

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Xylocaine 1% Adrenaline 1:200.000 oplossing voor injectie Xylocaine 2% Adrenaline 1:200.000 oplossing voor injectie**

lidocaïnehydrochloride - adrenalinebitartraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- Geef dit medicijn 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Xylocaine Adrenaline en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Xylocaine Adrenaline is een medicijn dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent.

Xylocaine 1% Adrenaline is aangewezen bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar voor:

- de verdoving van een deel van het lichaam bij een chirurgische interventie
- het verlichten van pijn tijdens de bevalling, na een chirurgische interventie of na een acuut letsel
- de behandeling van bepaalde types van chronische pijn.

Xylocaine 2% Adrenaline is aangewezen bij volwassenen voor:

- de verdoving van een deel van het lichaam bij een chirurgische interventie
- het verlichten van pijn tijdens de bevalling, na een chirurgische interventie of na een acuut letsel
- de behandeling van bepaalde types van chronische pijn.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor plaatselijke verdovende medicijnen van dezelfde chemische familie (anesthetica van het amide type).
- Als u een onregelmatig hartritme (aritmie), een hartzwakte veroorzaakt door een verminderde bloedtoevoer naar het hart (ischemische cardiopathie), hoge bloeddruk (hypertensie), een teveel aan schildklierhormoon (thyreotoxicose) of ernstige diabetes heeft, of als u met bepaalde antidepressiva wordt behandeld.
- Xylocaine Adrenaline mag niet op organen zoals de vingers, de tenen, de neus, de oren en de penis gebruikt worden gezien het gevaar op afsterven van het weefsel (necrose).
- Indien u een uitgesproken lage bloeddruk (hypotensie) heeft zoals in geval van een shock als gevolg van een falende werking van het hart (cardiogene shock) of een sterk verminderde

doorbloeding van het lichaam door ernstig bloedverlies of vochtverlies (hypovolemische shock) mag u geen verdoving via het ruggenmergvlies krijgen (epidurale anesthesie).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

De dosis moet worden aangepast bij patiënten:

- Die uitgeput of acuut ziek zijn.
- Die bloedvergiftiging hebben.
- Die ernstige leveraandoeningen of hartfalen hebben.
- Bij kinderen die ouder dan 12 jaar zijn en minder dan 25 kg wegen.

De doses moeten aangepast worden aan hun gewicht en toestand.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten:

- Die bejaard of in een slechte algemene toestand zijn.
- Die een bepaalde vorm van een hartritmestoornis hebben (partieel of totaal AV-blok).
- Die een gevorderde leveraandoening of een ernstige nieraandoening (nierdysfunctie) hebben.
- Die behandeld worden met medicijnen tegen een onregelmatig hartritme (anti-aritmica van klasse III (b.v. amiodarone)).
- Met epilepsie.
- Die een ziekte hebben die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute porfyrie).
- Als u nog andere medicijnen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Xylocaine Adrenaline nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts als u een van de onderstaande medicijnen gebruikt:

- Bepaalde medicijnen ter behandeling van hartritmestoornissen (anti-aritmica).
- Bepaalde medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk en hartritmestoornissen (bèta-blokkers).
- Een groep van medicijnen die de hartwerking versterken en/of het hartritme normaliseren (digitalispreparaten).
- Medicijnen tegen maagzuur (cimetidine).
- Medicijnen tegen depressies (tricyclische antidepressiva).
- Het gelijktijdige gebruik van Xylocaine Adrenaline en bepaalde medicijnen die de bevalling bespoedigen (oxytocica) kan tot ernstige hoge bloeddruk leiden.
- Bepaalde medicijnen gebruikt bij schizofrenie (de zogeheten fenothiazines en butyrofenones).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **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 medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Xylocaine Adrenaline vertoonde geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Een van de werkzame stoffen in dit medicijn, lidocaïne, wordt via de moedermelk doorgegeven. Men weet niet of adrenaline, een andere werkzame stof in dit medicijn, via de moedermelk wordt doorgegeven. Het is weinig waarschijnlijk dat dit medicijn de zuigeling kan beïnvloeden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Lokale verdovingsmiddelen kunnen de mentale functies licht beïnvloeden en de beweging en coördinatie tijdelijk wijzigen. Deze effecten hangen af van de dosis. Houd daar rekening mee als u een voertuig wilt besturen of machines wilt bedienen.

### **Xylocaine Adrenaline bevat methylparahydroxybenzoaat (E 218) en natriummetabisulfit (E 223)**

De Xylocaine Adrenaline oplossingen bevatten methylparahydroxybenzoaat (E 218) als bewaarmiddel. Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

De Xylocaine Adrenaline oplossingen bevatten natriummetabisulfit. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

### **Xylocaine Adrenaline bevat natrium**

Dit medicijn bevat 49,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 2,48 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

De arts zal dit medicijn bij u toedienen. Hij zal de dosering aanpassen aan de aard van de ingreep, uw gewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.

Gebruik dit medicijn 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.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

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

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Niet van toepassing.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Niet van toepassing.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het profiel in verband met bijwerkingen van Xylocaine Adrenaline is gelijkaardig aan dat van andere verdovingsmiddelen van hetzelfde type. Het is belangrijk om een onderscheid te maken tussen de bijwerkingen veroorzaakt door het medicijn op zich en de natuurlijke effecten van de verdoving, effecten rechtstreeks of onrechtstreeks veroorzaakt door de injectie.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Lage bloeddruk (hypotensie), hoge bloeddruk (hypertensie)
- Vertraagde werking van het hart (bradycardie)

- Misselijkheid (nausea), braken
- Tintelingen (paresthesie), duizeligheid

Soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Tekenen en symptomen van vergiftiging (toxiciteit) ter hoogte van het centraal zenuwstelsel:
  - Stuipen (convulsies), tintelingen rondom de mond (periorale paresthesie), gevoelloosheid van de tong
  - Verhoogde gehoorscherpthe (hyperacusis), gezichtsstoornissen (visusstoornissen), beven (tremor), oorsuizen (tinnitus), spraakgebrek (dysartrie), onderdrukking van het centraal zenuwstelsel

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Hartstilstand
- Anafylactische shock/reacties
- Ademhalingsonderdrukking (respiratoire depressie)
- 
- Ontsteking van de weke hersen- en ruggenmergvliezen, membraan (arachnoïditis)
- Hartritme stoornissen (hartaritmieën)
- Allergische reacties
- Zenuwziekte (neuropathie), perifere zenuwbeschadiging
- Dubbelzien (diplopie)

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
 Afdeling Vigilantie  
 Postbus 97  
 1000 Brussel Madou  
 Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
 e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

*Uw arts of het hospitaal zal Xylocaine Adrenaline bewaren. Het personeel is verantwoordelijk voor de correcte bewaring, bereiding en aflevering en het wegwerpen van Xylocaine Adrenaline.*

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bij gebruik werd een fysico-chemische stabiliteit gedurende 3 dagen bij kamertemperatuur (20°C-23°C) aangetoond. Vanuit microbiologisch standpunt, eens geopend, mag het product bewaard worden, zolang de fysico-chemische stabiliteit het toelaat, t.t.z. 3 dagen bij kamertemperatuur. Andere bewaartijden en omstandigheden tijdens het gebruik vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: lidocaïnehydrochloride en adrenalinebitartraat.
  - Xylocaine 1% Adrenaline 1:200.000 oplossing voor injectie bevat lidocaïnehydrochloride (= anhydrisch 10 mg/ml) en adrenalinebitartraat (= 5 microgram/ml adrenaline).
  - Xylocaine 2% Adrenaline 1:200.000 oplossing voor injectie bevat lidocaïnehydrochloride (= anhydrisch 20 mg/ml) en adrenalinebitartraat (= 5 microgram/ml adrenaline).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, natriummetabisulfiet (E 223), methylparahydroxybenzoesaat (E 218), zoutzuur, natriumhydroxide ad pH 3,3-5,0, stikstof, water voor injectie tot 20 ml.  
Zie ook rubriek 2 'Xylocaine Adrenaline bevat'.

### **Hoe ziet Xylocaine Adrenaline eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Verpakking met één injectieflacon van 20 ml (met bewaarmiddel) met bromobutyl stop.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

#### **Fabrikant**

Recipharm Monts, rue de Montbazou, F-37260 Monts, Frankrijk

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Xylocaine 1 % Adrenaline 1:200.000 oplossing voor injectie: BE371515  
Xylocaine 2 % Adrenaline 1:200.000 oplossing voor injectie: BE371524

#### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

#### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023**

Voor meer informatie, de volledige SPC is verkrijgbaar op de website van het FAGG: [www.geneesmiddelenbank.be](http://www.geneesmiddelenbank.be)