

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylocaine 5% zalf

lidocaïne

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

Gebruik dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xylocaine 5% en waarvoor wordt dit medicijn 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 (hemorroiden), 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.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijnen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Xylocaine 5% nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Voorzichtigheid is geboden als u dit medicijn 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 medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica van klasse III (bijvoorbeeld amiodarone)) gebruikt.
- Bepaalde medicijnen 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 medicijn 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 medicijn, 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

Dit medicijn bevat 250 mg propyleenglycol per gram zalf. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Gebruik dit medicijn niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 mondslimvliesen, 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 en jongeren tot 18 jaar

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 dit medicijn 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.

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Niet van toepassing.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten) kunnen reacties worden gezien ten gevolge van overgevoeligheid, aangeboren overgevoeligheid of een verminderde tolerantie bij de patiënt.
- In zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten) 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lidocaïne. 1 g zalf bevat 50 mg lidocaïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol, macrogol 1500, macrogol 3350 en gezuiverd water. Zie ook rubriek 2 'Xylocaine 5% bevat'.

Hoe ziet Xylocaine 5% eruit en wat 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

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE052561

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.