

## **Xylocaine 20 mg/g Gel, catheterslijm**

lidocaïnehydrochloridemonohydraat

### **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 of apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Xylocaine Gel 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 Gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Xylocaine Gel 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.

Xylocaine Gel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden:

- voor locale verdoving en wordt verder gebruikt om het inbrengen van bijvoorbeeld blaascatheters en maagsondes te vergemakkelijken. Xylocaine Gel werkt hierbij als verdoving en als glijmiddel.
  - bij onderzoek van lichaamsholten en inwendige kanalen (endoscopische handelingen).
  - bij het inbrengen van een beademingsbuis in de keel (intubatie).
- bij pijn bij blaasontsteking.

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

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

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u allergisch bent voor andere lokale anesthetica van het amide-type.

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

- Laat altijd de arts(en) die u behandelen weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent. Dit geldt met name wanneer u medicijnen gebruikt tegen hartritmestoornissen (zie ook de rubriek 'gebruik met andere medicijnen') en wanneer u lijdt aan de stofwisselingsziekte porfyrie.
- Xylocaine Gel moet met voorzichtigheid worden gebruikt als de slijmvliezen in het gebied waar de gel gebruikt wordt beschadigd zijn, of als er ontstekingen zijn in dat gebied.
- Als de keel verdoofd is met Xylocaine Gel kunt u beter niet eten of drinken voordat de verdoving is uitgewerkt. U kan zich anders verslikken of op tong of wang bijten zolang de mondholte nog verdoofd is.
- Xylocaine Gel moet ook met voorzichtigheid worden toegepast bij oudere patiënten, patiënten in een slechte algemene conditie, in ernstige shocktoestand, met epilepsie, met hartritmestoornissen, met hartfalen of andere problemen van het hart- en bloedvaten, of patiënten met stoornissen in lever- of nierfunctie. Dit geldt vooral als hoge doseringen nodig zijn.

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

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

Gebruikt u naast Xylocaine Gel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Xylocaine gel moet met de nodige voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die ook worden behandeld met soortgelijke medicijnen of medicijnen met een zelfde structuur (zoals sommige medicijnen tegen hartritmestoornissen). Het kan nodig zijn dat uw arts hiervoor de dosering moet aanpassen.

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

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

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

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

Gebruik van Xylocaine Gel kan in sommige gevallen tijdelijk het reactievermogen beïnvloeden. Houdt u hiermee rekening als u aan het verkeer gaat deelnemen.

##### **Xylocaine 20 mg/g Gel bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216)**

Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

#### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Veelal zal Xylocaine Gel worden aangebracht door de arts. Echter in sommige gevallen kunt u de gel zelf aanbrengen. Gebruik dit medicijn in dat geval altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

##### **Gebruik bij volwassenen**

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Keelpijn kan voorkomen na een operatie waaraan u hebt deelgenomen of na het verwijderen van een beademingsbuis in de keel.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)  
Overgevoeligheidsreacties, shock (sterke daalende bloeddruk), klamme huid, verminderd bewustzijn) door overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anesthetica).

Verschijselen van overdosering als meer dan 10 mg/kg wordt opgenomen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het kan ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter zijn vermeld. Meld uw bijwerkingen bij de Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl) voor meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u Xylocaine 20 mg/g Gel,**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Aangebroken tubes en gebruikte canules die niet meer gebruikt worden, moeten worden vernietigd. Houd dit geneesmiddel buiten het bereik en de bereikbaarheid van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uitsluitingsdatum. Die is te vinden op het etiket onder EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Gooi medicijnen niet weg via het afvalwater of in de afvalcontainer. Geneesmiddelen moet doen die u niet meer nodig heeft in de afvalcontainer voor de bescherming van het milieu.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in Xylocaine 20 mg/g Gel?**

- De werkzame stof is: lidocaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn Methylenblauw (E 216), Hypromellose (E 464), Natriumhydroxide.

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Vergunninghouder/ompakker  
Medcor Pharmaceuticals B.V.  
Artemisweg 232  
8239 DE Lelystad

##### Fabrikant

Recipharm Karlskoga AB, Björkbornsvägen 1, S-691 33 Karlskoga, Zweden.

##### **In het register ingeschreven onder:**

Xylocaine 20 mg/g Gel, catheterslijm  
RVG 129053//07830

##### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op:**

## ALGEMEEN

Voor de volledige informatie voor wat betreft: bij gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

## KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Xylocaine Gel bevat lidocaïnehydrochloride-monohydraat overeenkomend met 20 mg lidocaïnehydrochloride-anhydraat per gram.

Hulpstoffen met bekend effect : methylparahydroxybenzoaat (E218) 0,061 g/100g gel en propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,027 g/100g gel.

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

## KLINISCHE GEGEVENS Therapeutische indicaties

Xylocaine 20 mg/g Gel wordt gebruikt voor oppervlakte-anesthesie en dient tevens als glijmiddel bij cystoscopie, bougisseren en katheteriseren.

Endoscopische handelingen, zoals rectoscopie, gastroscopie en bronchoscopie.

Intubatie.

Pijnbestrijding bij cystitis.

Xylocaine 20 mg/g Gel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden.

## Dosering en wijze van toediening Dosering

Xylocaine 20 mg/g Gel geeft, afhankelijk van de toedieningsplaats, binnen ongeveer 5 minuten anesthesie van het slijmvlies. De anesthesie houdt ongeveer 20 tot 30 minuten aan. Zoals bij alle lokale anesthetica dient de minimale effectieve dosis te worden gebruikt om de kans op mogelijke bijwerkingen te minimaliseren. Er mogen maximaal 4 doses worden gegeven over een periode van 24 uur.

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.

### Ouderen en pediatrische patiënten

Patiënten in slechte conditie en ouderen en kinderen dienen doseringen te krijgen die zijn aangepast aan hun leeftijd en lichamelijke conditie. Voor kinderen < 12 jaar is de maximum dosering 6 mg/kg.

### Anesthesie van de urethra

Voor anesthesie van het slijmvlies wordt Xylocaine 20 mg/g Gel bij de man geïnstilleerd totdat een weerstand wordt gevoeld, dit is na ongeveer 10 gram. Gedurende enkele minuten wordt een penisklem aangebracht, waarna nog eens 10 g wordt gegeven. Bij cystoscopie en bij sonderen dient de penisklem gedurende 5-10 minuten te worden aangebracht. Doses tot 40 g kunnen veilig worden gegeven. Bij de vrouw wordt 5-10 g geïnstilleerd. Voor cystoscopie en sondering wordt 10-20 g aanbevolen, teneinde een adequate anesthesie te verkrijgen.

### Endoscopie

Gebruik van 10-20 g is aanbevolen om een adequate analgesie te verkrijgen en een kleine hoeveelheid kan op het instrument worden aangebracht als glijmiddel.

### Rectoscopie

Een hoeveelheid tot 20 ml kan worden toegepast bij dit type procedures. De totale dosis dient niet boven de 400 mg lidocaïne uit te komen.

### Intubatie

Ongeveer 5 g aangebracht op het oppervlak van de tube maakt het inbrengen gemakkelijker.

### Wijze van toediening

Voor instructies voorafgaand aan toediening zie rubriek 6.6 van de SKP.

## Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 van de SKP vermelde hulpstoffen. Bekende overgevoeligheid voor lokaal anesthetica van het amide-type, zoals bupivacaïne, mepivacaïne of prilocaïne.

## Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten die met anti-aritmica 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 slijmvliesen is relatief hoog, met name in de bronchiaalboom. Toediening in deze gebieden kan daarom leiden tot snelstijgende of te hoge plasmaconcentraties, met een verhoogd risico op toxische effecten, zoals convulsies. Lidocaïne gel moet daarom met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met beschadigde slijmvliesen en/of ontstekingen in het gebied waar de gel wordt toegepast. Toepassing op beschadigde slijmvliesen 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 ademhalen. 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 bijtewonden 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,

Methylparahydroxybenzoaat (E218)  
Propylparahydroxybenzoaat (E216)  
Zoutzuur (E507)  
Natriumhydroxide (E 524) Gezuiverd water.

## Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

## Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast  
De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking  
Aangebroken tubes en gebruikte canules dienen te worden vernietigd.

## Aard en inhoud van de verpakking

Per verpakking 1 tube à 30 g met canule en  
De tube in blister is steriel.  
De tube is gemaakt van aluminium, de canule van kunststof.

## Speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik

Plaats de canule op de geopende tube. De sluiting moet goed worden vastgedrukt. Aangebroken tubes en gebruikte canules dienen te worden vernietigd.

## HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET GEBRUIK

Medcor Pharmaceuticals B.V.  
Artemisweg 232  
8239 DE Lelystad

## NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET GEBRUIK

In het register ingeschreven onder:  
Xylocaine 20 mg/g Gel, catheterslijm  
RVG 129053//07830 L.v.f.

## DATUM VAN HERZIENING VAN DE BIJSLUITER

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 15/01/2014.