

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lidokain Mylan injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml og 20 mg/ml Lidocainhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får indgivet medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lidokain Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lidokain Mylan
3. Sådan skal du bruge Lidokain Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lidokain Mylan er et lokalbedøvende middel. Det producerer et tab af følelse eller fornemmelse, der begrænses til én del af kroppen.

Lidokain Mylan bruges til at blokere nerver

- i fingrene, tæerne, ørerne, næsen eller penis
- der fører til operationsfeltet

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lidokain Mylan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Lidokain Mylan:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for lidocainhydrochlorid eller andre lokalbedøvende midler, der minder om lidocain, eller et af de øvrige indholdsstoffer. Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6. En allergisk reaktion viser sig som udslæt, kløe, hævelse i ansigt eller læber eller kortåndethed.
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for for methyl og/eller propylparahydroxybenzoat eller para-amino-benzosyre (PABA).
- hvis du er i shock
- hvis du har hjerteblok
- hvis du har en infektion ved injektionsstedet (hvis du får epidural- eller rygmærvsbedøvelse).

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at bruge Lidokain Mylan

- hvis du har en hjertesygdom
- hvis du har hjerteblok (overledningsproblemer)
- hvis du har fremskreden leversygdom eller alvorlige nyreproblemer
- hvis du er ældre eller har dårligt helbred
- hvis du bliver behandlet med medicin mod hjerterytmeforstyrrelser såsom amiodaron (du vil så skulle kontrolleres)
- hvis du får Lidokain Mylan i øjet, fordi der i sjældne tilfælde kan forekomme midlertidige eller vedvarende bivirkninger
- hvis du får Lidokain Mylan med henblik på epiduralbedøvelse (injektion i ryggen), fordi blokering af de store nerver kan medføre alvorlige bivirkninger

Børn skal have nedsat dosis.

Tal med lægen, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Lidokain Mylan

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det kan være skadeligt at tage visse lægemidler samtidigt. Husk at lægen eller hospitalet måske ikke er blevet informeret, hvis du for nylig er påbegyndt et behandlingsforløb for en anden sygdom.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager

- andre lokalbedøvende midler
- medicin til at kontrollere hjerterytmen (f.eks. amiodaron)

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Data fra udsættelse af lidocain hos et stort antal gravide viser ingen tegn på bivirkninger hos fostret/det nyfødte barn. Hvis Lidokain Mylan bruges som smertestillende middel under fødslen, vil fostrets puls blive nøje overvåget.

Lidokain Mylan udskilles i modermælken, men ved terapeutiske doser Lidokain Mylan forventes der ingen bivirkninger hos det ammende barn. Lidokain Mylan kan bruges under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og undlad at arbejde med værktøj eller maskiner, for Lidokain Mylan kan påvirke din evne til at gøre det sikkert. Spørg lægen, hvornår det vil være sikkert at genoptage disse aktiviteter.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lidokain Mylan

Lidokain Mylan indeholder natriumchlorid. Dette bør tages i betragtning for patienter på saltbegrænset kost. Lidokain Mylan indeholder også natriummethylparahydroxybenzoat, som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (muligvis forsinket) og undtagelsesvist bronkospasme.

3. Sådan skal du bruge Lidokain Mylan

Du vil få indgivet Lidokain Mylan af lægen, som har den nødvendige viden og erfaring med at lægge lokalbedøvelse.

Lægen vil afgøre den rette dosis til dig. Dosen vil afhænge af din vægt, dit helbred, hvilken del af kroppen som lægemidlet skal indsprøjtes i, og hvad lægemidlet skal bruges til. Der anvendes mindre doser til ældre, mindre børn og mennesker med dårligt helbred.

Du kan få indgivet dette lægemiddel inden mindre eller større operationer eller under en fødsel. Ved mindre operationer gives indsprøjtningen normalt i nærheden af den del af kroppen, der skal opereres. Lægemidlet forhindrer smerter og medfører følelsesløshed, som gradvist vil aftage, når indgrebet er overstået. Ved større operationer eller fødsel vil du eventuelt få en indsprøjtning i ryggen (epiduralbedøvelse), hvilket tager et par minutter. Det forhindrer smerter og medfører følelsesløshed i den nederste halvdel af kroppen, hvilket normalt varer op til 3 timer.

En dosis er nok til de fleste indgreb, men det kan være nødvendigt med flere doser, hvis indgrebet tager lang tid.

Hvis du har fået for meget Lidokain Mylan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Lidokain Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Lægen ved, hvor meget du skal have. Men hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken:

Prikken og stikken, følelsesløshed i tungen, uklarhed, lydfølsomhed, ringen for ørerne, synsforstyrrelser og rysten.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Lidokain Mylan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte lægen:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det er over hele kroppen)
- Anfald
- Synsforstyrrelser
- Rysten
- Bevidsthedstab
- Hjertetilfælde (sjældent – ring efter en ambulance)

Der er også beskrevet følgende bivirkninger:

Almindelig (mellem 1 ud af 100 og 1 ud af 10)

- Langsom hjerterytme
- Stikken og prikken
- Svimmelhed, kvalme
- Opkastning
- Højt eller lavt blodtryk (din læge kan måle det)

Ikke almindelig (mellem 1 ud af 100 og 1 ud af 100)

- Stikken og prikken om munden

- Følelsesløshed i tungen
- Lydfølsomhed
- Bevidsthedstab
- Uklarhed
- Ringen for ørerne
- Synsforstyrrelser
- Taleforstyrrelser
- Krampe

Sjælden (mellem 1 ud af 1.000 og 1 ud af 10.000)

- Nerveforstyrrelser eller -skade
- Dobbeltsyn
- Vejtrækningsbesvær
- Overfølsomhedsreaktioner
- Anafylaktisk shock (se symptomer under ”**Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte lægen**” ovenfor)
- Hjertestop
- Unormal hjerterytme
- En tilstand der hedder araknoiditis (inflammation af en hinde, der omgiver rygmarven)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet>, hvis du ser synlige tegn på nedbrydning.

Fra et mikrobiologisk synspunkt kan det åbnede produkt opbevares i højst 7 dage ved 25 °C. Andre opbevaringstider og betingelser efter åbning er på brugerens ansvar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lidokain Mylan indeholder:

1 ml indeholder 10 mg eller 20 mg lidocainhydrochlorid (som monohydrat).

Øvrige indholdsstoffer:
Natriumchlorid
Natriumhydroxid/saltsyre
Natriummethylparahydroxybenzoat (E219)
Vand til injektionvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Lidokain Mylan injektionsvæske leveres i klare hætteglas med gummipropper.
Pakningsstørrelse: 5 x 20 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Mylan Hospital AS
Sørkedalsveien 10 B
NO-0369 Oslo - Norge

Fremstiller:

SALF SpA Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto, Bergamo - Italia

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Denne indlægsseddel blev senest revideret 19.11.2015

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette præparat ikke blandes med andre præparater.

Fra et mikrobiologisk synspunkt kan det åbnede produkt opbevares i højst 7 dage ved 25 °C. Andre opbevaringstider og betingelser efter åbning er på brugerens ansvar.