
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Xylocaine® 100 mg/ml, spray**
Lidocaïne**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel 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.

Dit middel wordt gebruikt:

- in alle gevallen waarin een snelle verdoving van het slijmvlies is vereist, vooral bij ingrepen in de keel-, neus- en oorheelkunde, in de verloskunde, in de mondchirurgie en in de ongevalgeneeskunde (traumatologie).
- bij pijn, branderigheid, jeuk en andere onaangename gewaarwordingen (sensaties) gepaard gaande aandoeningen van huid en slijmvliezen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor andere middelen voor plaatselijke verdoving van het amide-type.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u medicijnen gebruikt tegen hartritmestoornissen (zie ook de rubriek ‘gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’) en als u lijdt aan de stofwisselingsziekte porfyrie;
- als de slijmvliezen in het gebied waar de spray gebruikt wordt, beschadigd zijn, of als er ontstekingen zijn in dat gebied;

- als uw keel verdoofd is met dit middel. U kunt dan beter niet eten of drinken voordat de verdoving is uitgewerkt. U kunt zich anders verslikken of op uw tong of wang bijten zolang uw mondholte nog verdoofd is;
- als u een oudere patiënt bent;
- als u een slechte algemene conditie heeft;
- als u in ernstige shocktoestand bent;
- als u last heeft van epilepsie;
- als u last heeft van hartritmestoornissen;
- als u last heeft van hartfalen of andere problemen met uw hart en bloedvaten;
- als u last heeft van stoornissen aan uw lever of nieren;
- als er een risico is dat dit middel in uw ogen wordt verstoven. Als de vloeistof per ongeluk in een oog komt moet u onmiddellijk het oog (laten) spoelen met water of een 0,9% natriumchloride oplossing.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit middel moet met voorzichtigheid worden toegepast als u ook worden behandeld met andere middelen voor plaatselijke verdoving of geneesmiddelen met een zelfde structuur (zoals sommige geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen). Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering hiervoor moet aanpassen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als uw keel verdoofd is met dit middel kunt u beter niet eten of drinken voordat de verdoving is uitgewerkt. U kunt zich anders verslikken of op uw tong of wang bijten zolang uw mondholte nog verdoofd is.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruik van dit middel kan in sommige gevallen tijdelijk het reactievermogen beïnvloeden. Houdt hier rekening mee als u aan het verkeer gaat deelnemen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De arts zal dit middel bij u toedienen. Hij zal de dosering aanpassen aan de aard van de ingreep, de duur van de ingreep, uw leeftijd en lichamelijke conditie.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen

De gebruikelijke dosering is 1-20 verstuivingen. De maximale dosering hangt af van de duur van de ingreep.

Gebruik bij ouderen

Doseringen bij verzwakte of oudere patiënten moeten in overeenstemming zijn met hun lichamelijke conditie.

Gebruik bij kinderen vanaf 12 jaar

Voor kinderen die minder dan 25 kg wegen, is de maximale dosering lager en moet worden aangepast aan het gewicht en de lichamelijke conditie van het kind.

Gebruik bij kinderen van 2 tot 12 jaar

De maximale dosis voor kinderen dient te worden berekend op basis van mg/kg lichaamsgewicht. Bij toepassing van Xylocaine 100 mg/ml Spray in de slokdarm en de luchtpijp bedraagt de maximale dosis 3 mg/kg, en bij toepassing in de neus, mond of keel mag een dosis van 4 – 5 mg/kg niet worden overschreden.

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar

Voor baby's en peuters jonger dan 2 jaar is Xylocaine 100 mg/ml Spray niet geschikt en worden minder geconcentreerde lidocaïne-oplossingen aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?*Verschijnselen*

Dit middel wordt meestal in de operatiekamer of in de behandelkamer op de polikliniek toegediend. U wordt dan goed in de gaten gehouden. Overdosering valt niet te verwachten.

Als er toch een overdosering is, kunt u dit merken aan de volgende verschijnselen:

- gapen;
- rusteloosheid;
- duizeligheid;
- misselijkheid;
- braken;
- problemen met spreken;
- problemen met horen;
- problemen met zien;
- verstoring van uw evenwicht of uw bewegingscoördinatie.

Deze verschijnselen kunnen worden gevolgd door bewustzijnsdaling, vermindering in kracht, diepte en frequentie van de ademhaling en coma.

Als u heel veel van dit middel hebt toegediend gekregen kunnen als gevolg van verminderd samentrekkingsvermogen van het hart en vertraagde prikkelgeleiding, (plotselinge) lage bloeddruk en verlies van het bewustzijn verwacht worden (cardiovasculaire collaps), gevolgd door hartstilstand.

Wat moet u dan doen?

Waarschuw direct de arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dit middel wordt in de regel in de operatiekamer of in de behandelkamer op de polikliniek toegediend. Het valt niet te verwachten dat men vergeet u dit middel toe te dienen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na toediening van dit middel treedt de werking snel in en het verdovende effect duurt ongeveer 10-15 minuten (afhankelijk van de toegediende hoeveelheid). Als de verdoving uitgewerkt is, kunt u pijn

ervaren als gevolg van de ingreep. Uw arts zal u informeren hoe u in dat geval de pijn het beste kunt bestrijden.

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 X bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen meer of minder vaak voorkomen, waarbij de volgende definities gelden:

Zeer vaak voorkomend	Komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak voorkomend	Komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden voorkomend:	Komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	Mate van voorkomen kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Soms voorkomende bijwerkingen

- overgevoeligheidsreactie

Onbekend

- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock);
- stemverlies;
- heesheid;
- keelpijn;
- irritatie aan uw lichaam op de plaats waar dit middel wordt gebruikt

Verschijnselen van overdosering als meer werkzaam bestanddeel dan gebruikelijk in het lichaam wordt opgenomen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de kleur van de vloeistof verandert of als deze troebel wordt.

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 ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: lidocaïnebase (100 mg per ml). Eén verstuiving bevat 10 mg lidocaïnebase.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethanol, polyethyleenglycol 400, bananen-essence, menthol, saccharine (E954) en gezuiverd water.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spray, heldere licht-gekleurde vloeistof met een geur van alcohol, menthol en banaan. Iedere verpakking bevat een glazen flacon met 50 ml vloeistof voor verstuiving (voldoende voor ongeveer 500 verstuivingen) inclusief een wegwerp doseringsventiel (mondstuk) van kunststof.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer. Telefoonnummer: (079) 363 2222

Fabrikant

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Zweden

Inschrijving in het register

Dit product is in het register ingeschreven onder RVG 07831

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2012

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

ALGEMEEN

Voor de volledige informatie voor wat betreft: zwangerschap en borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacologische eigenschappen, houdbaarheid, gebruiksaanwijzing en verwerkingsinstructies: raadpleeg de SPC-tekst. Deze tekst is opvraagbaar bij AstraZeneca BV, tel. 079-3632222

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Xylocaine, spray bevat 100 mg lidocaïne per milliliter.

Eén verstuiving bevat 10 mg lidocaïnebase.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

KLINISCHE GEGEVENS**Therapeutische indicaties**

Alle gevallen waarin een snelle en betrouwbare verdoving van het slijmvlies is vereist, vooral bij ingrepen in de keel-, neus- en oorheelkunde, in de verloskunde, in de mondchirurgie en in de traumatologie.

Xylocaine Spray kan eveneens profylactisch en therapeutisch worden toegepast bij met pijn, branderigheid, jeuk en andere onaangename sensaties gepaard gaande aandoeningen van huid en slijmvliesen.

- In de keel-, neus- en oorheelkunde: Anesthesie van het neusslijmvlies (bv. punctie van de sinus maxillaris), en van de farynx (ter onderdrukking van de worgreflex bij het inbrengen van instrumenten).
- In de verloskunde: Ter vervanging van de narcose in de laatste fase van de baring en bij het hechten van rupturen en episiotomie-wonden.
- In de tandheelkunde: Anesthesie van het mondslijmvlies voorafgaande aan injecties, verwijdering van tandsteen en incisie van kleine abscessen; anesthesie van het keelslijmvlies ter onderdrukking van de wurgregreflex bij het nemen van intraorale afdrukken of röntgenfoto's.
- Tijdens narcose: Ter voorkoming van hoesten van de patiënt na intubatie onder oppervlakkige narcose, laryngoscopie, bronchoscopie en oesophaguscopie

Dosering en wijze van toediening

Xylocaine spray is bestemd voor toepassing op slijmvliesen. Oppervlakte anesthesie van het slijmvlies treedt binnen 1-3 minuten op, afhankelijk van het toedieningsgebied en houdt naar verwachting ongeveer 10-15 minuten aan. Zoals bij alle lokale anesthetica dient de minimale effectieve dosis te worden gebruikt om de kans op mogelijke bijwerkingen te minimaliseren. Het aantal toe te passen verstuivingen is afhankelijk van het te verdoven gebied.

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. Elke puf uit de pomp levert 10 mg Xylocaine base.

Het is niet noodzakelijk om het te verdoven gebied voor de toediening te drogen.

Xylocaine Spray dient niet te worden aangebracht op de manchetten van endotracheale tubes (ETT) die van plastic zijn gemaakt (zie ook rubriek 4.4).

Toedieningsgebied	Aanbevolen dosering (mg)	Maximum dosering voor korte ¹ ingrepen (mg)	Maximum dosering voor langdurige ² ingrepen (mg)
Anesthesie van het neusslijmvlies	20 - 60	500	600
Mondholte en tandheelkunde	20 – 200	500	600
Orofarynx (bv. gastrointestinale endoscopie)	20 – 200	500	600
Intubatie in de luchtwegen (bv. laryngo-, tracheo- en bronchoscopie)	50 – 400	400	600
Ingrepen in de larynx, trachea en bronchi	50 – 200	200 ³	400
Verloskunde en gynaecologie	50 – 200	400	600

Ook de maximale dosis varieert met de plaats van toediening aangezien de absorptie van lidocaïne afhankelijk is van het toedieningsgebied en in het bijzonder hoger is in de trachea en bronchi (zie rubriek 5.2).

Ouderen

Doseringen bij verzwakte of oudere patiënten moeten in overeenstemming zijn met hun fysieke conditie.

Kinderen

Kinderen ouder dan 12 jaar

Kinderen vanaf 12 jaar die minder dan 25 kg wegen, moeten gedoseerd worden in overeenstemming zijn met hun gewicht en fysieke conditie.

Kinderen van 2 tot 12 jaar

De maximale dosis voor kinderen dient te worden berekend op basis van mg/kg lichaamsgewicht. Bij toepassing van Xylocaine Spray in de larynx en de trachea bedraagt de maximale dosis 3 mg/kg, en bij toepassing in de neus, mond, orofarynx mag een dosis van 4 – 5 mg/kg niet worden overschreden.

Kinderen jonger dan 2 jaar

Voor neonaten en baby's jonger dan 2 jaar worden minder geconcentreerde lidocaïne-oplossingen aanbevolen.

¹ Bij korte ingrepen wordt het geneesmiddel voor minder dan een minuut gegeven

² Bij langdurige ingrepen wordt meer dan 5 minuten toegediend

³ Bij beademing dient de dosering verlaagd te worden

Gebruiksaanwijzing en instructies m.b.t. het doseringsventiel

Zie rubriek 6.6.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, lidocaïne, of voor één van de hulpstoffen.
- Bekende overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amide-type, zoals bupivacaïne, mepivacaïne en 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 slijmvliezen 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 spray moet daarom met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met beschadigde slijmvliezen en/of ontstekingen in het gebied waar de spray wordt toegepast. Toepassing op beschadigde slijmvliezen leidt tot verhoogde systemische absorptie. Bij de behandeling van ernstige bijwerkingen kunnen reanimatie-apparatuur, zuurstof en andere levensreddende geneesmiddelen nodig zijn (zie rubriek 4.9). 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 ademen. 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 mondslimvlies 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,
- patiënten in een ernstige shocktoestand,
- epilepsie,
- patiënten met cardiovasculaire problemen en hartfalen,
- patiënten met cardiale geleidingsstoornissen (met name partieel of compleet AV-blok),
- bradycardie,
- patiënten met ernstig gestoorde leverfunctie,
- patiënten met ernstig gestoorde nierfunctiestoornissen.

Xylocaine Spray dient niet te worden aangebracht op de manchetten van endotracheale tubes (ETT) die van plastic zijn gemaakt. Als lidocaïnebase in contact komt met het PVC of met niet-PVC van de manchetten van endotracheale tubes, kan het de manchet beschadigen. Deze beschadigingen worden omschreven als kleine gaatjes die lekkage kunnen veroorzaken, waardoor de druk in de manchet lager kan worden.

Xylocaine Spray mag niet in het oog worden verstoven. Indien de vloeistof per ongeluk in een oog komt moet men onmiddellijk het oog spoelen met water of een 0,9% natriumchloride oplossing.

Xylocaine Spray is mogelijk porfyriogeen, alvorens patiënten die lijden aan porfyrie te behandelen met de spray moet dus eerst een goede afweging worden gemaakt of de voordelen opwegen tegen de nadelen. Voor alle porfyrie patiënten dienen de benodigde voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lidocaïne dient met terughoudendheid te worden toegepast bij patiënten die ook andere lokaal anesthetica gebruiken of andere middelen die structureel verwant zijn aan lokaal anesthetica van het amidetype. Voorbeelden hiervan zijn anti-aritmica als mexiteline of tocaïnide. Aangezien de systemisch, toxische effecten additief zijn bestaat er een gevaar voor overdosering.

Er zijn geen specifieke interactiestudies met lidocaïne en klasse III anti-aritmica (zoals amiodaron) uitgevoerd, maar voorzichtigheid moet in acht worden genomen bij het behandelen van patiënten (zie ook rubriek 4.4).

Als lidocaïne gedurende een langere periode bij herhaling in hoge doses wordt toegepast, zouden geneesmiddelen die de klaring van lidocaïne verminderen, zoals cimetidine of beta-blokkers, in principe kunnen leiden tot een klinisch relevante stijging van de plasma spiegels. Dit is niet te verwachten bij kortdurende toepassing van Xylocaine spray in de aanbevolen dosering.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Ethanol
Polyethyleenglycol 400
Bananenessence
Menthol
Saccharine (E954) en
Gezuiverd water.

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Houdbaarheid

3 jaar

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bij bewaring beneden +8 °C kan neerslag ontstaan. Deze neerslag lost op bij verwarming tot kamertemperatuur (max. 25 °C).

Aard en inhoud van de verpakking

Xylocaine Spray: doos met een glazen flacon met 50 ml vloeistof voor verstuiwing (voldoende voor ongeveer 500 verstuiwingen) inclusief een polypropyleen doseringsventiel van ongeveer 12 cm lang (mondstuk) voor eenmalig gebruik. Korte mondstukken kunnen apart besteld worden. Zonodig kan een doos met lange, steriele, wegwerp mondstukken (50 stuks) apart worden besteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het doseringsventiel (mondstuk) is al klaar voor gebruik en er zijn geen extra handelingen nodig om het mondstuk te kunnen gebruiken.

Knip het doseringsventiel nooit af, omdat anders het verstuivingsmechanisme verloren gaat.

Verwijder de plastic dop van de flacon en schuif het doseringsventiel (mondstuk) op de flacon. Bij indrukken van de knop op het mondstuk wordt een nauwkeurig afgemeten hoeveelheid vloeistof met 10 mg lidocaïnebase verstoven.

Mondstukken moeten niet hergebruikt worden en dienen onmiddellijk na gebruik te worden weggegooid.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AstraZeneca BV
Louis Pasteurlaan 5
2719 EE ZOETERMEER
Tel. 079 3632222

NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Xylocaine 100 mg/ml Spray is in het register ingeschreven onder RVG 07831.

DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

27 november 1986

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft de rubrieken *Dosering en wijze van toediening*, *Aard en inhoud van de verpakking* en *Knip het doseringsventiel nooit af, omdat anders het verstuivingsmechanisme verloren gaat*.

Goedgekeurd in mei 2012