

Indlægsseddel: Information til patienten

Lidocain Accord 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning Lidocain Accord 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning lidocainhydrochlorid

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Lidocain Accord er en lokalbedøvelse. Det bruges til at lokalbedøve dele af kroppen under små kirurgiske procedurer. Det forhindrer nerverne i at kunne sende smertebeskeder til hjernen og stopper dermed, at du føler smerte. Det begynder at virke et par minutter efter at være blevet indsprøjtet og aftager langsomt, når den kirurgiske procedure er afsluttet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lidocain Accord

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

Brug ikke Lidocain Accord:

- hvis du er overfølsom over for lidocainhydrochlorid, lokalanæstetika af amidtypen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lidocain Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du har meget lavt blodtryk, eller hvis du har mistet for meget blod eller andre kropsvæsker eller dit hjerte ikke er i stand til at pumpe nok blod af andre grunde, bør du ikke få Lidocain Accord indsprøjtet i din rygsøjle.

Tal med din læge, hvis en af disse er gældende for dig, før du får dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Lidocain Accord

- hvis du er ældre eller i en generelt svækket tilstand
- hvis du lider af hjerteproblemer såsom en langsom eller uregelmæssig hjerterytme eller hjertesvigt.

- hvis du lider af lunge- eller vejrtrækningsproblemer.
- hvis du lider af en leversygdom eller har nyreproblemer.
- hvis du lider af anfald (epilepsi).
- hvis du har betændelse eller infektion i området, der skal indsprøjtes.
- hvis du har porfyri (en sjælden arvelig sygdom, der påvirker huden og nervesystemet).
- hvis du har problemer med blodpropper
- hvis du er i de sidste tre måneder af graviditeten

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med din læge, før du får Lidocain Accord.

Brug af anden medicin sammen med Lidocain Accord

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

Sig det især til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- andre lokalanæstetika.
- lægemidler, der anvendes til behandling af mavesår eller sår på tolvfingertarmen (f.eks cimetidin).
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks amiodaron).

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 eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lidocain Accord kan have midlertidig effekt på din evne til at køre eller betjene maskiner afhængig af dosis og administration.

Spørg din læge, hvornår det vil være sikkert at genoptage disse aktiviteter.

Lidocain Accord indeholder natrium

Hver ml opløsning til injektion indeholder ca. 0,118 mmol natrium (hvis styrken 10 mg/ml anvendes) eller 0,082 mmol natrium (hvis styrken 20 mg/ml anvendes). Dette skal tages i betragtning hos patienter på en natriumkontrolleret diæt.

3. Sådan skal du bruge Lidocain Accord

Lidocain Accord vil blive givet til dig af en læge. Det vil blive givet til dig som en indsprøjtning i en vene, en muskel, under huden eller ind i epiduralrummet nær rygmærven.

Den dosis, som din læge giver dig, vil afhænge af, hvilken type smertelindring du har brug for. Den vil også afhænge af din kropsstørrelse, alder, fysiske tilstand og den del af din krop, som lægemidlet bliver sprøjtet ind. Du får den mindst mulige dosis for at producere den påkrævede virkning.

Brug til børn og unge

Dosis bør reduceres hos børn og patienter i nedsat almentilstand.

Lidocain Accord vil normalt blive givet nær den del af kroppen, der skal opereres.

Hvis du har fået for meget Lidocain Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lidocain Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Den læge, der behandler dig, er uddannet til at håndtere alvorlige bivirkninger ved at få for meget Lidocain Accord.

De første tegn på at man har fået for meget Lidocain Accord er normalt som følger:

- kramper,
- rastløshed,
- følelse af svimmelhed eller ørhed,
- kvalme,
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelser i læberne og omkring munden,
- synsproblemer.

Hvis noget af dette sker for dig, eller du tror, du har fået for meget Lidocain Accord, så kontakt straks lægen eller sygeplejersken.

Mere alvorlige bivirkninger som følge af for meget Lidocain Accord kan forekomme efterfølgende, såsom balance- og koordinationslidelser, auditive ændringer, eufori, forvirring, taleproblemer, blegghed, svedtendens, rysten, kramper, påvirkning af dit hjerte og blodkar, bevidsthedstab, koma og kortvarig vejtrækningsstop (apnø).

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt, så spørg din læge.

4. Bivirkninger

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

Fortæl straks din læge eller sygeplejerske, hvis du har en alvorlig allergisk reaktion (angioødem eller anafylaktisk chok). Tegnene kan omfatte pludseligt opstået:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals; dette kan gøre det vanskeligt at synke,
- alvorlig eller pludselig hævelse af hænder, fødder og ankler,
- åndedrætsbesvær,
- svær kløe i huden (med hævede buler),
- feber,
- blodtryksfald.

Disse bivirkninger er sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer).

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelig(kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- lavt blodtryk
- kvalme

Almindelig(kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Stikken og prikken
- Svimmelhed

- Langsom hjerterytme
- Højt blodtryk
- Opkastning

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Kramper,
- Følelsesløshed af tungen eller prikkende fornemmelse omkring munden
- Ringen for ørerne eller følsom over for lyde
- Synsforstyrrelser
- Bevidsthedstab
- Rysten
- Døsighed
- Uklarhed
- Tinnitus
- Følelse af forgiftning
- Talebesvær

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer)

- Overfølsomhedsreaktioner såsom nældefeber (urtikaria), udslæt, angioødem og i alvorlige tilfælde anafylaktisk chok
- Ændringer i fornemmelser eller muskelsvaghed (neuropati)
- Betændelse i en membran, der omgiver rygmarven (arachnoiditis), som kan give smerter i den nedre ryg, eller smerte, følelsesløshed eller svaghed i benene
- Dobbeltsyn
- Uregelmæssigt eller ophørt hjerterytme
- Nedsat eller ophørt vejtrækning

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

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ampullen/hætteglasset og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kun til engangsbrug, anvendes umiddelbart efter åbning, bortskaf al ubrugt indhold.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at indholdet er misfarvet på nogen måde. Injektionsvæsken bør ikke anvendes, hvis der er partikler til stede.

Bortskaf ikke medicinrester via afløbet eller husholdningsaffald. Spørg på

apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester, som du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lidocain Accord indeholder:

- Aktivt stof: lidocainhydrochlorid.
Lidocain Accord 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning: 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 10 mg lidocainhydrochlorid.
Lidocain Accord 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 20 mg lidocainhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lidocain Accord er en klar, farveløs, steril opløsning til injektion. Det findes i to styrker, 10 mg/ml og 20 mg/ml.

Lidocain Accord 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning er tilgængelig i

Glasampuller: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml
10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Hætteglas: 1 x 20 ml

Lidocain Accord 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning er tilgængelig i

Glasampuller: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml
5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Hætteglas: 1 x 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

WESSLING Hungary Kft
Budapest, Fóti út 56
1047, Ungarn

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige	Lidocaine Accord
Østrig	Lidocain Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injektionslösung
Belgien	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ injektionslösung
Bulgarien	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution for injection
Cypern	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution for injection
Tyskland	Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Accord 20 mg/ml Injektionslösung
Danmark	Lidocain Accord 10 mg/ml, 20mg/ml injektionsvæske, opløsning
Estland	Lidocaine Accord
Spanien	Lidocaína Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solución inyectable
Finland	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrig	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution injectable
Italien	Lidocaina Accord
Litauen	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injekcinis tirpalas
Letland	Lidocaine Accord 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Holland	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie
Norge	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injeksjonsvæske, opløsning
Polen	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml
Portugal	Lidocaína Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 07/2019.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette præparat ikke blandes med andre lægemidler.
Kun til engangsbrug, anvendes umiddelbart efter åbning, bortskaf al ubrugt indhold.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at indholdet er misfarvet på nogen måde. Injektionsvæsken bør ikke anvendes, hvis der er partikler til stede.

Administration:

Lidocain Accord bør kun anvendes af eller under tilsyn af læger med erfaring i regional anæstesi og genoplivningsprocedurer. Der bør være genoplivningsfaciliteter til rådighed, når der gives lokalbedøvelse.

Der henvises til produktresuméet for doseringsoplysninger.