

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lidokain Mylan 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning Lidokain Mylan 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, apotekpersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lidokain Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekpersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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. Det virker ved midlertidigt at blokere nerveimpulserne i det indgivne område og anvendes til at forhindre, at smerten føles i det område af kroppen, hvor den anvendes, f.eks. fingrene, tæerne, øret, næsen eller penis. Lægemidlet kan også anvendes som lokalbedøvelse, hvor adrenalin ikke kan anvendes.

Lidokain Mylan kan anvendes til voksne og børn over 1 år.

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 over for lidocainhydrochlorid eller andre lokalbedøvende midler, der minder om lidocain, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for konserveringsmidlerne methyl- og/eller propylparahydroxybenzoat eller para-amino-benzosyre (PABA).
- hvis du er i alvorlig shock
- hvis du har forstyrrelser i hjerterytmen (hjerterblok)
- hvis du har en infektion i det område hvor du skal have indsprøjtningen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Lidokain Mylan:

- hvis du er over 65 år eller har en generel dårlig helbredstilstand.
- til dit barn. Dosis bør nedsættes.
- hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom.
- hvis du bruger anden medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (antiarytmika).
- hvis du har en sygdom, der kaldes akut porfyri.

Brug af lokalbedøvelse kan forårsage alvorlige bivirkninger, du kan være i en større risiko, hvis:

- du lider af hjerteproblemer
- Lidokain Mylan bruges i dine øjne, i hoved eller halsregion eller i din ryg (epidural)

Brug af andre lægemidler sammen med Lidokain Mylan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller for nyligt har brugt andre lægemidler. Dette er især vigtigt med følgende lægemidler, da de kan påvirke eller blive påvirket af Lidokain Mylan:

- antiarytmika, medicin som hjælper med at regulere dit hjertes slag
- Beta-blokere, f.eks. propranolol, anvendes mod angina, for højt blodtryk eller andre hjerteproblemer
- Cimetidin, medicin mod mavesår eller halsbrand

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Det er usandsynlig at brugen af Lidokain Mylan vil påvirke fostret. Din læge vil nøje overvåge fostrets puls, hvis det anvendes tæt på livmoderen.

Lidokain Mylan udskilles i modermælken, men det er ikke sandsynligt at det ammende barn vil blive påvirket.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Noget af lægemidlet kan blive absorberet i din krop og påvirke din koordination, bevægelse og opmærksomhed. Afhængigt af hvor og hvordan lidocainhydrochlorid anvendes, kan det påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Spørg din læge om, hvornår det ville være sikkert at køre bil eller betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du er påvirket af injektionen.

Lidokain Mylan indeholder natrium og methylparahydroxybenzoat

Lidokain Mylan indeholder natriummethylparahydroxybenzoat, som i nogle tilfælde kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Dette lægemiddel indeholder 49,8 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 20 ml hætteglas. Dette svarer til 2,49 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Lidokain Mylan

Brug altid lægemidlet nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din sygeplejerske eller læge vil give dig injektionen.

Din læge vil fastlægge den rigtige dosis for dig samt hvor og hvornår injektionen skal gives. Dette afhænger af, hvilken type af bedøvelse der er påkrævet, området der skal bedøves og hvor lang tid bedøvelsen skal vare.

Hvis du har taget for meget Lidokain Mylan

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

I tilfælde af en overdosis kan der forekomme forgiftningsreaktioner (se punkt 4. Bivirkninger) oftest indenfor 15-60 minutter. Hvis Lidokain Mylan er injiceret ind i en blodåre, kan en forgiftningsreaktion straks forekomme (indenfor få sekunder eller minutter) specielt i centralnervesystemet og hjerte-kar systemet.

Disse reaktioner skal straks behandles af en læge.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

For højt eller lavt blodtryk, svimmelhed, rystelser, langsom hjerterytme, kvalme og opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer)

Symptomer på forgiftningsreaktioner af centralnervesystemet såsom kramper, stikken eller følelsesløshed omkring munden, følelsesløshed i tungen, øget lydfølsomhed, synsforstyrrelser, rystelser, tinnitus, taleforstyrrelser og nedsat nervefunktion.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

Hjertestop, unormal hjerterytme, allergiske reaktioner, anafylaktisk shock, vejrtrækningsbesvær, nerveforstyrrelser eller –skade, inflammation af en hinde, der omgiver rygmarven (araknoiditis) og dobbeltsyn.

Forgiftningsreaktioner kan forekomme ved tilfælde af en overdosis eller hvis Lidokain Mylan ved en fejl bliver injiceret i en blodåre. Reaktionerne involvere hovedsageligt nerve- og kredsløbssystemet og de første symptomer er som regel følelsesløshed i munden og tungen, svimmelhed, øget lydfølsomhed, tinnitus og synsforstyrrelser. Efterfølgende kan der forekomme mere alvorlige symptomer såsom problemer med at udtale ord, muskeltrækningsproblemer eller rystelser og endelig kramper og bevidstløshed. Herudover kan vejrtrækningsproblemer forekomme. I alvorlige tilfælde kan der forekomme lavt blodtryk, langsom hjerterytme, forstyrrelser af hjerterytmen og hjertestop.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteketspersonalet. 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

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 efter Exp. Udløbsdatoen 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 apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lidokain Mylan indeholder:

Aktivt stof: 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 Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoye Industrial Estate, Dublin 13
Irland

Fremstiller:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Viatriis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

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.