

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

XYLOCAINE 5%, zalf

lidocaine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xylocaine 5% en waarvoor wordt Xylocaine 5% gebruikt?
2. Wanneer mag u Xylocaine 5% niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Xylocaine 5%?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Xylocaine 5%?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS XYLOCAINE 5% EN WAARVOOR WORDT XYLOCAINE 5% GEBRUIKT?

Xylocaine 5% is een lokaal verdovingsmiddel (anestheticum van de amide-groep).

Xylocaine 5% kan gebruikt worden bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden:

- Om de pijn te verzachten tengevolge van schaafwonden, aambeien (hemorroïden), pijnlijke tepels, acute gordelroos (zona), niet-opereerbare aandoeningen van de anus, van het rectum, enz.
- Als toepassing op de huid en op de slijmvliezen vóór pijnlijke diagnostische en therapeutische ingrepen.

2. WANNEER MAG U XYLOCAINE 5% NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Xylocaine 5% niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lokale verdovingsmiddelen van dezelfde groep (anesthetica van de amide-groep) of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Op geïnfecteerde letsels.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Xylocaine 5%?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- De dosis moet worden aangepast bij kinderen die ouder dan 12 jaar zijn en minder dan 25 kg wegen. De doses worden aangepast aan hun gewicht en toestand.
- De opname (absorptie) van Xylocaine vanuit wondoppervlakten en slijmvliezen is relatief hoog, met name in delen van de longen (bronchiaalboom). Xylocaine 5% moet daarom met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met beschadigde slijmvliezen.
- Bepaalde patiënten dienen van dichtbij gevolgd te worden:
 - Patiënten die behandeld worden met medicijnen tegen een onregelmatig hartritme (anti-aritmica van klasse III (bv. amiodarone)).

- Uitgeputte of acuut zieke patiënten, patiënten met sepsis, ernstige leveraandoeningen of hartfalen.
- Als de keel verdoofd werd met Xylocaine 5% kunt u beter niet eten of drinken voordat de verdoving is uitgewerkt. U kan zich anders verslikken of op uw tong bijten zolang de mondholte nog verdoofd is.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve 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 5% 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.

- Voorzichtigheid is geboden als u dit middel met andere lokale verdovingsmiddelen of met substanties met een aan lokale anesthetica verwante structuur gebruikt, er bestaat gevaar op vergiftiging bij gebruik van hoge doses Xylocaine 5%.
- Wees voorzichtig als u bepaalde lokale verdovingsmiddelen (lidocaïne) en middelen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica van klasse III (bijvoorbeeld amiodarone)) gebruikt.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen maagzuur of hoge bloeddruk (bijvoorbeeld cimetidine, propranolol en nadolol) mogen gebruikt worden mits de behandeling met lidocaïne van korte duur is en u zich aan de aanbevolen dosissen houdt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als de keel verdoofd werd met Xylocaine 5% kunt u beter niet eten of drinken voordat de verdoving is uitgewerkt. U kan zich anders verslikken of op uw tong bijten zolang de mondholte nog verdoofd is.

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

Indien u zwanger bent, moet u altijd heel voorzichtig zijn met het gebruik van medicijnen. Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Xylocaine 5% schadelijk zou kunnen zijn tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Een van de werkzame stoffen in dit middel, lidocaïne, wordt via de moedermelk doorgegeven.

Het is weinig waarschijnlijk dat dit de zuigeling kan beïnvloeden.

Na gebruik moet u de zalf voor de volgende borstvoeding zorgvuldig afwassen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Xylocaine 5% bevat propyleenglycol.

Xylocaine 5% bevat propyleenglycol dat huidirritatie kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U XYLOCAINE 5%?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Xylocaine 5%, zalf biedt een snelle en diepe verdoving van de slijmvliezen of beschadigde huid, maar waarschijnlijk in zeer beperkte mate bij toepassing op intacte huid. Opname is het snelst na toediening in de luchtpijp (intratracheale toediening). Na het aanbrengen van Xylocaine 5% zalf op de slijmvliezen in de mond, begint de werking binnen 30 seconden tot 2 minuten. Na aanbrengen op het anale of rectale slijmvlies begint de werkzaamheid in de regel binnen 5 minuten.

De duur van de verdoving bij brandende wondpijn is ongeveer 4 uur.

Zoals voor elk lokaal verdovingsmiddel, hangen de veiligheid en werkzaamheid van de werkzame stof, lidocaïne, af van een juiste dosering, een correcte toedieningstechniek, adequate voorzorgen en voorzieningen voor noodgevallen.

De hiernavolgende doseringsaanbevelingen dienen als handleiding. De ervaring van de arts en kennis van de fysieke toestand van de patiënt zijn belangrijk bij het berekenen van de vereiste dosering.

Voor goede beheersing van de symptomen moet een dunne laag zalf aangebracht worden. Een steriel gaasverband is aanbevolen bij toepassing op beschadigd en verbrand weefsel.

Tabel **Aanbevolen en maximale enkelvoudige doses Xylocaine zalf bij volwassenen per type toepassing**

| Gebied | Aanbevolen dosis zalf (gram) | Aanbevolen dosis lidocaïne basis (mg) | Maximale dosis zalf (gram) | Maximale dosis lidocaïne basis (mg) |
|---|-------------------------------------|--|-----------------------------------|--|
| Beademing middels een beademingsbuis (Endotracheale intubatie) | 1-2 | 50-100 | 2 | 100 |
| Orale en dentale procedures. Rectale procedures, bijvoorbeeld rectoscopie, pijnlijke aandoeningen, bijvoorbeeld aambeien | 1-5 | 50-250 | 10 | 500 |
| Beperkte brandwonden, wonden, schaafwonden, herpes zoster, insectenbeten | 0,2-0,5 g per 10 cm ² | 10-25 mg per 10 cm ² | 10 | 500 |

Na een maximale dosis in de luchtpijp of toepassing op slijmvliezen moet u minimaal 4 uur wachten tot de volgende toepassing.

Na een maximum dosis rectaal of op brandwonden moet u minimaal 8 uur wachten tot de volgende toediening.

Bij gezonde volwassenen is de maximale dosis 20 g zalf per 24 uur.

Xylocaine 5% kan bij bejaarden gebruikt worden zonder dosisvermindering.

Xylocaine 5% dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met beschadigd slijmvlies.

Verzwakte of ernstig zieke patiënten, patiënten met bloedvergiftiging, ernstige leveraandoeningen of

hartfalen dienen doses te krijgen die in overeenstemming zijn met hun gewicht en fysiologische conditie.

In tandheelkunde, bij toepassing op voorheen gedroogde mondslijmvliezen, duurt het minstens 2-3 minuten tot de verdoving intreedt.

Voor pijnlijke tepels, toepassen op een gaasje. De zalf moet zorgvuldig afgewassen worden voor de volgende borstvoeding.

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen jonger dan 12 jaar is de maximale dosis 0,1 g zalf per kilogram lichaamsgewicht per toepassing (overeenkomend met 5 mg lidocaïne per kilogram lichaamsgewicht). Men moet minimaal 8 uur wachten tot de volgende toediening.

De dosis moet worden aangepast bij kinderen die ouder dan 12 jaar zijn en minder dan 25 kg wegen. De dosis wordt aangepast aan hun gewicht en toestand.

Heeft u te veel van Xylocaine 5% gebruikt?

Wanneer u te veel van Xylocaine 5% heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het **Antigifcentrum (070/245.245)**.

Als u teveel Xylocaine 5% hebt gekregen kunt u last krijgen van:

- gevoelloosheid van de lippen en rond de mond
- een licht gevoel in het hoofd en duizeligheid en soms een vertroebeld zicht.

Verschuinselen van vergiftiging worden niet gerapporteerd als men zich aan de voorgeschreven dosis houdt.

Bent u vergeten Xylocaine 5% te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Xylocaine 5%

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.

Bijwerkingen van Xylocaine 5% zijn zeldzaam en zijn in de meeste gevallen het gevolg van een overmatige dosis of een te snelle absorptie:

- Centraal zenuwstelsel: stimulatie en/of depressie, gekenmerkt door: nervositeit, duizeligheid, gezichtsstoornissen en beven, gevolgd door slaperigheid, stuipen, bewustzijnsverlies en in bepaalde gevallen ademhalingsstilstand.
- Cardiovasculair systeem: lage bloeddruk, onderdrukking van de hartspier, vertraagde hartslag en in bepaalde gevallen hartstilstand. De belangrijkste risicogroepen zijn zeer gevoelige individuen, patiënten met een verminderde leverfunctie, met een verzuring van het bloed (acidose) en met epilepsie.
- In zeldzame gevallen kunnen reacties worden gezien tengevolge van overgevoeligheid, aangeboren overgevoeligheid of een verminderde tolerantie bij de patiënt.

- In zeldzame gevallen (< 0,1%) leidt het gebruik van lokale verdovingsmiddelen tot allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos en vochtophoping (oedeem) (in de meest ernstige gevallen gaande tot een ernstige allergische reactie (anafylactische shock)).

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 bijsluiters 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

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U XYLOCAINE 5%?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 u niet meer gebruikt. 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 5%?

- De werkzame stof in Xylocaine 5% is lidocaïne. 1 g zalf bevat 50 mg lidocaïne.
- De andere stoffen in Xylocaine 5% zijn propyleenglycol, macrogol 1500, macrogol 3350 en gezuiverd water.

Hoe ziet Xylocaine 5% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eén tube Xylocaine 5% bevat 35 g zalf.

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

AstraZeneca AB, Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5), SE-151 85 Södertälje, Zweden

Recipharm Karlskoga AB, Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33, KARLSKOGA, Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE052561

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2019.