

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Xylocaine 2%, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Lidocaini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xylocaine 2% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylocaine 2%
3. Jak stosować lek Xylocaine 2%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xylocaine 2%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Xylocaine 2% i w jakim celu się go stosuje

Lidokaina, substancja czynna leku Xylocaine 2%, należy do grupy leków nazywanych środkami miejscowo znieczulającymi o budowie amidowej. Lidokaina stabilizuje błonę komórki nerwowej i w sposób odwracalny hamuje powstawanie i przewodzenie impulsów nerwowych, wywierając w ten sposób działanie miejscowo znieczulające. Początek działania występuje po 1 minucie do 5 minut w znieczuleniu nasiękowym i po 5 minutach do 10 (maksymalnie 15) minut przy innych drogach podania. Czas trwania znieczulenia wynosi od 1 godziny do 2 (maksymalnie 4) godzin, zależnie od typu blokady i stężenia lidokainy. Dodatek epinefryny wydłuża czas działania mniej więcej o 50%. Lek Xylocaine 2 % jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Dzieciom w wieku od 1 roku życia do 12 lat zostanie podany inny lek - o niższym stężeniu lidokainy.

Lek Xylocaine 2% jest stosowany w:

- znieczuleniu nasiękowym,
- blokadach nerwów obwodowych, jak blokada splotu ramiennego, blokada międzyżebrowa,
- blokadach centralnych ze znieczuleniem zewnątrzoponowym i krzyżowym włącznie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xylocaine 2%

##### Kiedy nie stosować leku Xylocaine 2%:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę, inne leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na metylo- i (lub) propyloparahydroksybenzoesan [metylo i (lub) propyloparaben] lub na ich metabolit, kwas paraaminobenzoesowy (PABA),
- jeśli z jakichkolwiek przyczyn znieczulenie miejscowe jest przeciwwskazane,
- do znieczulenia zewnątrzoponowego u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym, np. we wstrząsie kardiogennym (pochodzenia sercowego) lub hipowolemicznym (spowodowanym znacznym zmniejszeniem objętości krwi krążącej),

- do znieczulenia podawanego dooponowo, do przestrzeni podpajęczynówkowej, do- lub zagałkowo, jeśli roztwór znajduje się w fiolce wielodawkowej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xylocaine 2% należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta:

- u pacjenta wystąpiła reakcja nadwrażliwości (alergia) podczas lub po znieczuleniu,
- u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki znieczulające miejscowo lub inne składniki leku,
- pacjentka karmi piersią,
- pacjent ma chorą wątrobę,
- pacjent ma chore nerki,
- u pacjenta występują choroby serca (np. częściowy lub całkowity blok przewodzenia w mięśniu serca),
- u pacjenta występują zaburzenia układu krążenia,
- u pacjenta stwierdzono płyn w klatce piersiowej (opłucnej),
- pacjent ma zakażenie krwi (posocnicę),
- pacjent stosuje leki przeciwarrytmiczne, tj. amiodaron
- pacjent ma ostrą postać porfirii.

Rzadko w przypadku niektórych rodzajów znieczulenia może dojść do uszkodzenia nerwu, niekiedy jest to zmiana trwała. Niektóre rodzaje nakłuć w okolicy oka mogą bardzo rzadko powodować przejściową ślepotę i przedłużające się zaburzenia mięśni oka.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Xylocaine jest wskazany do stosowania u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

U dzieci w wieku od 1 roku życia do 12 lat zalecane jest stosowanie innego leku będącego roztworem chlorowodoru lidokainy o niższym stężeniu.

### **Stosowanie leku Xylocaine 2% u pacjentów w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku dawkę leku należy zmniejszyć.

### **Stosowanie leku Xylocaine 2% u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby**

U pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby lub ze zmniejszonym przepływem wątrobowym należy zachować szczególną ostrożność.

### **Xylocaine 2% a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy również poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zastosowaniu innych leków.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli lidokaina jest stosowana u pacjentów, u których jednocześnie są stosowane leki antyarytmiczne o budowie chemicznej podobnej do budowy środków miejscowo znieczulających lub inne środki miejscowo znieczulające. Działania toksyczne tych leków mogą się sumować.

Badania interakcji lidokainy z lekami przeciwarrytmicznymi klasy III (np. amiodaron) nie były przeprowadzane, jednak podczas jednoczesnego stosowania obu leków należy zachować ostrożność.

Leki zmniejszające klirens (wydalanie) lidokainy, np. cymetydyna (lek stosowany w chorobie żołądka i dwunastnicy) lub beta-adrenolityki (leki stosowane m.in. w leczeniu nadciśnienia tętniczego i nadczynności tarczycy) mogą powodować powstanie potencjalnie toksycznych stężeń lidokainy, jeśli jest ona podawana w dużych, powtarzanych dawkach przez długi czas. Ta interakcja nie powinna mieć znaczenia klinicznego podczas krótkotrwałego podawania lidokainy w zalecanych dawkach.

### **Xylocaine 2% z jedzeniem i piciem**

Nie dotyczy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem tego leku.

Lidokaina przenika przez łożysko i może się dostawać do tkanek płodu.

Lidokaina przenika do mleka ludzkiego, ale w tak małych ilościach, że mało prawdopodobny jest jej wpływ na organizm dziecka karmionego piersią, jeśli jest podawana w dawkach zalecanych.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zależnie od dawki leki miejscowo znieczulające mogą wywierać nieznaczny wpływ na funkcje psychiczne, jak również mogą wpływać na funkcje motoryczne i koordynację ruchową.

### **Xylocaine 2% zawiera metyloparahydroksybenzoesan**

Roztwór do wstrzykiwań, Xylocaine 2%, zawiera metyloparahydroksybenzoesan (metyloparaben) jako środek konserwujący. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli. Roztworu dostępnego w fiolkach wielodawkowych nie należy stosować w znieczuleniu podawanym dooponowo, do przestrzeni podpajęczynówkowej, do- lub zagałkowo.

### **Xylocaine 2% zawiera sól**

Roztwór do wstrzykiwań, Xylocaine 2%, zawiera 2,36 mg sodu na mililitr. Jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczoną podażą sodu, powinien poinformować o tym lekarza.

## **3. Jak stosować lek Xylocaine 2%**

Lek Xylocaine 2% jest podawany przez lekarza w oddziale szpitalnym.

Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Xylocaine 2% w zależności od rodzaju znieczulenia i stanu ogólnego pacjenta.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xylocaine 2%**

Ciężkie działania niepożądane wynikające z przedawkowania są niezwykle rzadkie i wymagają specjalistycznego postępowania. Lekarz jest odpowiednio wykwalifikowany i posiada niezbędny w takich sytuacjach sprzęt.

Pierwszymi objawami wskazującymi na przedawkowanie leku są: zawroty głowy, uczucie drętwienia wokół ust, drętwienie języka, przeczulica słuchowa. Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli występują takie objawy. Niewyraźne widzenie i drżenia mięśni to poważne oznaki.

W przypadku ciężkiego przedawkowania lub podania donaczyniowego mogą wystąpić drgawki lub utrata przytomności oraz zatrzymanie oddechu.

Jak najszybsze przerwanie podawania leku po wystąpieniu pierwszych objawów przedawkowania zmniejsza ryzyko ciężkich działań niepożądanych.

### **Przerwanie stosowania leku Xylocaine 2%**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wywołane bezpośrednio przez lek są niekiedy trudne do odróżnienia od fizjologicznych skutków blokady nerwów (np. spadek ciśnienia tętniczego, bradykardia), bezpośredniego skutku nakłucia igłą (np. uszkodzenie nerwu) lub stanowią pośredni skutek nakłucia (np. krwiak podtwardówkowy).

**Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)**

- nudności
- znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie)

**Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)**

- znaczne zwolnienie rytmu serca (bradykardia)
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (nadciśnienie)
- parestezje (zaburzenia czucia)
- zawroty głowy
- drgawki
- wymioty

**Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)**

- objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego (drgawki, uczucie drętwienia wokół ust, drętwienie języka, przeculica słuchowa, zaburzenia widzenia, utrata przytomności, drżenia mięśniowe, zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia wymowy)

**Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów)**

- reakcje alergiczne (w najcięższych przypadkach wstrząs anafilaktyczny - tj. pojawiające się łącznie: wysypka, zatrzymanie oddechu, obniżenie ciśnienia krwi i obrzęki),
- neuropatia, tj. choroba nerwu powodująca uczucie mrowienia, drętwienia lub osłabienia siły unerwionego mięśnia
- uszkodzenia nerwów obwodowych
- zapalenie pajęczynówki
- podwójne widzenie
- zatrzymanie krążenia
- zaburzenia rytmu serca
- depresja oddechowa

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax.: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Xylocaine 2%**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu fiolki roztwór może być używany przez 3 doby (72 godziny).

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

W otwartej fiolce nie należy pozostawiać igieł ani jakichkolwiek przedmiotów metalowych. Może wtedy dojść do uwolnienia się jonów metalu, co może być przyczyną powstawania obrzęków w miejscu wstrzyknięcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Xylocaine 2%**

- Substancją czynną leku jest lidokaina. 1 ml leku Xylocaine 2% zawiera 20 mg chlorowodoru lidokainy. Każda fiolka po 50 ml roztworu zawiera 1000 mg chlorowodoru lidokainy.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sodu wodorotlenek 2 mol/l i (lub) kwas solny 2 mol/l do uzyskania pH od 5,0 do 7,0 i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Xylocaine 2% i co zawiera opakowanie**

Lek Xylocaine 2% to klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań. Jest dostarczany w opakowaniach zawierających 5 fiolek z bezbarwnego szkła po 50 ml, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irlandia  
Tel: 0048 221253376

### **Wytwórca:**

Recipharm Monts  
18, rue de Montbazon, F-37260 Monts  
Francja

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku, w tym informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego, są dostępne w Charakterystyce Produktu Leczniczego na stronie internetowej: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).