

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylocaine 20 mg/g Gel, catheterslijm Lidocaïnehydrochloridemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Xylocaine Gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xylocaine Gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xylocaine Gel behoort tot de groep van middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anesthetica). Het bevat lidocaïne, een kortwerkend lokaal anestheticum van het amide-type met een snel intredende werking.

Xylocaine Gel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden:

- voor lokale verdoving en wordt verder gebruikt om het inbrengen van bijvoorbeeld blaascatheters en maagsondes te vergemakkelijken. Xylocaine Gel werkt hierbij als verdoving en als glijmiddel.
 - bij onderzoek van lichaamsholten en inwendige kanalen (endoscopische handelingen).
 - bij het inbrengen van een beademingsbuis in de keel (intubatie).
- bij pijn bij blaasontsteking.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor lidocaïnehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Xylocaine Gel zoals omschreven in rubriek 6.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere lokale anesthetica van het amide-type.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Laat altijd de arts(en) die u behandelen weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent. Dit geldt met name wanneer u medicijnen gebruikt tegen hartritmestoornissen (zie ook de rubriek 'gebruik met andere geneesmiddelen') en wanneer u lijdt aan de stofwisselingsziekte porfyrie.
- Xylocaine Gel moet met voorzichtigheid worden gebruikt als de slijmvliezen in het gebied waar de gel gebruikt wordt beschadigd zijn, of als er ontstekingen zijn in dat gebied.
- Als de keel verdoofd is met Xylocaine Gel kunt u beter niet eten of drinken voordat de verdoving is uitgewerkt. U kan zich anders verslikken of op tong of wang bijten zolang de mondholte nog verdoofd is.
- Xylocaine Gel moet ook met voorzichtigheid worden toegepast bij oudere patiënten, patiënten in een slechte algemene conditie, in ernstige shocktoestand, met epilepsie, met hartritmestoornissen, met

hartfalen of andere problemen van het hart- en bloedvaten, of patiënten met stoornissen in lever- of nierfunctie. Dit geldt vooral als hoge doseringen nodig zijn.

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xylocaine Gel nog andere geneesmiddelen? Heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Xylocaine gel moet met de nodige voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten die ook worden behandeld met soortgelijke geneesmiddelen of geneesmiddelen met een zelfde structuur (zoals sommige geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen). Het kan nodig zijn dat uw arts hiervoor de dosering moet aanpassen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als de keel verdoofd is met Xylocaine Gel kunt u beter niet eten of drinken voordat de verdoving is uitgewerkt. U kan zich anders verslikken of op tong of wang bijten zolang de mondholte nog verdoofd is.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U kunt tijdens de zwangerschap en in de periode van borstvoeding met Xylocaine Gel worden behandeld. In de gebruikelijke doseringen is er in het algemeen geen risico aanwezig voor het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruik van Xylocaine Gel kan in sommige gevallen tijdelijk het reactievermogen beïnvloeden. Houdt u hiermee rekening als u aan het verkeer gaat deelnemen.

Xylocaine Gel bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) als conserveermiddel. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Veelal zal Xylocaine Gel worden aangebracht door de arts. Echter in sommige gevallen kunt u de gel zelf aanbrengen. Gebruik dit geneesmiddel in dat geval altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen dosering is voor volwassenen:

bij blaascatheterisatie bij vrouwen 5-10 gram en bij mannen 10-20 gram per keer;

bij endoscopie 10-20 gram;

bij intubatie ongeveer 5 gram aanbrengen op het oppervlak van de tube en

bij rectoscopie tot 20 gram.

Bij volwassenen in slechte conditie en ouderen zal uw arts de dosering aanpassen.

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen zal uw arts de dosering aanpassen.

De verdoving begint meestal binnen de 5 minuten na aanbrengen van de gel te werken en duurt ongeveer 20 tot 30 minuten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verschijnselen

Verschijnselen zullen als regel alleen optreden na gebruik van zeer grote hoeveelheden Xylocaine Gel. De eerste verschijnselen van overdosering zijn gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, spraak-, gehoor- en/of gezichtsstoornissen, en verstoring van het evenwicht of de bewegingscoördinatie. Spiertrekkingen en toevallen, mogelijk gevolgd door bewustzijnsverlies en coma, kunnen symptomen zijn van een ernstigere overdosering.

Wat moet u dan doen?

Waarschuw direct een arts. Probeer er achter te komen hoeveel Xylocaine Gel is gebruikt of ingenomen. Houd de verpakking van Xylocaine Gel bij de hand.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Xylocaine Gel wordt veelal op de operatiekamer of op de behandelkamer in de polikliniek aangebracht. Het valt niet te verwachten dat men vergeet om bij u Xylocaine Gel aan te brengen. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Wanneer u Xylocaine Gel zelf aanbrengt, en u bent vergeten deze te gebruiken, kunt u de gel alsnog aanbrengen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Nooit zelf de dosering verlagen of de behandeling (tijdelijk) onderbreken zonder overleg met uw arts! Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Keelpijn kan voorkomen na een operatie wanneer Xylocaine Gel wordt gebruikt bij het inbrengen van een beademingsbuis in de keel.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Overgevoeligheidsreacties, shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

Verschijnselen van overdosering als meer werkzaam bestanddeel dan gebruikelijk in het lichaam wordt opgenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de tube na 'niet te gebruiken na' ... maand/jaar. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïnehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met lidocaïnehydrochloride-anhydraat 20 mg/g
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn hydroxypropylmethylcellulose (E464), methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), zoutzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Xylocaine Gel er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Xylocaine Gel is een heldere tot bijna heldere, lichtgekleurde, gel.

Tube van 30 gram, met canule en sleutel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland

NL: +31 207 095 007

Fabrikanten

AstraZeneca AB
Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5)
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Recipharm Karlskoga AB
Bjorkbornsvagen 5
SE-691 33 KARLSKOGA
Zweden

Inschrijving

Xylocaine 20 mg/g Gel is ingeschreven in het register onder RVG 07830.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

ALGEMEEN

Voor de volledige informatie voor wat betreft: bij gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen: raadpleeg de SPC-tekst. Deze tekst is opvraagbaar bij Aspen Pharma Trading Limited, tel. +31 207 095 007.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Xylocaine Gel bevat lidocaïnehydrochloride-monohydraat overeenkomend met 20 mg lidocaïnehydrochloride-anhydraat per gram.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1 van de SPC.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Xylocaine 20 mg/g Gel wordt gebruikt voor oppervlakte-anesthesie en dient tevens als glijmiddel bij cystoscopie, bougisseren en katheteriseren.

Endoscopische handelingen, zoals rectoscopie, gastroscopie en bronchoscopie.

Intubatie.

Pijnbestrijding bij cystitis.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Xylocaine 20 mg/g Gel geeft, afhankelijk van de toedieningsplaats, binnen ongeveer 5 minuten anesthesie van het slijmvlies. De anesthesie houdt ongeveer 20 tot 30 minuten aan. Zoals bij alle lokale anesthetica dient de minimale effectieve dosis te worden gebruikt om de kans op mogelijke bijwerkingen te minimaliseren. Er mogen maximaal 4 doses worden gegeven over een periode van 24 uur.

De hiernavolgende doseringsaanbevelingen dienen als handreiking. De ervaring van de arts en kennis van de fysieke toestand van de patiënt zijn belangrijk bij het berekenen van de vereiste dosering.

Ouderen en pediatrie patiënten

Patiënten in slechte conditie en ouderen en kinderen dienen doseringen te krijgen die zijn aangepast aan hun leeftijd en lichamelijke conditie. Voor kinderen < 12 jaar is de maximum dosering 6 mg/kg.

Anesthesie van de urethra

Voor anesthesie van het slijmvlies wordt Xylocaine 20 mg/g Gel bij de man geïnstilleerd totdat een weerstand wordt gevoeld, dit is na ongeveer 10 gram. Gedurende enkele minuten wordt een penisklem aangebracht, waarna nog eens 10 g wordt gegeven. Bij cystoscopie en bij sonderen dient de penisklem gedurende 5-10 minuten te worden aangebracht. Doses tot 40 g kunnen veilig worden gegeven.

Bij de vrouw wordt 5-10 g geïnstilleerd. Voor cystoscopie en sondering wordt 10-20 g aanbevolen, teneinde een adequate anesthesie te verkrijgen.

Endoscopie

Gebruik van 10-20 g is aanbevolen om een adequate analgesie te verkrijgen en een kleine hoeveelheid kan op het instrument worden aangebracht als glijmiddel.

Rectoscopie

Een hoeveelheid tot 20 ml kan worden toegepast bij dit type procedures. De totale dosis dient niet boven de 400 mg lidocaïne uit te komen.

Intubatie

Ongeveer 5 g aangebracht op het oppervlak van de tube maakt het inbrengen gemakkelijker.

Wijze van toediening

Voor instructies voorafgaand aan toediening zie rubriek 6.6 van de SPC.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, lidocaïne, of voor één van de in rubriek 6.1 van de SPC vermelde hulpstoffen.

Bekende overgevoeligheid voor lokaal anesthetica van het amide-type, zoals bupivacaïne, mepivacaïne of prilocaïne.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten die met anti-aritmica klasse III worden behandeld (bijv. amiodaron) dienen onder streng toezicht te worden gehouden en ECG-bewaking moet overwogen worden, omdat additieve effecten op het hart kunnen optreden.

Hoge doseringen of korte intervallen tussen doseringen kunnen leiden tot hoge plasmaconcentraties en eventueel tot ernstige bijwerkingen. Absorptie vanuit wondoppervlakten en slijmvliezen is relatief hoog, met name in de bronchiaalboom. Toediening in deze gebieden kan daarom leiden tot snelstijgende of te hoge plasmaconcentraties, met een verhoogd risico op toxische effecten, zoals convulsies. Lidocaïne gel moet daarom met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met beschadigde slijmvliezen en/of ontstekingen in het gebied waar de gel wordt toegepast. Toepassing op beschadigde slijmvliezen leidt tot verhoogde systemische absorptie. Bij de behandeling van ernstige bijwerkingen kunnen reanimatieapparatuur, zuurstof en andere levensreddende geneesmiddelen nodig zijn (zie rubriek 4.9 van de SPC). Rekening dient te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van larynxoedeem.

Bij patiënten onder algehele anesthesie kunnen hogere plasmaconcentraties optreden dan bij patiënten die spontaan ademen. Patiënten die bij bewustzijn zijn, slikken een groter deel van de dosis door, dat daarna onderhevig is aan een aanzienlijk first-pass metabolisme in de lever na absorptie vanuit de darm. Het gebruik van lokale anesthetica in de mondkeelholte kan het slikproces beïnvloeden en derhalve het risico van aspiratie vergroten.

Verdoving van de tong of het mondslijmvlies kan het risico op bijtwenden vergroten. Om dit risico te beperken dient men niet te eten totdat het anestetisch effect aan het verminderen is.

Als de gebruikte dosering of de plaats van toediening waarschijnlijk zou kunnen leiden tot hoge bloedspiegels van lidocaïne, dan moet, evenals bij andere lokaal anesthetica, de nodige voorzichtigheid worden betracht bij:

- oudere patiënten en patiënten in een slechte algemene conditie,
- patiënten in een ernstige shocktoestand,
- epilepsie,
- patiënten met cardiovasculaire problemen en hartfalen,
- patiënten met cardiale geleidingsstoornissen (met name partieel of compleet AV-blok),
- bradycardie,
- patiënten met ernstig gestoorde leverfunctie,
- patiënten met ernstig gestoorde nierfunctiestoornissen.

Voorzichtigheid is ook aangewezen bij het gebruik van Xylocaine Gel in de trachea als glijmiddel bij intubatie. De Gel zou aan het binnenoppervlak kunnen kleven en het lumen vernauwen.

Xylocaine Gel bevat als hulpstoffen onder andere methylparahydroxybenzoaat, en propylparahydroxybenzoaat. Parahydroxybenzoaten (en hun esters) kunnen vertraagde allergische reacties, zoals contact dermatitis, veroorzaken. Zelden treedt een onmiddellijke reactie op met huiduitslag en bronchospasmen.

Xylocaine Gel is mogelijk porfyriogeen, alvorens patiënten die lijden aan porfyrie te behandelen met de gel moet dus eerst een goede afweging worden gemaakt of de voordelen opwegen tegen de nadelen. Voor alle porfyrie patiënten dienen de benodigde voorzorgsmaatregelen te worden getroffen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Lidocaïne dient met terughoudendheid te worden toegepast bij patiënten die ook andere lokaal anesthetica gebruiken of andere middelen die structureel verwant zijn aan lokaal anesthetica van het amidetype.

Voorbeelden hiervan zijn anti-arritmica als mexiteline of tocaïne. Aangezien de systemisch, toxische effecten additief zijn bestaat er een gevaar voor overdosering.

Er zijn geen specifieke interactiestudies met lidocaïne en klasse III anti-arritmica (zoals amiodaron) uitgevoerd, maar voorzichtigheid moet in acht worden genomen bij het behandelen van patiënten (zie ook rubriek 4.4 van de SPC).

Als lidocaïne gedurende een langere periode bij herhaling in hoge doses wordt toegepast, zouden geneesmiddelen die de klaring van lidocaïne verminderen, zoals cimetidine of beta-blokkers, in principe kunnen leiden tot een klinisch relevante stijging van de plasma spiegels. Dit is niet te verwachten bij kortdurende toepassing van Xylocaine gel in de aanbevolen dosering.

Factoren als acidose en het gebruik van CZS stimulantia en onderdrukkende middelen op het CZS, beïnvloeden de CZS-spiegels van lidocaïne die nodig zijn om een openlijk systemisch effect teweeg te brengen.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Hydroxypropylmethylcellulose (E464)

Methylparahydroxybenzoaat (E218)

Propylparahydroxybenzoaat (E216)

Zoutzuur (E507)

Natriumhydroxide (E 524)

Gezuiverd water.

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld.

Aard en inhoud van de verpakking

Per verpakking 1 tube à 30 g met canule en sleutel.

De tube in blister is steriel.

De tube is gemaakt van aluminium, de canule en sleutel van polypropyleen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Plaats de canule op de geopende tube. De sleutel is bedoeld als hulpmiddel om de gel uit de tube te drukken.

Aangebroken tubes en gebruikte canules dienen niet hergebruikt te worden.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,

Dublin 24, Ierland

NL: +31 207 095 007

NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Xylocaine 20 mg/g Gel is ingeschreven in het register onder RVG 07830.

DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

25 april 1994

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2017