M120197AA

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xylocain®-Adrenalin 10 mg/ml og 5 µg/ml

injektionsvæske, opløsning

lidocainhydrochlorid og adrenalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xylocain-Adrenalin injektionsvæske, opløsning indeholder det aktive stof lidocainhydrochlorid, som er et lokalbedøvende middel, samt det aktive stof adrenalin, som forlænger lidocains virkning. Lægemidlet virker ved midlertidigt at blokere nerveimpulserne i det indgivne område. Xylocain-Adrenalin fordeler sig i vævet og bedøver det, så du ikke mærker smerte.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE XYLOCAIN-ADRENALIN

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

Brug ikke Xylocain-Adrenalin:
- hvis du er allergisk over for lidocain, andre lokalbedøvende stoffer, der ligner lidocain, adrenalin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xylocain-Adrenalin (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for konserveringsmidlerne methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat (methyl-/propylparabener) eller paraaminobenzoesyre (PABA).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Xylocain-Adrenalin.

Du bør udvise særlig forsigtighed ved anvendelse af Xylocain-Adrenalin, hvis du samtidig:
- lider af sygdommen porfyri, som giver øget indhold af porfyrin i blod, urin, galde og afføring. Symptomer kan være mavesmerter, opkastninger, udspilet mave, forstoppelse, feber og hududslæt, ofte med blærer
- får problemer med dine øjne, fordi der i sjældne tilfælde kan opstå forbigående eller vedvarende bivirkninger (fx forbigående blindhed), især hvis du lider af øjensygdommen grøn stær
- har risiko for skader på læber, tunge og slimhinder i mundhule eller bløde gummer, når de er bedøvet. Du bør derfor vente med at spise, indtil du har normal følelse i munden igen.
- lider af hjerte-karsygdomme (sygdomme i hjerte, puls eller blodkar) eller hjertesvigt (cirkulatorisk svigt)
- lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom
- er ældre
- har en dårlig almentilstand
- er barn. Dosis skal nedsættes
- er i behandling med lægemidler, som er beslægtede med lokalbedøvende lægemidler eller midler mod hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika), da de kan forstærke uønskede virkninger af Xylocain-Adrenalin
- har forhøjet blodtryk
- har en sygdom i skjoldbruskkirtlen (thyreotoksikose)
- har diabetes
- har betændelse i det hudområde, hvori Xylocain-Adrenalin injiceres (nedsætter virkningen af lidocain)
- er i behandling med betablokkere (øger mængden af lidocain i kroppen).

Xylocain-Adrenalin injektionsvæsker må ikke anvendes til intravenøs injektion.

Hvis du har for lavt kalium- og/eller iltindhold i blodet, eller forstyrrelser i din syre-base balance, bør din læge korrigere for dette, før du behandles med Xylocain-Adrenalin injektionsvæsker.

Børn

Xylocain-Adrenalin kan anvendes til børn over 1 år. Doser til børn skal tilpasses alder og vægt.

Brug af anden medicin sammen med Xylocain-Adrenalin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Der bør udvises forsigtighed med anvendelse af Xylocain-Adrenalin, hvis du bruger følgende:
- lægemidler mod depression (MAO-hæmmere eller tricykliske antidepressiva)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk (fx methyldopa), da blodtrykket kan stige voldsomt
- visse lægemidler mod migræne (ergotalkaloider)
- lægemidler mod psykoser (fx fenotiaziner og butyrofenoner), da de kan nedsætte virkningen af adrenalin samt give lavt blodtryk og hurtig hjerterytme
- visse betablokkere
- lægemidler, der i struktur er beslægtede med Xylocain-Adrenalin (fx antiarytmika)
- gentagen brug af Xylocain-Adrenalin sammen med visse lægemidler, som kan påvirke mængden af lidocain i kroppen (fx cimetidin eller betablokkere)
- lægemidlet fluvoxamin (anvendes bl.a. mod depression) forlænger virkningen af lidocain
- lægemidlet propafenon (anvendes mod hjerteflimmer) må ikke anvendes sammen med Xylocain-Adrenalin på grund af generende bivirkninger fra centralnervesystemet
- lægemidler, der indeholder phenytoin og fosphenytoin, da dette kan give bivirkninger såsom svimmelhed, kvalme, ufrivillige bevægelser af øjet samt dobbeltsyn. Kombinationen anbefales ikke.
- anæstesimidler og muskelafslappende midler, der anvendes sammen med Xylocain-Adrenalin, kan resultere i øget søvndyssende effekt (fx propofol), påvirkning af åndedrættet, stakåndethed (fx suxamethonium) eller risiko for forbigående lammelse af muskler (fx rocuronium)
- hiv-lægemidler (fx ritonavir, fosamprenavir, atazanavir), da dette kan føre til for lavt blodtryk og hjerterytmeforstyrrelser og for hiv-midlet nevirapins vedkommende til et lavere indhold af lidocain i blodet.
- Tuberkulosemidlet rifampicin kan muligvis øge omsætningen af lidocain. Kombinationen kan anvendes. Dosisjustering nødvendig.

Graviditet og amning

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

Adrenalin kan muligvis sænke blodtilstrømningen i livmoderen samt evnen til sammentrækninger, specielt efter utilsigtet injektion i moderens blodårer. Ved brug omkring livmoderhalsen skal lægen overvåge barnets puls nøje, da høje koncentrationer af lokalbedøvende middel kan nå fostret.

Lidocain udskilles i modermælk, men i så små mængder, at der ikke er nogen risiko for at påvirke det ammende barn. Det vides ikke, om adrenalin udskilles i modermælken, men det vil næppe påvirke det ammende barn. Dog kan der efter gentagen anvendelse af større doser Xylocain-Adrenalin opstå risiko for bivirkninger

AstraZeneca

Perigord Job No.:	295134	**Artworker Initials:**	IR
Market:	Denmark,Iceland		
Version No.:	02		
Date & Time:	07 February 2017	08:43	
Ops Component Code:	M120197AA		
Drawing Ref:	CPG0045-2		
Pack Line Code Data:	94		
Description:	Xylocain Adrenalin leaflet		

Printable Colours: Black

Non Print: Profile, Technical Info

Perigordpremedia

Bar prints 100mm @ 100%

Font information

Font family: **Nimbus Sans**

Body text size: **8.5 pt**

Smallest text size: **8.5 pt** (excluding component code)

Condensed Fonts Used: **N**

hos det ammende barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Xylocain-Adrenalin kan på grund af bivirkninger påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i mindre eller moderat grad. Ud over den direkte bedøvende effekt kan lokalbedøvende midler i mild grad svække koordinationsevnen og opmærksomheden.

Xylocain-Adrenalin indeholder methylparahydroxybenzoat (E218), natriummetabisulfit (E223) og natrium
Xylocain-Adrenalin indeholder methylparahydroxybenzoat (E218), hvilket kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Xylocain-Adrenalin indeholder natriummetasulfit (E223), hvilket i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Xylocain-Adrenalin injektionsvæske, opløsning indeholder ca. 0,1 mmol (ca. 2,4 mg) natrium pr. ml. Hvis patienten er på saltfattig diæt skal der tages hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE XYLOCAIN-ADRENALIN

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din dosis af Xylocain-Adrenalin afgøres af din læge og afhænger af, hvilken type bedøvelse, du har brug for, hvilket område, som skal bedøves og varigheden af bedøvelsen.

Brug til børn
Xylocain-Adrenalin kan anvendes til børn over 1 år. Doser til børn skal tilpasses alder og vægt.

Hvis du har brugt for meget Xylocain-Adrenalin
Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Xylocain-Adrenalin end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis en dosis er glemt
Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du ikke har fået Xylocain-Adrenalin.
Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
  Dette er en sjælden bivirkning og forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. *Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt.*

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- Kvalme
- Lavt blodtryk

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Svimmelhed
- Opkastning
- Forhøjet blodtryk

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Tegn og symptomer på forgiftning af centralnervesystemet (kramper, prikken og snurren omkring munden, følelsesløshed i tungen, lydoverfølsomhed, synsforstyrrelser, bevidstløshed, rysten, opstemthed, susen for ørerne (tinnitus), talebesvær, nedsat aktivitet i centralnervesystemet)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- hjertestop
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse
- prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder
- hjernehinde- og rygmarvsbetændelse
- dobbeltsyn
- vejrtrækningsbesvær
- allergiske reaktioner

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- hjerteproblemer (impulsoverledningsblokade, nedsat sammentrækningskraft, hjertebanken)
- hjerneblødning
- døsighed
- hovedpine
- kolde hænder og fødder
- svaghed
- tågesyn
- åndenød
- hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- angst
- indre uro
- forvirring

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, Axel Heides Gade 1, 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 er den sidste dag i den nævnte måned. Hætteglassets indhold skal anvendes senest 3 dage efter åbning.

Opbevares ved 2°C - 15°C. Må ikke fryses. Opbevares i original pakning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xylocain-Adrenalin indeholder:
- Aktive stoffer: lidocainhydrochlorid og adrenalin
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, methylparahydroxybenzoat (E218), saltsyre/natriumhydroxid, natriummetabisulfit (E223), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser
Xylocain-Adrenalin injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning.
En pakning indeholder 5 hætteglas a 20 ml injektionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen:
AstraZeneca A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Fremstiller:
Recipharm Monts, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2016
© AstraZeneca 2017

AstraZeneca

Perigord Job No.:	295134	Artworker Initials:	IR
Market:	Denmark,Iceland		
Version No.:	02		
Date & Time:	07 February 2017	08:43	
Ops Component Code:	M120197AA		
Drawing Ref:	CPG0045-2		
Pack Line Code Data:	94		
Description:	Xylocain Adrenalin leaflet		

Printable Colours: Black

Non Print: Profile, Technical Info

Perigordpremedia

Bar prints 100mm @ 100%

Font information
Font family: Nimbus Sans
Body text size: 8.5 pt
Smallest text size: 8.5 pt (excluding component code)
Condensed Fonts Used: N

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Xylocain® adrenalin 10 mg/ml og 5 míkróg/ml

stungulyf, lausn

lídókaínhýdróklóríð og adrenalín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða heilbrigðisstarfsfólks ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða heilbrigðisstarfsfólk vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:
1. Upplýsingar um Xylocain adrenalin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Xylocain adrenalin
3. Hvernig nota á Xylocain adrenalin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Xylocain adrenalin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Xylocain adrenalin og við hverju það er notað

Xylocain adrenalin stungulyf, lausn inniheldur virka efnið lídókaínhýdróklóríð sem er staðdeyfandi lyf ásamt virka efninu adrenalíni sem lengir verkun lídókaíns. Lyfið verkar með því að hamla tímabundið taugaboð á svæðinu sem lyfið er gefið í. Xylocain adrenalin dreifist í vefinn og deyfir hann þannig að verkir finnast ekki.

2. Áður en byrjað er að nota Xylocain adrenalin

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu til öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Xylocain adrenalin:
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lídókaíni, öðrum staðdeyfilyfjum sem líkjast lídókaíni, adrenalíni eða einhverju öðru innihaldsefni Xylocain adrenalin (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir rotvarnarefnunum metýlparahýdroxýbensóati, própýlparahýdroxýbensóati (metýl-/própýlparabeni) eða para-amínó-benzósýru (PABA).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða heilbrigðisstarfsfólki áður en Xylocain adrenalin er notað.
Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Xylocain adrenalin ef eitthvað af eftirfarandi á við:
- til staðar er sjúkdómurinn porfýría, sem veldur auknu magni af porfýríni í blóði, þvagi, galli og hægðum. Einkenni geta verið kviðverkir, uppköst, þaninn kviður, hægðatregða, hiti og húðútbrot, oft með blöðrum
- til staðar eru augnkvillar, því í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið skammvinnar eða viðvarandi aukaverkanir (t.d. skammvinn blinda), sérstaklega ef fyrir er augnsjúkdómurinn gláka
- hætta er á að skaða varir, tungu og slímhúð í munni eða mjúkt tannhold meðan þessi svæði eru deyfð. Þess vegna á ekki að borða fyrr en eðlileg tilfinning er komin aftur í munninn
- til staðar eru hjarta- og æðasjúkdómar (sjúkdómar í hjarta, hjartslætti eða blóðæðum) eða hjartabilun
- til staðar er alvarlegur lifrar- eða nýrnasjúkdómur
- sjúklingur er aldraður
- sjúklingur er lasburða
- sjúklingur er barn. Minnka á skammt
- meðferð með lyfjum sem eru skyld staðdeyfilyfjum eða lyfjum við hjartsláttartruflunum því þau geta aukið á óæskileg áhrif Xylocain adrenalin
- blóðþrýstingur er of hár
- sjúkdómur í skjaldkirtlinum (ofvirkni skjaldkirtils) er til staðar
- sykursýki er til staðar
- sýking er á húðsvæðinu þar sem Xylocain adrenalin er sprautað inn (minnkar verkun lídókaíns)
- meðferð með betablokkum (auka magn lídókaíns í líkamanum).

Ekki má gefa Xylocain adrenalin stungulyf, lausn í bláæð.
Ef magn kalíums og/eða súrefnis í blóði er of lítið eða ef röskun er á jafnvægi sýrubasa þarf læknirinn að leiðrétta það áður en hægt er að veita meðferð með Xylocain adrenalin stungulyfi, lausn.

Börn
Xylocain adrenalin má nota fyrir börn eldri en 1 árs. Aðlaga skal skammt fyrir börn miðað við aldur og þyngd þeirra.

Notkun annarra lyfja samhliða Xylocain adrenalin
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Gæta skal varúðar við notkun Xylocain adrenalin ef eftirfarandi lyf eru notuð:
- lyf við þunglyndi (MAO-hemlar eða þríhringlaga þunglyndislyf)
- lyf við of háum blóðþrýstingi (t.d. metýldópa), því blóðþrýstingur getur hækkað mikið
- ákveðin lyf við mígreni (ergotalkalóíðar)
- lyf við geðrofi (t.d. fenótiazín og bútýrófenón), því þau geta minnkað virkni adrenalíns auk þess að valda lágþrýstingi og hröðum hjartslætti
- ákveðnir betablokkar
- lyf sem eru að byggingu skyld Xylocain adrenalin (t.d. lyf við hjartsláttartruflunum)
- endurtekin notkun Xylocain adrenalin ásamt ákveðnum lyfjum sem haft geta áhrif á magn lídókaíns í líkamanum (t.d. címetidín eða betablokkar)
- lyfið fluvoxamín (er m.a. notað við þunglyndi) lengir verkun lídókaíns
- lyfið própafenón (notað við gáttaflökti) má ekki nota samhliða Xylocain adrenalin vegna almennra aukaverkana frá miðtaugakerfi
- lyf sem innihalda fenýtóín og fosfenýtóín, því fram geta komið aukaverkanir eins og sundl, ógleði, augntin og tvísýni. Samhliðanotkun er ekki ráðlögð
- svæfingarlyf og vöðvaslakandi lyf sem notuð eru samhliða Xylocain adrenalin, geta leitt til aukinna slævandi áhrifa (t.d. própófól), verkunar á öndun, mæði (t.d. suxametóníum) eða hættu á tímabundinni lömun vöðva (t.d. rocúróníum)
- HIV-lyf (t.d. ritonavír, fosamprenavír, atazanavír), því það getur leitt til lágþrýstings og hjartsláttaróreglu og notkun HIV-lyfsins nevirapíns getur leitt til lægri þéttni lídókaíns í blóðinu
- berklalyfið rifampicín getur hugsanlega aukið umbrot lídókaíns. Lyfin er hægt að nota samhliða. Aðlaga þarf skammta.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Adrenalín getur hugsanlega minnkað blóðflæði til legs og minnkað samdráttarkraft þess, sérstaklega eftir gjöf fyrir slysni í æð móðurinnar. Við notkun í leghálsi á læknirinn að fylgjast gaumgæfilega með hjartsláttartíðni barnsins því há þéttni staðdeyfilyfja getur borist í fóstrið.

Lídókaín skilst út í brjóstamjólk en í svo litlum mæli að engin hætta er á að það hafi áhrif á barn á brjósti. Ekki er vitað hvort adrenalín skilst út í brjóstamjólk en ólíklegt er að það hafi áhrif á barn á brjósti. Þó getur, eftir endurtekna notkun stórra skammta af Xylocain adrenalin verið hætta á aukaverkunum hjá barni sem er á brjósti.

Akstur og notkun véla
Xyocain adrenalin getur vegna aukaverkana sinna haft væg eða miðlungsmikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Fyrir utan bein deyfingaráhrif geta staðdeyfilyf haft væg áhrif á dómgreind og samhæfingu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

AstraZeneca

Perigord Job No.:	295134	**Artworker Initials:**	IR
Market:	Denmark,Iceland		
Version No.:	02		
Date & Time:	07 February 2017	08:43	
Ops Component Code:	M120197AA		
Drawing Ref:	CPG0045-2		
Pack Line Code Data:	94		
Description:	Xylocain Adrenalin leaflet		

Printable Colours: Black

Non Print: Profile, Technical Info

Perigordpremedia

Bar prints 100mm @ 100%

Font information
Font family: **Nimbus Sans**
Body text size: **8.5 pt**
Smallest text size: **8.5 pt** (excluding component code)
Condensed Fonts Used: **N**

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Xylocain adrenalin inniheldur metýlparahýdroxýbensóat (E218), natríummetabísúlfít og natríum
Xylocain adrenalin inniheldur metýlparahýdroxýbensóat (E218), sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (geta komið fram eftir meðferð) og í mjög sjaldgæfum tilvikum erfiðleikum við öndun.

Xylocain adrenalin inniheldur natríummetabísúlfat (E223), sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og erfiðleikum við öndun.

Xylocain adrenalin stungulyf, lausn inniheldur u.þ.b. 0,1 mmól (u.þ.b. 2,4 mg) natríum í hverjum ml. Taka þarf tillit til þess ef sjúklingurinn er á saltsnauðu fæði.

3. Hvernig nota á Xylocain adrenalin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Skammturinn af Xylocain adrenalin er ákveðinn af lækninum og fer eftir því hvers konar deyfingu er þörf á, á hvaða svæði á að deyfa og hve lengi deyfingin á að standa yfir.

Notkun handa börnum
Nota má Xylocain adrenalin fyrir börn eldri en 1 árs. Aðlaga á skammta aldri og þyngd.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Hafið samband við lækni eða heilbrigðisstarfsfólk ef þú heldur að þú hafir fengið of mikið Xylocain adrenalin miðað við upplýsingarnar hér eða meira en læknirinn hefur ávísað (og þér líður illa).

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Xylocain adrenalin
Ef þú heldur að þú hafir ekki fengið Xylocain adrenalin skaltu spyrja lækninn eða heilbrigðisstarfsfólkið.
Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Xylocain adrenalin
Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir
- Skyndileg húðútbrot, erfiðleikar við öndun og yfirlið (innan mínútna til klst.), vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð/lost). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
  Þetta er mjög sjaldgæf aukaverkun og kemur fyrir hjá milli 1 og 10 af hverjum 10.000 sjúklingum.
- Andþrengsli, hröð öndun með hryglu, verkir eða óþægindi í brjósti ásamt hósta með froðukenndum e.t.v. blóðugum hráka vegna vatns í lungum. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið jafnvel í 112. *Tíðni þessarar aukaverkunar er ekki þekkt.*

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):
- Ógleði
- Lágþrýstingur

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá milli 1 og 10 af hverjum 100 sjúklingum):
- Hægur hjartsláttur. Getur orðið alvarlegt. Ef hjartsláttur verður mjög hægur eða vanlíðan kemur fram eða yfirlið á að hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið jafnvel í 112
- Húðskyntruflanir, stingir, náladofi eða doði í húðinni
- Sundl
- Uppköst
- Hækkaður blóðþrýstingur

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá milli 1 og 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):
- Einkenni eiturverkana á miðtaugakerfi (krampar, húðskynstruflanir í kringum munn, tilfinningadoði í tungunni, ofurnæm heyrn, sjóntruflanir, meðvitundarleysi, skjálfti, sælutilfinning, suð fyrir eyrum, tormæli, bæling á miðtaugakerfi)

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá milli 1 og 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):
- Hjartastopp
- Óreglulegur hjartsláttur. Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafið samband við lækninn
- Verkir og truflun á skynjun vegna taugabólgu
- Húðskyntruflanir, stingir, náladofi, doði eða lömun, jafnvel verkir í höndum og fótum
- Heilahimnu- eða mænubólga
- Tvísýni
- Erfiðleikar við öndun
- Ofnæmisviðbrögð

Aukaverkanir með óþekkta tíðni:
- Hjartakvillar (leiðnirof, minnkaður samdráttarkraftur hjarta, hjartsláttarónot)
- Heilablæðing
- Syfja
- Höfuðverkur
- Kaldar hendur og fætur
- Máttleysi
- Þokusýn
- Andþrengsli
- Tíð þvaglát, þorsti, þreyta vegna of hás blóðsykurs (glúkósa í blóði)
- Hræðsla
- Innri órói
- Rugl

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Xylocain adrenalin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Innhald hettuglassins má nota í síðasta lagi 3 sólarhringum eftir opnun þess.

Geymið í kæli við 2°C – 15 °C. Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Xylocain adrenalin inniheldur
- Virku innihaldsefnin eru lídókaínhýdróklóríð og adrenalín.
- Önnur innihaldsefni eru: natríumklóríð, metýlparahýdroxýbensóat (E218), saltsýra/natríumhýdroxíð, natríummetabísúlfít (E223), vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Xylocain adrenalin og pakkningastærðir
Xylocain adrenalin stungulyf, lausn er gegnsæ, litlaus lausn.
Hver pakkning inniheldur 5 hettuglös með 20 ml stungulyf, lausn.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi
Markaðsleyfishafi:
AstraZeneca A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Danmörk

Framleiðandi:
Recipharm Monts, Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2017.
© AstraZeneca 2017

AstraZeneca

AstraZeneca

Perigord Job No.:	295134	**Artworker Initials:**	IR
Market:	Denmark,Iceland		
Version No.:	02		
Date & Time:	07 February 2017	08:43	
Ops Component Code:	M120197AA		
Drawing Ref:	CPG0045-2		
Pack Line Code Data:	94		
Description:	Xylocain Adrenalin leaflet		

Printable Colours: Black

Non Print: Profile, Technical Info

Perigordpremedia

Bar prints 100mm @ 100%

Font information
Font family: **Nimbus Sans**
Body text size: **8.5 pt**
Smallest text size: **8.5 pt** (excluding component code)
Condensed Fonts Used: **N**