

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Xylocaine 10% spray oplossing**

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 10% 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 10% en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Xylocaine 10% is een lokaal verdovingsmiddel (anestheticum van de amide-groep).

Xylocaine 10% is bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van 2 jaar aangewezen:

- bij alle gevallen waar een snelle en doeltreffende verdoving van de slijmvliezen vereist is, vooral in de anesthesie (bijvoorbeeld voor een intubatie),
- in de keel-neus-oor heelkunde,
- in de verloskunde,
- in de mondchirurgie en
- in de traumatologie.

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.
- Bij shock of bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (hartblok).
- In de ogen. Indien dit ongewild toch gebeurt, spoel dan onmiddellijk uw ogen overvloedig met water of contacteer uw arts of apotheker.

##### **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.

- Lidocaïne spray oplossing moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met wonden of beschadigde slijmvliezen in het gebied waar de spray oplossing wordt toegepast.
- Tijdens een algemene verdoving bij verlamde patiënten ziet men hogere concentraties van Xylocaine in het bloed dan bij spontaan ademende patiënten. Niet verlamde patiënten hebben een grotere mogelijkheid om het grootste gedeelte van de dosis door te slikken, zodat het sneller door het lichaam wordt verwerkt.
- Vermijd contact van Xylocaine 10% met uw ogen.
- Als de keel verdoofd werd met Xylocaine 10% 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.
- Bepaalde patiënten dienen van dichtbij opgevolgd te worden:
  - patiënten die cardiovasculaire aandoeningen of hartinsufficiëntie hebben.
  - patiënten die een bepaalde vorm van een hartritme stoornis hebben (volledig of partieel cardiaal blok).
  - patiënten die bejaard of in een slechte algemene toestand zijn.
  - patiënten die een ernstige nieraandoening (nierinsufficiëntie) hebben.
  - patiënten die een gevorderd leverlijden hebben.
  - patiënten die behandeld worden met medicijnen tegen een onregelmatig hartritme (anti-aritmica van klasse III (bv. amiodarone)).
  - patiënten die een ziekte hebben die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute porfyrie).
- Tijdens de beademing via een beademingsbuis mag Xylocaine 10% niet worden aangebracht op de ballonnetjes waarmee de luchtpijp wordt gedicht (manchetten van endotracheale tubes). Deze zijn van plastic en lidocaïnebase kan deze beschadigen.
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Xylocaine 10% op zwaar getraumatiseerde of geïnfecteerde zones.
- Uiterste voorzichtigheid is geboden bij toediening van Xylocaine 10% aan patiënten met hart- en vaataandoeningen, epilepsie of leverstoornissen.
- 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 10% 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 10%.
- Wees voorzichtig als u bepaalde lokale verdovingsmiddelen (lidocaïne) en medicijnen tegen hartritme stoornissen (anti-aritmica van klasse III (bijvoorbeeld amiodarone)) gebruikt.
- Bepaalde medicijnen tegen maagzuur of een 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 10% 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*

Xylocaine mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap indien de arts dit klinisch gezien nodig acht.

#### *Borstvoeding*

Xylocaine mag worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

#### **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 10% bevat ethanol**

Dit medicijn bevat 24,1 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid, overeenkomend met 241 mg/ml. Dit medicijn kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

### **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.

Na het verwijderen van de plastic beschermdop en het bevestigen van de tuit op het ventiel is Xylocaine 10% klaar voor gebruik.

Bij elke druk op het ventiel wordt een identieke, nauwkeurig gedoseerde hoeveelheid oplossing verstoven die 10 mg lidocaïnebase bevat.

Het aantal verstuivingen is afhankelijk van de grootte van de te verdoven oppervlakte.

Elke flacon bevat voldoende oplossing voor ongeveer 500 verstuivingen.

#### De aanbevolen dosering is:

Xylocaine 10% biedt een snelle en diepe verdoving van de slijmvliezen die circa 10 tot 15 minuten duurt. De verdoving treedt in na 1 tot 3 minuten, afhankelijk van de toedieningsoppervlakte. Zoals met elk ander lokaal verdovingsmiddel zijn de veiligheid en de doeltreffendheid afhankelijk van de juistheid van de dosis, de toedieningstechniek, adequate voorzorgen en voorzieningen voor noodgevallen.

Xylocaine 10% mag niet worden aangebracht op de ballonnetjes waarmee de luchtpijp wordt gedicht (manchetten van endotracheale tubes) die van plastic zijn gemaakt.

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.

#### *Volwassenen*

<b>Te verdoven oppervlakte</b>	<b>Aanbevolen dosis (verstuivingen)</b>	<b>Maximale dosis voor kortdurende ingrepen (mg)<sup>(a)</sup></b>	<b>Maximale dosis voor langdurige ingrepen (mg)<sup>(b)</sup></b>
Kaaksinussen (neus-maxillaire sinus)	2-6	500 (= 50 verstuivingen)	600 (= 60 verstuivingen)
Ingrepen in de mond, in de tandheelkunde vóór een injectie	2-20	500 (= 50 verstuivingen)	600 (= 60 verstuivingen)
Keelholte (orofarynx) (endoscopie)	2-20	500 (= 50 verstuivingen)	600 (= 60 verstuivingen)
Luchtwegen (intubatie en inbrengen van instrumenten)	5-40	400 (= 40 verstuivingen)	600 (= 60 verstuivingen)
Strottenhoofd (larynx), luchtpijp (trachea) en	5-20	200 <sup>(c)</sup> (= 20 verstuivingen)	400 (= 40 verstuivingen)

longen (bronchi)			
Gynaecologie, bevalling, hechten (sutura), inknippen van de schede (episiotomie), onderzoek van de baarmoederhals (cervicale biopsie)	5-20	400 (= 40 verstuivingen.)	600 (= 60 verstuivingen)

<sup>(a)</sup>Voor kortdurende ingrepen duurt de toediening minder dan één minuut.

<sup>(b)</sup>Voor langdurige ingrepen gebeurt de toediening in meer dan vijf minuten.

<sup>(c)</sup>Bij een controle van de ademhaling moet de dosis worden verminderd.

### Gebruik bij kinderen

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.

Bij kinderen jonger dan 12 jaar is de maximale dosis 3 mg per kilogram lichaamsgewicht (soms 4-5 mg voor de streek van de neus, de mond en de keelholte).

Bij pasgeborenen en zuigelingen moeten minder geconcentreerde oplossingen worden gebruikt.

Opmerking: Deze doses dienen te worden berekend volgens de leeftijd, de algemene toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt. Zij moeten worden verminderd bij kinderen en bij bejaarde of zwaar zieke patiënten.

### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Xylocaine 10% heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De eerste tekenen dat men teveel Xylocaine 10% heeft gekregen zijn een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid en soms een vertroebeld zicht. Indien u veel teveel Xylocaine 10% heeft gekregen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: beven, aanvallen, bewusteloosheid.

Als men met de behandeling stopt zodra deze verschijnselen zich voordoen zal de kans op bijwerkingen erg verkleinen.

### 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 10% 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 tengevolge 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 verdovingsen tot allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos en vochtophoping (oedeem) (in de meest ernstige gevallen gaande tot een ernstige allergische reactie (anafylactische shock)).
- Bij intubatie werd melding gemaakt van gevallen van omkeerbare irritatie van de keel, heesheid en stemverlies.

### **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](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 beneden 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. Xylocaine 10% bevat 5 g lidocaïne in 50 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol 96%, polyethyleenglycol 400, bananenessence, menthol, saccharine en gezuiverd water.  
Zie ook rubriek 2 'Xylocaine 10% bevat'.

### **Hoe ziet Xylocaine 10% eruit en wat zit er in een verpakking?**

Xylocaine 10% is een spray oplossing voor uitwendig gebruik.

Spuitbus (met pomp) met 50 ml oplossing.

Elke verpakking bevat een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel (tuit) voor éénmalig gebruik.

De tuiten mogen niet worden hergebruikt en moeten onmiddellijk na gebruik worden weggegooid.

Aanvullende tuiten zijn apart verkrijgbaar in verpakkingen van 50 stukken.

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

**Fabrikant**

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Zweden  
Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestraße 32-36 23843 Bad Oldesloe, Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE052796

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.**