

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie

Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie

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 Lydagriks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Lydagriks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lydagriks bevat de werkzame stof lidocaïne, dat een plaatselijk verdovingsmiddel is. Het wordt gebruikt om delen van het lichaam te verdoven tijdens chirurgische ingrepen. Het zorgt ervoor dat de zenuwen tijdelijk geen pijnprikkels kunnen doorgeven aan de hersenen en zorgt dat u geen pijn voelt op de plaats waar het wordt geïnjecteerd.

Lydagriks 10 mg/ml kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar oud.

Lydagriks 20 mg kan worden gebruikt bij volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor lidocaïne, middelen voor plaatselijk verdoving (lokale anesthetica) van het amide-type of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Dit middel mag niet intraveneus worden toegediend in concentraties hoger dan 5 mg/ml.

Dit middel mag niet voor epidurale anesthesie worden gebruikt als u een van het volgende heeft

- zeer lage bloeddruk
- een levensbedreigende aandoening waarbij het hart als gevolg van hartproblemen niet in staat is genoeg bloed te pompen om te voldoen aan de behoeften van het lichaam (cardiogene shock).
- een levensbedreigende aandoening waarbij het hart als gevolg van ernstig bloed- of ander vochtverlies niet in staat is genoeg bloed te pompen om te voldoen aan de behoeften van het lichaam (hypovolemische shock).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u op leeftijd bent of niet goed gezond bent; de dosis moet dan mogelijk worden verlaagd
- als u last heeft van een hartaandoening, zoals een trage of onregelmatige hartslag (hartblok, AV-blok)
- als u last heeft van een lever- of nieraandoening; de dosis moet dan mogelijk worden verlaagd

- bij anesthesie in de rug (epidurale anesthesie), aangezien de blokkade van centrale zenuwen ernstige bijwerkingen kan veroorzaken
- in het oog, aangezien het geneesmiddel in zeldzame gevallen tijdelijke of blijvende bijwerkingen kan veroorzaken
- bij infusie direct in de gewrichtsholte (intra-articulaire infusie), aangezien dit snel verlies van gewrichtskraakbeen (chondrolyse) kan veroorzaken
- als u een ziekte heeft die acute porfyrie wordt genoemd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lydagriks nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Dit middel kan interacties hebben met andere geneesmiddelen, zoals:

- andere lokale anesthetica
- geneesmiddelen voor hartritmestoornissen (zogenaamde antiaritmica)
- cimetidine (geneesmiddel voor maagzweren) en bètablokkers (geneesmiddelen voor o.a. hoge bloeddruk)

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 voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Lidocaïne passeert de placenta en bereikt de foetus. Er is echter geen bewijs dat lidocaïne een negatief effect op de foetus heeft, ook al is het risico niet volledig bekend.

Uw arts zal de voordelen en risico's tegen elkaar afwegen van het gebruik van dit geneesmiddel voor kortstondig gebruik tijdens de zwangerschap en bij de bevalling. Als het geneesmiddel in de cervix wordt gebruikt, zal de arts de polsslag van de baby nauwlettend controleren.

Lidocaïne komt terecht in de moedermelk, maar het is niet waarschijnlijk dat het effect heeft op de baby die borstvoeding krijgt. Daarom kunt u borstvoeding geven na behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Afhankelijk van de dosis en van de plaats waar het middel wordt toegediend, kan het een tijdelijk effect hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. U mag deze activiteiten niet uitvoeren totdat de normale functie volledig is hersteld.

Lydagriks bevat natriumchloride

10 mg/ml oplossing voor injectie

- 5 ml ampul: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml ampul, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- 10 ml ampul: Dit geneesmiddel bevat 27,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- 20 ml injectieflacon: Dit geneesmiddel bevat 55,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml injectieflacon. Dit komt overeen met 2,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- 50 ml injectieflacon: Dit geneesmiddel bevat 139 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 50 ml injectieflacon. Dit komt overeen met 7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

20 mg/ml oplossing voor injectie

- 2 ml ampul: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampul, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

- 5 ml ampul: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml ampul, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- 10 ml ampul: Dit geneesmiddel bevat 23,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- 20 ml injectieflacon: Dit geneesmiddel bevat 47,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml injectieflacon. Dit komt overeen met 2,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- 50 ml injectieflacon: Dit geneesmiddel bevat 119 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 50 ml injectieflacon. Dit komt overeen met 6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt bij u toegediend door een arts. Het hangt af van het type anestheticum dat u nodig heeft, de plek van uw lichaam waar het anestheticum voor nodig is, en hoe lang het anestheticum werkt. U krijgt het toegediend met een injectie in een ader, onder de huid of in de epidurale ruimte nabij het ruggenmerg.

De dosis die uw arts u geeft, hangt af van het type pijnverlichting dat u nodig heeft. De dosis hangt ook af van uw lichaamsgewicht, leeftijd, fysieke conditie en het deel van uw lichaam waar dit middel wordt geïnjecteerd. U krijgt de kleinste dosis die mogelijk is om het gewenste effect te hebben.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddelen kan bij kinderen worden gebruikt en de behandeling wordt voor elk kind individueel aangepast.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt bij u toegediend door een arts of verpleegkundige. Daarom is het onwaarschijnlijk dat u te veel lidocaïne krijgt. Wanneer u te veel van Lydagriks heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De arts die u behandelt, is opgeleid om ernstige bijwerkingen van toediening van te veel van dit middel te behandelen. De eerste tekenen van te veel toedienen van dit middel zijn gewoonlijk de volgende:

- toevallen,
- zich duizelig of licht in het hoofd voelen,
- misselijkheid,
- gevoelloosheid of tintelend gevoel van de lippen en rond de mond,
- problemen met het zicht (gezichtsvermogen).

Als u last krijgt van een van deze verschijnselen, of als u denkt dat u te veel van dit middel heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Wanneer er te veel van dit middel wordt toegediend kunnen er ernstigere bijwerkingen volgen, zoals evenwichts- en coördinatiestoornissen, veranderingen van het gehoor, euforie, verwardheid, problemen met uw spraak, bleekheid, zweten, trillen, effecten op uw hart en bloedvaten, verlies van bewustzijn, coma en korte tijd stoppen met ademen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lage bloeddruk
- Misselijkheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoge bloeddruk
- Duizeligheid
- Tintelingen
- Trage hartslag
- Braken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Teken van toxische reacties in het centrale zenuwstelsel, zoals:
 - Krampen
 - Gevoelloosheid van de tong of tintelend gevoel rond de mond
 - Hogere gevoeligheid voor geluid
 - Stoornissen in het zicht
 - Tremor
 - Gevoel van intoxicatie
 - Tinnitus
 - Moeite met spreken
 - Verlies van bewustzijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Allergische reacties met symptomen zoals netelroos (urticaria) en huiduitslag en in ernstige gevallen anafylactische shock
- Onregelmatige of gestopte hartslag (hartritmestoornis, hartstilstand)
- Vertraagde of gestopte ademhaling
- Veranderingen in gevoel of spierzwakte (neuropathie)
- Ontsteking van een vlies dat om het ruggenmerg zit (arachnoïditis), wat pijn kan veroorzaken in de onderrug, of pijn, gevoelloosheid of zwakte in de benen
- Dubbelzien

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

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 vindt u op de ampul, het etiket van de injectieflacon en op de doos na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u deeltjes opmerkt in de ampul of de injectieflacon.

De oplossing dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lidocaïnehydrochloride.

10 mg/ml oplossing voor injectie

1 ml oplossing voor injectie bevat 10 mg lidocaïnehydrochloride.

Eén ampul van 5 ml bevat 50 mg lidocaïnehydrochloride.

Eén ampul van 10 ml bevat 100 mg lidocaïnehydrochloride.

Eén injectieflacon van 20 ml bevat 200 mg lidocaïnehydrochloride.

Eén injectieflacon van 50 ml bevat 500 mg lidocaïnehydrochloride.

20 mg/ml oplossing voor injectie

1 ml oplossing voor injectie bevat 20 mg lidocaïnehydrochloride.

Eén ampul van 2 ml bevat 40 mg lidocaïnehydrochloride.

Eén ampul van 5 ml bevat 100 mg lidocaïnehydrochloride.

Eén ampul van 10 ml bevat 200 mg lidocaïnehydrochloride.

Eén injectieflacon van 20 ml bevat 400 mg lidocaïnehydrochloride.

Eén injectieflacon van 50 ml bevat 1000 mg lidocaïnehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Lydagriks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een heldere, kleurloze of enigszins gelige oplossing vrij van zichtbare deeltjes.

10 mg/ml oplossing voor injectie

Ampullen

5 ml of 10 ml ampullen van helder kleurloos borosilicaatglas van hydrolitische weerstandsklasse Type I met one-point-cut worden gebruikt voor de verpakking. Ampullen zijn gemarkeerd met een kleurringcode. 5 of 10 ampullen zijn verpakt in een kartonnen doos.

Injectieflacons

20 ml en 50 ml injectieflacons van Type I gegoten helder borosilicaatglas met crimphals. De injectieflacons zijn afgesloten met een 20 mm broombutylrubberen dop en met een 20 mm aluminium flip-off kapje. 10 injectieflacons zijn verpakt in een kartonnen doos.

20 mg/ml oplossing voor injectie

Ampullen

2 ml, 5 ml of 10 ml ampullen van helder kleurloos borosilicaatglas van hydrolitische weerstandsklasse Type I met one-point-cut worden gebruikt voor de verpakking. Ampullen zijn gemarkeerd met een kleurringcode. 5 of 10 ampullen zijn verpakt in een kartonnen doos.

Injectieflacons

20 ml en 50 ml injectieflacons van Type I gegoten helder borosilicaatglas met crimphals. De injectieflacons zijn afgesloten met een 20 mm broombutylrubberen dop en met een 20 mm aluminium flip-off kapje. 10 injectieflacons zijn verpakt in een kartonnen doos.

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

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057, Letland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie, 5 ml ampullen:	BE663009
Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie, 10 ml ampullen:	BE663010
Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie, 20 ml injectieflacons:	BE663011
Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie, 50 ml injectieflacons:	BE663012
Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie, 2 ml ampullen:	BE663013
Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie, 5 ml ampullen:	BE663014
Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie, 10 ml ampullen:	BE663015
Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie, 20 ml injectieflacons:	BE663016
Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie, 50 ml injectieflacons:	BE663017

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
België	Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 10 mg/ml solution injectable Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 20 mg/ml solution injectable Lydagriks 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgarije	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml инжекционен разтвор Lidocaine Grindeks 20 mg/ml инжекционен разтвор
Finland	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml injektioneste Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektioneste
Frankrijk	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable Lidocaine Grindeks 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable
Duitsland	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Hongarije	Lydagriks 10 mg/ml oldatos injekció Lydagriks 20 mg/ml oldatos injekció
Italië	Lidocaina Grindeks
Letland	Lisendum 10 mg/ml šķīdums injekcijām Lisendum 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Polen	Lydagriks

Portugal	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml solução injetável Lidocaine Grindeks 20 mg/ml solução injetável
Roemenië	Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă
Zweden	Lydagriks

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

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

Het geneesmiddel mag niet in aanraking met metalen, bijv. naalden of metalen onderdelen van spuiten, worden bewaard, aangezien opgeloste metaalionen kunnen leiden tot zwelling op de injectieplaats.

Van lidocaïnehydrochloride is gemeld dat het niet verenigbaar is in oplossingen met amfotericine B, sulfadiazinenatrium, methohexitalnatrium, cefazolinenatrium of fenytoïnenatrium.

Zure stabiele geneesmiddelen, zoals adrenalinehydrochloride, noradrenalinetartraatzuur of isoprenaline, kunnen binnen een paar uur na mengen met lidocaïnehydrochloride beginnen te degenereren, aangezien lidocaïneoplossingen de pH van de uiteindelijke oplossing kunnen doen stijgen tot boven de maximale pH voor hun stabiliteit.

Alkalysering kan leiden tot precipitatie, aangezien lidocaïne slechts enigszins oplosbaar is in een pH hoger dan 6,5.