

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

XYLOCAINE 1% Adrenaline 1:200.000, oplossing voor injectie XYLOCAINE 2% Adrenaline 1:200.000, oplossing voor injectie

lidocaïnehydrochloride - adrenalinebitartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Adrenaline en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Xylocaine Adrenaline niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Xylocaine Adrenaline?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Xylocaine Adrenaline?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xylocaine Adrenaline en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xylocaine Adrenaline is een middel dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent.

Xylocaine 1% Adrenaline is aangewezen bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar voor:

- de verdoving van een deel van het lichaam bij een chirurgische interventie
- het verlichten van pijn tijdens de bevalling, na een chirurgische interventie of na een acuut letsel
- de behandeling van bepaalde types van chronische pijn.

Xylocaine 2% Adrenaline is aangewezen bij volwassenen voor:

- de verdoving van een deel van het lichaam bij een chirurgische interventie
- het verlichten van pijn tijdens de bevalling, na een chirurgische interventie of na een acuut letsel
- de behandeling van bepaalde types van chronische pijn.

2. Wanneer mag u Xylocaine adrenaline niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Xylocaine Adrenaline niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor plaatselijke verdovende middelen van dezelfde chemische familie (anesthetica van het amide type).
- Als u een onregelmatig hartritme (aritmie), een hartzwakte veroorzaakt door een verminderde bloedtoevoer naar het hart (ischemische cardiopathie), hoge bloeddruk (hypertensie), een teveel aan schildklierhormoon (thyreotoxicose) of ernstige diabetes heeft, of als u met bepaalde antidepressiva wordt behandeld.
- Xylocaine Adrenaline mag niet op organen zoals de vingers, de tenen, de neus, de oren en de penis gebruikt worden gezien het gevaar op afsterven van het weefsel (necrose).
- Indien u een uitgesproken lage bloeddruk (hypotensie) heeft zoals in geval van een shock als gevolg van een falende werking van het hart (cardiogene shock) of een sterk verminderde doorbloeding van het lichaam door ernstig bloedverlies of vochtverlies (hypovolemische shock) mag u geen verdoving via het ruggenmergvlies krijgen (epidurale anesthesie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Xylocaine Adrenaline?

De arts zal Xylocaine Adrenaline bij u toedienen.

De dosis moet worden aangepast bij patiënten:

- Die uitgeput of acuut ziek zijn.
- Die bloedvergiftiging hebben.
- Die ernstige leveraandoeningen of hartfalen hebben.
- Bij kinderen die ouder dan 12 jaar zijn en minder dan 25 kg wegen.

De doses moeten aangepast worden aan hun gewicht en toestand.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten:

- Die bejaard of in een slechte algemene toestand zijn.
- Die een bepaalde vorm van een hartritmestoornis hebben (partieel of totaal AV-blok).
- Die een gevorderde leveraandoening of een ernstige nieraandoening (nierdysfunctie) hebben.
- Die behandeld worden met medicijnen tegen een onregelmatig hartritme (anti-aritmica van klasse III (b.v. amiodarone)).
- Met epilepsie.
- Die een ziekte hebben die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute porfyrie).
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xylocaine Adrenaline nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts als u een van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- Bepaalde middelen ter behandeling van hartritmestoornissen (anti-aritmica).
- Bepaalde middelen ter behandeling van hoge bloeddruk en hartritmestoornissen (bèta-blokkers).
- Een groep van geneesmiddelen die de hartwerking versterken en/of het hartritme normaliseren (digitalispreparaten).
- Middelen tegen maagzuur (cimetidine).
- Middelen tegen depressies (tricyclische antidepressiva).
- Het gelijktijdige gebruik van Xylocaine Adrenaline en bepaalde geneesmiddelen die de bevalling bespoedigen (oxytocica) kan tot ernstige hoge bloeddruk leiden.
- Bepaalde middelen gebruikt bij schizofrenie (de zogeheten fenothiazines en butyrofenones).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Xylocaine Adrenaline vertoonde geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Een van de werkzame stoffen in dit middel, lidocaine, wordt via de moedermelk doorgegeven. Men weet niet of adrenaline, een andere werkzame stof in dit middel, via de moedermelk wordt doorgegeven. Het is weinig waarschijnlijk dat dit geneesmiddel de zuigeling kan beïnvloeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lokale verdovingsmiddelen kunnen de mentale functies licht beïnvloeden en de beweging en coördinatie tijdelijk wijzigen. Deze effecten hangen af van de dosis. Houd daar rekening mee als u een voertuig wilt besturen of machines wilt bedienen.

Xylocaine Adrenaline bevat methylparahydroxybenzoaat en natriummetabisulfiet

De Xylocaine Adrenaline oplossingen bevatten methylparahydroxybenzoaat als bewaarmiddel, hetgeen allergische reacties (mogelijk vertraagd) en uitzonderlijk benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) kan uitlokken.

De Xylocaine Adrenaline oplossingen bevatten natriummetabisulfiet, een sulfiet dat allergische reacties kan uitlokken waaronder gevaarlijke allergische reacties (anafylactische symptomen) of minder zware astma-aanvallen bij gevoelige patiënten.

3. Hoe gebruikt u Xylocaine Adrenaline?

De arts zal Xylocaine Adrenaline bij u toedienen. Hij zal de dosering aanpassen aan de aard van de ingreep, uw gewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.

Gebruik dit middel 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.

Heeft u te veel van Xylocaine Adrenaline gebruikt?

Wanneer u te veel van Xylocaine Adrenaline heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het *Antigifcentrum (070/245.245)*.

Bent u vergeten Xylocaine Adrenaline te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Xylocaine Adrenaline

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Algemeen

Het profiel in verband met bijwerkingen van Xylocaine Adrenaline is gelijkaardig aan dat van andere verdovingsmiddelen van hetzelfde type. Het is belangrijk om een onderscheid te maken tussen de bijwerkingen veroorzaakt door het geneesmiddel op zich en de natuurlijke effecten van de verdoving, effecten rechtstreeks of onrechtstreeks veroorzaakt door de injectie.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Vaak:

- Lage bloeddruk (hypotensie), hoge bloeddruk (hypertensie)

- Misselijkheid (nausea), braken
- Tintelingen (paresthesie), duizeligheid
- Vertraagde werking van het hart (bradycardie)

Soms:

- Tekenen en symptomen van vergiftiging (toxiciteit) ter hoogte van het centraal zenuwstelsel:
 - Stuipen (convulsies), tintelingen rondom de mond (periorale paresthesie), gevoelloosheid van de tong
 - Verhoogde gehoorscherpthe (hyperacusis), gezichtsstoornissen (visusstoornissen), beven (tremor), oorsuizen (tinnitus), spraakgebrek (dysartrie), onderdrukking van het centraal zenuwstelsel

Zelden:

- Hartstilstand, hartritmestoornissen (hartaritmieën)
- Allergische reacties, anafylactische shock/reacties
- Ademhalingsonderdrukking (respiratoire depressie)
- Zenuwziekte (neuropathie), perifere zenuwbeschadiging
- Ontsteking van de weke hersen- en ruggenmergvlieszen, membraan (arachnoïditis)
- Dubbelzien (diplopie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie

Website: www.fagg.be

5. Hoe bewaart u Xylocaine Adrenaline?

Uw arts of het hospitaal zal Xylocaine Adrenaline bewaren. Het personeel is verantwoordelijk voor de correcte bewaring, bereiding en aflevering en het wegwerpen van Xylocaine Adrenaline.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bij gebruik werd een fysico-chemische stabiliteit gedurende 3 dagen bij kamertemperatuur (20°C-23°C) aangetoond. Vanuit microbiologisch standpunt, eens geopend, mag het product bewaard worden, zolang de fysico-chemische stabiliteit het toelaat, t.t.z. 3 dagen bij kamertemperatuur. Andere bewaartijden en omstandigheden tijdens het gebruik vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik Xylocaine Adrenaline niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Xylocaine Adrenaline?

- De werkzame stoffen in Xylocaine Adrenaline zijn: lidocaïnehydrochloride en adrenalinebitartraat.
 - Xylocaine 1% Adrenaline 1:200.000, oplossing voor injectie bevat lidocaïnehydrochloride (= anhydrisch 10 mg/ml) en adrenalinebitartraat (= 5 microgram/ml adrenaline).
 - Xylocaine 2% Adrenaline 1:200.000, oplossing voor injectie bevat lidocaïnehydrochloride (= anhydrisch 20 mg/ml) en adrenalinebitartraat (= 5 microgram/ml adrenaline).
- De andere stoffen in Xylocaine Adrenaline zijn: Natriumchloride – Natriummetabisulfiet – Methylparahydroxybenzoaat – Zoutzuur/Natriumhydroxide ad pH 3,3-5,0 – Stikstof – Water voor injectie tot 20 ml.

Hoe ziet Xylocaine Adrenaline eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking met één injectieflacon van 20 ml (met bewaarmiddel) met bromobutyl stop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aspen Pharma Trading Limited,

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24,

Ierland.

Tel: +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU)

Fabrikant

Recipharm Monts, rue de Montbazou, F-37260 Monts, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Xylocaine 1 % Adrenaline 1:200.000, oplossing voor injectie: BE371515

Xylocaine 2 % Adrenaline 1:200.000, oplossing voor injectie: BE371524

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

ALGEMEEN

Voor de volledige informatie voor wat betreft: het gebruik bij therapeutische indicaties, contra-indicaties, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie, zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren, farmacodynamische eigenschappen: raadpleeg de SKP-tekst. Deze tekst is opvraagbaar bij Aspen Pharma Trading Limited, tel +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU).

Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

De volgende tabel geeft een aanwijzing voor de dosering voor de courant gebruikte technieken bij de gemiddelde volwassene. De cijfers weerspiegelen de verwachte gemiddelde benodigde dosisspreiding. Standaard handboeken moeten geraadpleegd worden voor factoren in verband met specifieke bloktechnieken en voor individuele vereisten van de patiënt.

De ervaring van de clinicus en de kennis van de lichamelijke gesteldheid van de patiënt zijn belangrijke elementen voor het berekenen van de vereiste dosis. De laagste dosis voor voldoende anesthesie moet gebruikt worden. Individuele variaties van intreden van effect en werkingsduur kunnen zich voordoen.

De duur kan verlengd worden met oplossingen die adrenaline bevatten.

N.B. Risico van systemische effecten van adrenaline met grote hoeveelheden van oplossingen die adrenaline bevatten moet overwogen worden.

Aanbevolen dosis

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dosis mg	Begin min.	Duur van effect uur
CHIRURGISCHE ANESTHESIE					
Lumbale epidurale toediening^{a)}	20*	15-25	300-500	15-20	2-3
Thoracale epidurale toediening^{a)}	20*	10-15	200-300	10-20	2-3
Caudale epidurale blokkade^{a)}	10	20-30	200-300	15-30	1-2
	20*	15-25	300-500	15-30	2-3
Intra-articulaire blokkade^{b)}	10	≤ 40	≤ 400	5-10	30 tot 60 minuten na uitwassing
Plaatselijke blokkade (bv. blokkade en infiltratie van kleine zenuwen)					
Infiltratie	10	≤ 40	≤ 400	1-2	3-4
Intercostale blokkade (per zenuw) Niet meer dan 8 zenuwen tegelijk blokkeren	10	2-5	20-50	3-5	3-4
Pudendus-blokkade	10	10	100	5-10	2-3
Blokkade van grote zenuwen					
Paracervicale blokkade (beide kanten)	10	10	100	3-5	2-2,5
Blokkade van plexus brachialis: Axillair	10	40-50	400-500	15-30	3-4
Supraclaviculair, interscaleen en subclavia perivascuair	10	30-40	300-400	15-30	3-4

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dosis mg	Begin min.	Duur van effect uur
Blokkade van nervus sciaticus	20*	15-20	300-400	15-30	3-4
3 in 1 (femoralis, obturatorius en lateralis cutaneus)	10	30-40	300-400	15-30	2-4

- a) Dosis inclusief testdosis
b) Er zijn post-marketing meldingen van chondrolyse bij patiënten die een postoperatieve intra-articulaire continue infusie kregen met plaatselijke verdoving. Xylocaine is niet goedgekeurd voor deze indicatie (zie ook rubriek 4.4 van de SKP.)

≤ = tot

*Xylocaine 2% Adrenaline is alleen bij volwassenen geïndiceerd.

Xylocaine, oplossing voor injectie met methylparahydroxybenzoaat (methylparabeen) als bewaarmiddelen, nl. deze in multidosis injectieflacons, mag niet gebruikt worden voor anesthesie via intrathecale, intracisternale, of intra- of retrobulbaire toedieningsweg.

Doorgaans zijn voor anesthesie voor heelkunde (bijvoorbeeld epidurale toediening) hogere concentraties en dosissen vereist. Indien een minder diep blok vereist is, is gebruik van een lagere concentratie aangewezen. Het volume geneesmiddel zal een invloed hebben op de uitgebreidheid van de anesthesie.

Om intravasculaire injectie te voorkomen, moet herhaaldelijk geaspireerd worden vóór en tijdens toediening van de hoofddosis. Deze moet traag geïnjecteerd worden of in opklimmende dosissen aan een snelheid van 100-200 mg/min, terwijl de vitale functies van de patiënt van nabij opgevolgd worden en verbaal contact gehouden wordt. Wanneer een epidurale dosis moet worden geïnjecteerd, is een voorafgaande testdosis van 3-5 ml van een kortwerkend lokaal anestheticum met adrenaline aanbevolen. Een onopzettelijke intravasculaire injectie kan herkend worden door een tijdelijke versnelling van de hartfrequentie en een accidentele intrathecale injectie door tekenen van spinaal blok. In geval van toxische symptomen moet de injectie onmiddellijk gestopt worden.

Pediatrische patiënten tussen 1 en 12 jaar oud

De dosissen vermeld in de tabel moet worden gezien als richtlijnen voor gebruik in pediatrie. Er zijn individuele verschillen. Bij kinderen met een hoog lichaamsgewicht is vaak een geleidelijke verlaging van de dosis noodzakelijk op basis van het ideale lichaamsgewicht. Standaardhandboeken moeten geraadpleegd worden voor factoren van invloed op specifieke blokkadetechnieken en vereisten voor afzonderlijke patiënten.

Aanbevolen dosis bij kinderen

	Conc. mg/ml	Volume ml/kg	Dosis mg/kg	Begin min.	Duur van het effect uur
Caudale epidurale blokkade	10	tot 0,7	tot 7	10-15	1,5-2

Rekening houden met zowel leeftijd als gewicht bij berekening van de dosis.

Xylocaine, oplossing voor injectie met methylparahydroxybenzoaat (methylparabeen) als bewaarmiddel, nl. deze in multidosis injectieflacons, mag niet gebruikt worden voor anesthesie via intrathecale, intracisternale, of intra- of retrobulbaire toedieningsweg.