

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xylocaine 2%, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Lidocaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xylocaine 2% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylocaine 2%
3. Jak stosować lek Xylocaine 2%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xylocaine 2%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xylocaine 2% i w jakim celu się go stosuje

Lek Xylocaine 2% zawiera jako substancję czynną chlorowoderek lidokainy, który należy do grupy leków nazywanych środkami miejscowo znieczulającymi o budowie amidowej.

Lek Xylocaine 2 % jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w:

- znieczuleniu nasiękowym,
- blokadach nerwów obwodowych, jak blokada splotu ramiennego, blokada międzyżebrowa,
- blokadach centralnych ze znieczuleniem zewnątrzoponowym i krzyżowym włącznie.

U dzieci w wieku od 1 roku życia do 12 lat zaleca się stosowanie innego leku - o mniejszym stężeniu chlorowodoru lidokainy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylocaine 2%

Kiedy nie stosować leku Xylocaine 2%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek lidokainy, inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na metylu i (lub) propylu parahydroksybenzoatan [metylo i (lub) propyloparaben] lub na ich metabolit, kwas paraaminobenzoowy (PABA),
- jeśli z jakichkolwiek przyczyn znieczulenie miejscowe jest przeciwwskazane,
- do znieczulenia zewnątrzoponowego u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym, np. we wstrząsie kardiogenym (pochodzenia sercowego) lub hipowolemicznym (spowodowanym znacznym zmniejszeniem objętości krwi krążącej),
- do znieczulenia podawanego dooponowo, do przestrzeni podpajęczynówkowej, do- lub zagałkowo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylocaine 2% należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja nadwrażliwości (alergia) podczas lub po znieczuleniu,
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki znieczulające miejscowo,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby lub zmniejszony przepływ wątrobowy**,

- jeśli u pacjenta występuje zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia pracy serca (np. częściowy lub całkowity blok przewodzenia w mięśniu serca),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu krążenia,
- jeśli u pacjenta stwierdzono płyn w klatce piersiowej (opłucnej),
- jeśli pacjent ma zakażenie krwi (posocnicę),
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwyrtmiczne, tj. amiodaron
- jeśli pacjent ma ostrą postać porfirii.

Rzadko w przypadku niektórych rodzajów znieczulenia może dojść do uszkodzenia nerwu, niekiedy jest to zmiana trwała. Niektóre rodzaje nakłuć w okolicy oka mogą bardzo rzadko powodować przemijającą ślepotę i przedłużające się zaburzenia mięśni oka.

Dzieci i młodzież

Lek Xylocaine 2% jest wskazany do stosowania u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

U dzieci w wieku od 1 roku życia do 12 lat zaleca się stosowanie innego leku - roztworu do wstrzykiwań o mniejszym stężeniu chlorowodoru lidokainy.

Xylocaine 2% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy również poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zastosowaniu innych leków.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- inne leki miejscowo znieczulające
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca (np. amiodaron, meksyletyna)
- leki stosowane w chorobie żołądka i dwunastnicy (np. cymetydyna)
- beta-adrenolityki (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i nadczynności tarczycy)

Xylocaine 2% z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lidokaina przenika przez łożysko i może się dostawać do tkanek płodu.

Lidokaina przenika do mleka ludzkiego, ale w tak małych ilościach, że jej wpływ na organizm dziecka karmionego piersią jest mało prawdopodobny, jeśli jest podawana w zalecanych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zależnie od dawki leki miejscowo znieczulające mogą wywierać nieznaczny wpływ na funkcje psychiczne, jak również mogą wpływać na funkcje motoryczne i koordynację ruchową.

Xylocaine 2% zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i sól

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli. Leku nie należy stosować w znieczuleniu podawanym dooponowo, do przestrzeni podpajęczynówkowej, do- lub zagałkowo.

Lek zawiera 49,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę 20 ml. Odpowiada to 2,49% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 124,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę 50 ml. Odpowiada to 6,23% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Xylocaine 2%

Lek Xylocaine 2% jest podawany przez lekarza w oddziale szpitalnym.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Xylocaine 2% w zależności od rodzaju znieczulenia i stanu ogólnego pacjenta.

Stosowanie leku Xylocaine 2% u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dawkę leku należy zmniejszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylocaine 2%

Ciężkie działania niepożądane wynikające z przedawkowania są niezwykle rzadkie i wymagają specjalistycznego postępowania. Lekarz jest odpowiednio wykwalifikowany i posiada niezbędny w takich sytuacjach sprzęt.

Pierwszymi objawami wskazującymi na przedawkowanie leku są: zawroty głowy, uczucie drętwienia wokół ust, drętwienie języka, przeculica słuchowa. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli występują takie objawy. Niewyraźne widzenie i drżenia mięśni to poważne oznaki.

W przypadku ciężkiego przedawkowania lub podania donaczyniowego mogą wystąpić drgawki lub utrata przytomności oraz zatrzymanie oddechu.

Jak najszybsze przerwanie podawania leku po wystąpieniu pierwszych objawów przedawkowania zmniejsza ryzyko ciężkich działań niepożądanych.

Przerwanie stosowania leku Xylocaine 2%

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wywołane bezpośrednio przez lek są niekiedy trudne do odróżnienia od fizjologicznych skutków blokady nerwów (np. spadek ciśnienia tętniczego, bradykardia), bezpośredniego skutku nakłucia igłą (np. uszkodzenie nerwu) lub stanowią pośredni skutek nakłucia (np. krwiak podtwardówkowy).

Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko, występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Objawy mogą obejmować nagle pojawienie się:

- obrzęku twarzy, warg, języka lub gardła. Może to powodować trudności w przełykaniu
- ciężkiego lub nagłego obrzęku dłoni, stóp lub kostek
- trudności w oddychaniu
- silnego swędzenia skóry (z grudkowatą wysypką)
- bardzo niskiego ciśnienia tętniczego krwi, które może wywołać zasłabnięcie lub omdlenie

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- nudności
- znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie)

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- znaczne zwolnienie rytmu serca (bradykardia)
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (nadciśnienie)
- parestezje (zaburzenia czucia)
- zawroty głowy
- drgawki
- wymioty

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)

- objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego (drgawki, uczucie drętwienia wokół ust, drętwienie języka, przeculica słuchowa, zaburzenia widzenia, utrata przytomności, drżenia mięśniowe, zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia wymowy)

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów)

- neuropatia, tj. choroba nerwu powodująca uczucie mrowienia, drętwienia lub osłabienia siły unerwionego mięśnia
- uszkodzenia nerwów obwodowych
- zapalenie pajęczynówki
- podwójne widzenie
- zatrzymanie krążenia
- zaburzenia rytmu serca
- depresja oddechowa

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax.: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xylocaine 2%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)” i fiolce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 3 doby (72 godziny).

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W otwartej fiolce nie należy pozostawiać igieł ani jakichkolwiek przedmiotów metalowych. Może wtedy dojść do uwolnienia się jonów metalu, co może być przyczyną powstawania obrzęków w miejscu wstrzyknięcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xylocaine 2%

- Substancją czynną leku jest lidokaina.
1 ml leku Xylocaine 2% zawiera 20 mg chlorowodorku lidokainy.
Każda fiolka po 20 ml roztworu zawiera 400 mg chlorowodorku lidokainy.
Każda fiolka po 50 ml roztworu zawiera 1000 mg chlorowodorku lidokainy.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sodu wodorotlenek 2 mol/l i (lub) kwas solny 2 mol/l do uzyskania pH od 5,0 do 7,0 i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Xylocaine 2% i co zawiera opakowanie

Lek Xylocaine 2% to klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań, dostarczany w szklanej fiolce o pojemności 20 ml lub 50 ml, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową nakrętką z białą plastikową uszczelką, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 5 fiolek po 20 ml, 5 fiolek po 50 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia
tel: +48 22 104 21 00

Wytwórca

Astrea Monts
18 Rue de Montbazon
Monts, 37260
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <https://www.urpl.gov.pl>