

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Xylocain 50 mg/g smyrslí

lídókaín

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Xylocain smyrslí og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Xylocain smyrslí
3. Hvernig nota á Xylocain smyrslí
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Xylocain smyrslí
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Xylocain smyrslí og við hverju það er notað**

- Xylocain smyrslí er staðdeyfilyf. Það verkar innan nokkura mínútna.
- Xylocain smyrslí má nota hjá fullorðnum og börnum í öllum aldurshópum.
- Xylocain smyrslí má nota:  
Til að draga úr kláða og sársauka í húð, t.d. :
  - Vegna sólbruna, skordýrabits eða minniháttar bruna og skráma.
  - Vegna gyllinæðar og annarra kvilla við endaparm.
- Tannlæknir getur notað Xylocain smyrslí til þess að deyfa góma fyrir inndælingu deyfingar og tannhreinsun.
- Læknir getur notað Xylocain smyrslí til staðdeyfingar fyrir rannsóknir í munni, hálsi og endaparmi.

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Xylocain smyrslí**

##### **Ekki má nota Xylocain smyrslí**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lídókaíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum af sama flokki og Xylocain (t.d. prílókaín og kinkókaín).

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Ef þú notar Xylocain smyrslí í munn eða kok, verður þú dofin/dofinn þar. Þess vegna máttu ekki borða í tvær klukkustundir eftir notkun Xylocain í munni eða koki, því hætta er á að þér svelgist á matnum. Þegar tunga eða slímhúð í munni er dofin er hætta á að þú bítir þig.

Ráðfærðu þig við lækinn áður en þú notar Xylocain smyrslu á opin sár, slímhúð, alvarleg brunasár eða á húðsvæði með þrota. Alvarlegar aukaverkanir geta komið fram við ofskömmun.

Ráðfærðu þig við lækinn, áður en þú notar Xylocain smyrslu:

- ef þú ert með hjartsláttartruflanir.
- ef þú ert á meðferð með lyfjum við hjartsláttartruflunum.
- ef þú ert með hjartabilun.
- ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi.
- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með flogaveiki eða aðra taugasjúkdóma.
- ef þú ætlar að nota Xylocain smyrslu á barn sem er eldra en 12 ára, sem er léttara en 25 kg.

Forðast skal að Xylocain smyrslu berist í augu eða miðeyra (við miðeyrnabólgu).

Auðvelt er að þvo smyrslu af húð og úr fatnaði með vatni.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Xylocain smyrslu**

Látið lækinn eða lyfjafræðingi vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð. Þetta gildir einnig um lyf sem fengin eru án lyfseðils, keypt erlendis, náttúruylf og vítamín og steinefni í stórum skömmum.

Ráðfærðu þig við lækni:

- ef þú tekur lyf við hjartsláttartruflunum (t.d. amíódarón eða sotalól).
- ef þú notar önnur staðdeyfilyf.

### **Notkun Xylocain smyrslis með mat eða drykk**

Matur og drykkur hafa ekki áhrif Xylocain smyrslu. Ef Xylocain smyrslu hefur verið notað í munn má þó ekki borða í 2 klukkustundir eftir deyfingu, þar sem hætta er á að manni svelgist á matnum.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### *Meðganga:*

Nota má Xylocain smyrslu á meðgöngu.

#### *Brjóstgjöf:*

Nota má Xylocain smyrslu meðan á brjóstgjöf stendur.

Ekki má nota Xylocain smyrslu á geirvörtur rétt fyrir brjóstgjöf. Ef Xylocain smyrslu hefur verið notað á geirvörtur, er mikilvægt að þvo smyrslu vandlega af með vatni áður en brjóstgjöf hefst.

### **Akstur og notkun véla**

Xylocain smyrslu hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Xylocain smyrslu inniheldur propýlenglykól**

Xylocain smyrslu inniheldur propýlenglykól, sem getur ert húð.

## **3. Hvernig nota á Xylocain smyrslu**

### **Skömmun**

Notið lyfið alltaf nákvæmlega eins og lækurinn hefur sagt til um ef lækur hefur ávísað lyfinu. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafraeðingi.

### Fullorðnir

Við sólbruna, skordýrabít, minniháttar brunasár og skrámur skal nota 1-2 ½ cm af smyrslí (0,2–0,5 g) á húðsvæði sem svarar til 10 cm<sup>2</sup> (húðsvæði sem er um það bil 3 cm sinnum 3 cm).

Ef húðsvæðið sem meðhöndla á er minna en 10 cm<sup>2</sup> skal nota minna magn af smyrslí, í samræmi við stærðina.

Berið smyrslíð á í þunnu lagi, þannig að það þeki húðsvæðið sem meðhöndla á og deyfi verkina.

Endurtakið í nokkur skipti, eftir þörfum, yfir daginn.

Ekki má nota meira en 20 g af smyrslínu á sólarhring.

Gyllinæð og brunasár:

Til þess að meðhöndla gyllinæð og brunasár skal nota 5-25 cm af smyrslí (1-5 g) í hvert skipti.

Endurtakið í nokkur skipti, eftir þörfum, yfir daginn.

Ef þú hefur notað 10 g af smyrslí eiga að líða að minnsta kosti 8 klst. þangað til þú notar smyrslíð aftur.

Ekki má nota meira en 20 g af smyrslí á sólarhring.

Rannsóknir hjá lækni:

Við rannsóknir lækna eða tannlækna í munni og við rannsóknir læknis í hálsi eða endaparmi notar lækurinn venjulega 5-25 cm af smyrslí (1-5 g).

### Börn

Ekki má nota Xylocain smyrslí hjá börnum yngri en 2 ára nema samkvæmt læknisráði.

Fyrir barn sem vegur:

- 15 kg, má í mesta lagi nota 7 ½ cm af smyrslí (1,5 g) í hvert skipti.
- 20 kg, má í mesta lagi nota 10 cm af smyrslí (2,0 g) í hvert skipti.
- 30 kg, má í mesta lagi nota 15 cm af smyrslí (3,0 g) í hvert skipti.

Ekki má nota meira en 3 skammta á sólarhring með að minnsta kosti 8 klst. millibili.

Hjá börnum sem eru léttari en 10 kg má ekki nota Xylocain smyrslí á húðsvæði sem er stærra en sem samsvarar lófa fullorðins einstaklings (húðsvæði sem er 10 cm sinnum 10 cm).

Hjá börnum sem vega milli 10 og 20 kg má ekki nota Xylocain smyrslí á húðsvæði sem er stærra en sem samsvarar tveimur lófum (húðsvæði sem er 10 cm sinnum 20 cm).

### Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Ráðfærðu þig við læknum áður en þú notar Xylocain smyrslí.

### **Notkunarleiddbeiningar**

Bera skal Xylocain smyrslí beint á húð eða slímhúð. Betra er að nota sæfða grisju þegar smyrslíð er borið á skaddaða eða brennda húð.

Þegar Xylocain smyrslí er notað á brennda húð má setja grisju yfir smyrslíð, þá virkar smyrslíð lengur.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmtunar eru náladofi í vörum, dofin tunga, sundl, ringlun, eyrnasuð, sjóntruflanir, skjálfti, meðvitundarleysi, krampakast og áhrif á öndun.

### **Ef gleymist að nota Xylocain smyrslí**

Ef Xylocain smyrslí er notað hjá börnum skal hafa í huga að minnsta kosti 8 klst. eiga að líða á milli þess sem Xylocain smyrslí er borið á hjá börnum.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### **Alvarlegar aukaverkanir:**

*Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum):*

- Ofnæmisviðbrögð eins og skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar, þroti í andlit, vörum og hálsi, yfirlið. Hafa skal strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.

*Tíðni ekki þekkt:*

- Krampakast. Hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku.

##### **Aukaverkanir sem eru ekki alvarlegar:**

*Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):*

- Snertixem.
- Xylocain smyrslí getur einnig valdið aukaverkunum sem fólk finnur venjulega ekki fyrir. Það geta verið breytingar á niðurstöðum þvagrannsóknna, sem verða aftur eðlilegar þegar meðferð er hætt.

##### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Xylocain smyrslí

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

##### **Xylocain smyrslí inniheldur**

- Virka innihaldsefnið: lídókaín.
- Önnur innihaldsefni: macrogol-efni, própýlenglýkól og hreinsað vatn.

##### **Pakkingastærð**

35 g (áltúpa)

##### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

*Markaðsleyfishafi*

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,  
Dublin 24, Írland

*Framleiðandi:*  
AstraZeneca AB,  
SE 151 85 Södertälje,  
Svíþjóð

eða

Recipharm Karlskoga AB,  
Karlskoga,  
Svíþjóð.

eða

Aspen Bad Oldesloe GmbH,  
Industriestrasse 32-36,  
23843 Bad Oldesloe,  
Þýskaland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.**