

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Xylocain, 100 mg/ml, húðúði, lausn lídókaín

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing 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 húðúða og við hverju hann er notaður
2. Áður en byrjað er að nota Xylocain húðúða
3. Hvernig nota á Xylocain húðúða
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Xylocain húðúða
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Xylocain húðúða og við hverju hann er notaður**

Einn skammtur af Xylocain húðúða inniheldur 10 mg af staðdeyfilyfi með verkjastillandi verkun.

Nota má Xylocain húðúða handa fullorðnum og börnum eldri en 2 ára.

Xylocain húðúði er notaður til tímabundinnar deyfingar eða sem verkjastillandi lyf fyrir rannsóknir/aðgerðir sem eru framkvæmdar af læknum eða tannlæknum, til dæmis:

- rannsóknir á öndunarfærum
- við minni háttar skurðaðgerðir í hálsi, munni og nefholi
- í tengslum við holsjárskoðun
- á síðasta stigi fæðingar og hugsanlega við saumaskap eftir áverka vegna fæðingar
- við tannlækningar, t.d. til staðdeyfingar fyrir inndælingu.

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

Verið getur að læknirinn 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

**Ekki má nota Xylocain húðúða:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lídókaíni eða staðdeyfilyfjum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

- Notkun Xylocain húðúða í munn og háls getur haft áhrif á kyngingargetu, sem getur aukið hættu á að Xylocain húðúði berist óvart niður í barka. Einnig er hættu á áverka vegna bits. Deyfingin þarf að vera farin alveg úr áður en fæðu eða drykkjar er neytt.
- Ráðfærðu þig við lækninn áður en þú byrjar að nota Xylocain húðúða ef þú ert með hjarta-eða æðasjúkdóm, leiðsluflulanir í hjarta (hjartarof), porfýríu (arfgengan

efnaskiptasjúkdóm), alvarlegan lifrarsjúkdóm, verulega skerta nýrnastarfsemi eða ef heilsufar er almennt slæmt.

- Láttu lækinn vita ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist porfýría.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Xylocain húðúða**

Látið lækinn, tannlækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð.

Hætta á aukaverkunum eykst ef þú notar Xylocain húðúð samhliða ákveðnum lyfjum, sérstaklega:

- öðrum staðdeyfilyfjum
- lyfjum við óreglulegum hjartslætti (lyf við hjartsláttartruflunum).

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

Tímabundin notkun Xylocain húðúða á meðgöngu hefur líklega engin skaðleg áhrif á fóstur.

Lídókaín skilst út í brjóstamjólk, en hefur líklega ekki áhrif á barn á brjósti.

### **Akstur og notkun 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 húðúði hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Viss tímabundin áhrif á samhæfingu og hreyfingar geta komið fram og geta haft áhrif einbeitingarhæfni. Hættan á þessum aukaverkunum fer eftir því hvar lyfið er gefið og stærð Xylocain húðúða skammts sem gefinn er.

### **Xylocain húðúði inniheldur etanól**

Lyfið inniheldur 24,1 mg af etanóli (alkóhóli) í hverri skammtaeiningu sem samsvarar 241 mg/ml. Lyfið getur valdið sviða sé það borið á skaddaða húð.

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

Læknirinn eða tannlæknirinn ákveður hvaða skammtur hentar þér.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur er á bilinu 20 og 200 mg (2-20 úðar).

Notkun handa börnum

Hjá börnum yngri en 12 ára mega skammtar ekki vera stærri en 4-5 mg/kg (8-10 úðar fyrir barn sem vegur 20 kg), þegar lyfið er notað í nef eða munn.

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

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, dofi í tungu, sundl, ringlun, eyrnasuð, sjóntruflanir, skjálfti, meðvitundarleysi, krampar og áhrif á öndun.

Við fyrstu einkenni ofskömmtnar skal stöðva notkun Xylocain húðúða strax, þá minnkar hætta á alvarlegum aukaverkunum hratt. Ef eitthvert þessara einkenna kemur fram skal strax hafa samband við lækinn eða tannlækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

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

Staðbundin erting getur komið fram á meðferðarsvæði.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000): Ofnæmisviðbrögð, sem í alvarlegum tilfellum leiða til bráðaofnæmislosts (skyndileg ofnæmisviðbrögð eins og útbrot, bjúgur, hiti, öndunarerfiðleikar og yfirlið). Ef þú færð alvarleg ofnæmiseinkenni skaltu leita strax til bráðamóttöku.

Lídókaín getur valdið bráðum eitrunareinkennum við ofskömmtnun eða við háa þéttni í blóði eftir hratt frásog.

#### **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 beint 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 húðúða**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ef lyfið er geymt við lægri hita en 8°C getur orðið útfelling. Útfellingin leysist aftur upp þegar lyfið nær stofuhita.

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

Ekki má skola lyfjum niður 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 húðúði inniheldur**

- 1 ml inniheldur virkt innihaldsefni: lídókaín 100 mg.
- Önnur innihaldsefni eru: etanól 96% (241 mg), macrogol, bananabragðefni, mentól, sakkarín og hreinsað vatn.

##### **Lýsing á útliti Xylocain húðúða og pakkingastærðir**

50 ml flaska með úðadælu.

Hver pakkning inniheldur einnota, CE-merkt lækningatæki (úðarör).

Stutt úðarör.

Löng úðarör, sæfð.

Í pakkningunni fylgir eitt stutt úðarör, um það bil 120 mm.

Löng sæfð úðarör, um það bil 230 mm, er hægt að panta sérstaklega. Báðar gerðir af úðarörum eru einnota og henda skal þeim eftir notkun.

Bæði stuttu og sæfðu löngu úðarörin eru fáanleg í 50 stk. pakkningu.

Úðarörið hefur þegar verið beygt hæfilega og ekki má beygja það frekar. Úðarörið má ekki stytta, ef það er gert hættir stauturinn að mynda úða.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### *Markaðsleyfishafi*

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

#### *Framleiðandi*

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, 151 85 Södertälje, Svíþjóð.

Eða

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

Framleiðandi ósæfðra, stuttra úðaröra fyrir Xylocain dælu:

Medical Device Management Ltd

31 Braintree Business Park

Blackwell Drive, Braintree, CM7 2PU

Bretlandi

Viðurkenndur fulltrúi ósæfðra, stuttra úðaröra fyrir Xylocain dælu:

Medical Device Management Ltd

Block B, The Crescent Building,

Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8,

Írlandi

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

### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.