

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lidocaine Aguettant 10 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Lidocaine Aguettant 20 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Lidocaïnehydrochloride

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lidocaine Aguettant 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 Lidocaine Aguettant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lidocaine Aguettant bevat de werkzame stof lidocaïnehydrochloride.

Lidocaine Aguettant is een lokaal anestheticum. Het wordt gebruikt om delen van het lichaam te verdoven tijdens chirurgische ingrepen. Het zorgt ervoor dat de zenuwen tijdelijk geen pijnboodschappen kunnen doorgeven aan de hersenen in het gebied waar het wordt geïnjecteerd.

Lidocaine Aguettant 10 mg/ml kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar of alleen bij volwassenen, afhankelijk van het beoogde gebruik.

Lidocaine Aguettant 20 mg/ml kan worden gebruikt bij volwassenen.

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

U mag geen Lidocaine Aguettant toegediend krijgen:

- als u allergisch bent voor lidocaïne, lokale anesthetica van het amide-type of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Lidocaine Aguettant krijgt toegediend:

- als u last heeft van epilepsie. Uw arts zal u nauwlettend onder toezicht houden op het optreden van symptomen.
- als u last heeft van een nier- of leveraandoening.
- als u last heeft van een ziekte die leidt tot spierzwakte (myasthenia gravis).
- als u last heeft van hartaandoeningen, waaronder geleidingsstoornissen, trage hartslag.
- als u last heeft van een ademhalingsdepressie (ademhalingsproblemen met langzaam en oppervlakkig ademen).
- als u ouder bent of een slechte algemene gezondheidstoestand heeft.
- als u last heeft van bloedingsaandoeningen of hiervoor wordt behandeld.

Bovendien weet uw arts dat een injectie van dit geneesmiddel in ontstoken weefsel kan leiden tot een verhoogde opname van de werkzame stof in de bloedsomloop en dat het effect van de werkzame stof op uw lichaam zal afnemen.

Uw arts zal rekening houden dat er een verhoogd risico is op bijwerkingen van het zenuwstelsel als dit geneesmiddel wordt toegediend in het hoofd-halsgebied.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lidocaine Aguettant 10 mg/ml mag niet worden gebruikt voor kinderen jonger dan 2 jaar. Lidocaine Aguettant 10 mg/ml kan worden gebruikt bij kinderen ouder dan 2 jaar of alleen bij volwassenen, afhankelijk van het beoogde gebruik.

Lidocaine Aguettant 20 mg/ml mag niet worden gebruikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lidocaine Aguettant 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. Lidocaine Aguettant kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen.

Vertel het met name aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk zoals diuretica (plastabletten);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hartaandoeningen, waaronder onregelmatige hartslag, zoals bètablokkers (bijvoorbeeld metoprolol, propranolol) of calciumkanaalblokkers (bijvoorbeeld amiodaron);
- geneesmiddelen die uw bloedvaten verkleinen (vasoconstrictoren, zoals adrenaline, noradrenaline);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om spieren te ontspannen tijdens algemene anesthesie (bijvoorbeeld suxamethonium);
- slaappillen en geneesmiddelen die uw bewustzijnsniveau verlagen (sedativa);
- geneesmiddelen die het risico op stuipen en toevallen verhogen (bijvoorbeeld tramadol, bupropion);
- geneesmiddelen die het risico op stuipen en toevallen verminderen (bijvoorbeeld diazepam);
- cimetidine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om maagzuur te behandelen;
- antivirale geneesmiddelen (bijvoorbeeld ritonavir), macrolidenantibiotica (bijvoorbeeld erythromycine) of schimmelwerende of -dodende middelen (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol);
- ciprofloxacin (antibiotica);
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine of primidon);
- fluvoxamine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de druk in het oog te verminderen (bijvoorbeeld acetazolamide);
- andere anesthetica, inclusief lokale anesthetica.

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. Dan zal uw arts beslissen of u dit geneesmiddel mag krijgen toegediend.

Zwangerschap

Wanneer u zwanger bent, zal uw arts dit geneesmiddel alleen toedienen als hij/zij denkt dat het noodzakelijk is. De dosis moet zo laag mogelijk zijn.

Borstvoeding

Lidocaïne komt in kleine hoeveelheden in menselijke moedermelk terecht. Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van lidocaïne in de aanbevolen dosis invloed heeft op het kind dat borstvoeding krijgt. Borstvoeding kan daarom worden voortgezet tijdens het gebruik van lidocaïne.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lidocaïne Aguetant kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Vraag uw arts wanneer het veilig is om te rijden of machines te bedienen.

Lidocaine Aguetant bevat natrium

Lidocaine Aguetant 10 mg/ml

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per voorgevulde spuit van 5 ml, d.w.z. dat het in wezen “natrium-vrij” is.

Dit geneesmiddel bevat 28 mg natrium (hoofdbestanddeel van kook-/ keukenzout) per voorgevulde spuit van 10 ml, wat gelijk is aan 1,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Lidocaine Aguetant 20 mg/ml

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per voorgevulde spuit van 5 ml of 10 ml, d.w.z. dat het in wezen “natrium-vrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De toediening wordt uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met de juiste opleiding en relevante ervaring.

Uw arts zal op basis van uw leeftijd en medische toestand de meest geschikte dosering voor uw specifieke geval kiezen, evenals voor de injectieplaats, de gebruikte methode en uw reactie op de injectie.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lidocaine Aguetant 10 mg/ml mag niet worden gebruikt voor kinderen jonger dan 2 jaar. Lidocaine Aguetant 10 mg/ml kan worden gebruikt bij kinderen ouder dan 2 jaar of alleen bij volwassenen, afhankelijk van het beoogde gebruik.

Lidocaine Aguetant 20 mg/ml mag niet worden gebruikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening

Lidocaine Aguetant krijgt u toegediend als een intraveneuze injectie (intraveneus gebruik) of als een infiltratie-injectie (intradermaal, subcutaan of submucosaal gebruik) in de buurt van perifere zenuwen.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Omdat dit geneesmiddel door een getrainde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg aan u wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van Lidocaine Aguetant krijgt.

Of u symptomen van een overdosis krijgt of niet hangt af van de hoeveelheid van dit geneesmiddel in uw bloed. Hoe meer lidocaïne zich in uw bloed bevindt en hoe sneller dit aan u wordt toegediend, hoe vaker en ernstiger u symptomen van overdosering kunt ondervinden.

Een kleine overdosis heeft voornamelijk invloed op uw centrale zenuwstelsel. Bijwerkingen die wel voorkomen, zullen in de meeste gevallen na het stoppen van de toediening van lidocaïne verdwijnen.

Niettemin, als u denkt dat u te veel geneesmiddel heeft gekregen, of als u last krijgt van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, gevoelloosheid in de tong, oorsuizen, braken of beven, moet u dit direct vertellen aan de persoon die u de injectie toedient. Uw arts zal weten hoe met deze symptomen moet worden omgegaan en u de nodige behandeling kunnen geven.

Wanneer u te veel van Lidocaine Aguetant heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Enkele bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Zoek onmiddellijk medische hulp als u een allergische reactie heeft met:

- zwelling van de handen, voeten, gezicht, lippen, mond, tong of keel
- moeite met ademen
- jeukende huiduitslag
- koorts
- daling van de bloeddruk en shock.

Deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen optreden bij maximaal 1 op 1.000 personen).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 personen)

- misselijkheid.

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- gevoel van kriebelen, tintelingen, branden, prikken of gevoelloosheid (paresthesie)
- verlies van bewustzijn
- pijn of rillingen als gevolg van injecties
- trage hartslag
- lage bloeddruk of hoge bloeddruk
- braken.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 1.000 personen)

- veranderingen in gevoel of spierzwakte (neuropathie)
- convulsies (toevallen)
- gedeeltelijke verlamming
- hoofdpijn gepaard gaand met een piepend of klikkend geluid in uw oren (tinnitus) en een abnormale intolerantie voor licht (fotofobie)
- gehoorverlies (doofheid)
- schade aan uw hersenzenuwen
- hangen van uw ooglid/oogleden gecombineerd met de vernauwing van uw pupillen en soms minder zweten (Horner's syndroom). Het treedt op na toediening in het hoofd-/nekgebied;
- asymmetrisch zweten en roodheid van het bovenste gedeelte van de borstkas, nek of gezicht (Harlekijnsyndroom)
- onregelmatige hartslag
- hartstilstand
- dubbel zien
- vertraagde of gestopte ademhaling
- huiduitslag of netelroos.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- blauwachtige verkleuring van de huid, hoofdpijn, kortademigheid en vermoeidheid door abnormale hoeveelheden methemoglobine (een vorm van hemoglobine die een verminderd vermogen heeft om zuurstof te binden) in het bloed (methemoglobinemie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de spuit, de blisterverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Laat de voorgevulde spuit in de ongeopende blisterverpakking totdat deze moet worden gebruikt. Niet in de vriezer bewaren.

Na opening moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als er zichtbare tekenen van bederf zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is lidocaïnehydrochloride.

Lidocaine Aguettant 10 mg/ml:

- Elke ml oplossing voor injectie bevat 10 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloride monohydraat).
- Elke voorgevulde spuit van 5 ml bevat 50 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloride monohydraat).
- Elke voorgevulde spuit van 10 ml bevat 100 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloride monohydraat).

Lidocaine Aguettant 20 mg/ml:

- Elke ml oplossing voor injectie bevat 20 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloride monohydraat).
- Elke voorgevulde spuit van 5 ml bevat 100 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloride monohydraat).
- Elke voorgevulde spuit van 10 ml bevat 200 mg lidocaïnehydrochloride (als lidocaïnehydrochloride monohydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumhydroxide, hydrochloorzuur (zoutzuur), geconcentreerd (voor aanpassing van de pH), water voor injecties.

Hoe ziet Lidocaine Aguettant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lidocaine Aguettant is een heldere kleurloze oplossing voor injectie (injectie). Lidocaine Aguettant is verkrijgbaar in een polypropyleen voorgevulde spuit van 5 of 10 ml, gegraduateerd in stappen van 0,5 ml van 0 tot 5 of 10 ml, individueel verpakt in een transparante blisterverpakking. Kartonnen doos met 1 of 10 voorgevulde spuiten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Laboratoire Aguettant
Lieu-Dit Chantecaille
07340 Champagne
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AGUETTANT SA NV

Tel: +32 (0)2 268 66 02

e-mail: aguettant@aguettant.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

10 mg/ml: 10 ml: BE533911
5 ml: BE663395

20 mg/ml: 10 ml: BE533920
5 ml: BE663396

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

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

De voorgevulde spuit voorzichtig als volgt voorbereiden voor gebruik

De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gooi de voorgevulde spuit na gebruik weg. Niet opnieuw gebruiken.

De inhoud van een ongeopende en niet-beschadigde blisterverpakking is steriel. De verpakking mag niet eerder dan vlak voor gebruik worden geopend.

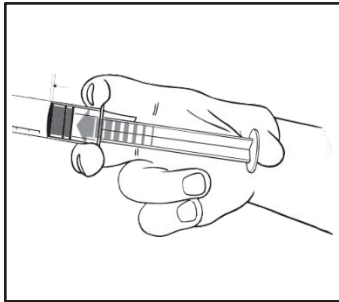
Het geneesmiddel moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voordat het wordt toegediend. Alleen een heldere, kleurloze oplossing zonder zwevende deeltjes of neerslag mag worden gebruikt.

Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt als de verzegeling op de spuit beschadigd is.

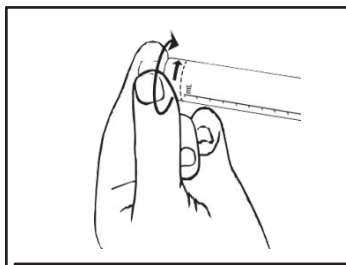
Het buitenoppervlak van de voorgevulde spuit is steriel tot de blister wordt geopend.

Wanneer het wordt gebruikt met een aseptische methode, kan dit geneesmiddel op een steriel veld worden geplaatst.

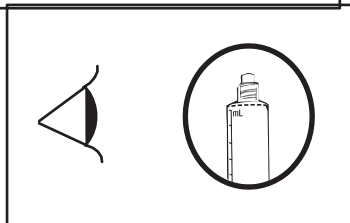
1) Verwijder de voorgevulde spuit uit de steriele blisterverpakking.



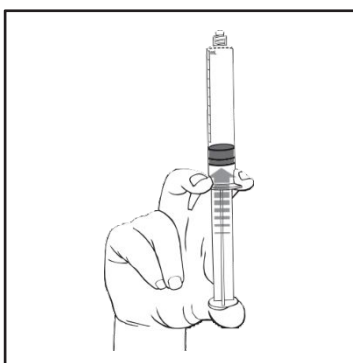
2) Druk op de zuiger om de stop los te maken. Door het sterilisatieproces kan de stop aan de voorgevulde spuit vastkleven.



3) Draai de dop aan het uiteinde om de verzegeling te verbreken. Raak de blootgestelde luer-verbinding niet aan om besmetting te voorkomen.



4) Controleer of de verzegeling van de voorgevulde spuit volledig verwijderd is. Als dit niet het geval is, plaatst u de dop terug en draait u deze opnieuw los



5) Verwijder de lucht door voorzichtig op de zuiger te drukken en verwijder indien nodig de overtollige dosis vóór de injectie.

6) Sluit de voorgevulde spuit aan op de toegangspoort of de naald. Druk langzaam op de zuiger om het vereiste volume te injecteren.