodigde voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.

Dit middel bevat 24,1 mg alcohol (ethanol) per dosis, overeenkomend met 241 mg/ml. 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 lokaal anesthetica gebruiken of andere middelen die structureel verwant zijn aan lokaal anesthetica van het amidetype. Voorbeelden hiervan zijn anti-aritmica 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 anti-aritmica (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 beta-blokkers, 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
Macrogol 400
Bananenessence
Menthol

Sacch
Gezu
Geva
Niet v
Houd
3 jaa
Speci
Bewa
Bij be
lost o

Aard
Xyloc
ml vloe
verstu
ongev
mond
bevat
éénm
Zo no
mond
Speci
andere
Het d
zijn g
gebru
Knip
verstu
Verw
doser
knop
hoeve
Mond
onmie
REG
EU-P
De St
1351
NUM
HAN
Xyloc
RVG
De in
laats