

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 microgram/ml oplossing voor injectie** **Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 microgram/ml oplossing voor injectie** lidocaïne hydrochloride / adrenaline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt, 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 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 of verpleegkundige.

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

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

#### **1. Wat is Lidocaïne/Adrenaline Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant bevat de werkzame stoffen lidocaïnehydrochloride en adrenaline. Lidocaïnehydrochloride zorgt voor plaatselijke verdoving (lokaal anestheticum). Adrenaline, zorgt ervoor dat lidocaïne langer werkt. Dit medicijn wordt gebruikt om delen van het lichaam te verdoven tijdens chirurgische ingrepen. Dit medicijn blokkeert tijdelijk de zenuwsignalen in het gebied waar het wordt geïnjecteerd zodat ze geen pijnboodschappen meer kunnen doorgeven aan de hersenen. Hierdoor voelt u geen pijn.

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 microgram/ml kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar.

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 microgram/ml kan worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor lidocaïne, andere medicijnen voor plaatselijke verdoving (lokale anesthetica) die vergelijkbaar zijn met lidocaïne, adrenaline of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor sulfiet.
- Voor verdoving via de vliezen rond het ruggenmerg (epidurale anesthesie) als u een zeer lage bloeddruk heeft, bijvoorbeeld in geval van shock na hartfalen (cardiogene shock) of een aanzienlijke vermindering van de bloedsomloop in het lichaam na veel bloed- of vochtverlies (hypovolemische shock).
- Voor het verdoven van vingers, tenen, neus, oren of de penis.

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

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt:

- als u hartziektes heeft, waaronder stoornissen in het elektrische geleidingssysteem van het hart, een trage of onregelmatige hartslag (hartblok) en pijn op de borst (angina pectoris)

- als u op leeftijd bent of in een algemeen verzwakte toestand verkeert
- als u een zeer hoge bloeddruk heeft of een onbehandelde hoge bloeddruk
- als u porfyrie heeft (een ziekte gebaseerd op een stoornis in de aanmaak van het pigment van rode bloedcellen)
- als uw lever en nieren erg slecht werken
- als uw schildklier te snel werkt
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen heeft
- als u eerder bent behandeld met een plaatselijk verdovingsmiddel (lokaal anestheticum) en daar toen niet goed op reageerde
- als u wordt behandeld met sommige medicijnen voor hartritmestoornissen, zoals amiodaron.

### **Kinderen en jongeren**

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 microgram/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 microgram/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Gebruikt u naast Lidocaïne/Adrenaline Aguettant nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

De volgende medicijnen kunnen de werking van Lidocaïne/Adrenaline Aguettant beïnvloeden.

Vertel het altijd aan uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van hartziekten, waaronder onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk en pijn op de borst (angina pectoris), zoals bètablokkers (bijv. metoprolol, propranolol) of calciumkanaalblokkers (bijv. amiodaron);
- medicijnen die worden gebruikt om spieren te ontspannen tijdens algemene verdoving (algemene anesthesie) (bijv. suxamethonium);
- medicijnen die uw bewustzijnsniveau verlagen, zoals slaappillen en medicijnen voor de behandeling van angst (sedativa);
- tricyclische antidepressiva (medicijnen om depressie te behandelen) of ergotamine, omdat dit aanhoudende hoge bloeddruk kan veroorzaken;
- medicijnen die het risico op stuipen en toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken) verhogen (bijv. tramadol, bupropion);
- medicijnen die het risico op stuipen en toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken) verlagen (bijv. diazepam);
- cimetidine, een medicijn dat wordt gebruikt om maagzuur te behandelen;
- medicijnen tegen virussen (bijv. ritonavir), macrolidenantibiotica (bijv. erythromycine) of schimmelwerende of schimmeldodende medicijnen (bijv. ketoconazol, itraconazol);
- ciprofloxacin (antibiotica);
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie (fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine of primidon);
- fluvoxamine, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van psychische ziektes;
- andere anesthetica (verdoevende medicijnen), inclusief lokale anesthetica (plaatselijke verdoving);
- Plasmiddelen. U plast meer door deze medicijnen (diuretica) (acetazolamide, lisdiuretica of thiaziden);
- algemene anesthesie door inademing, zoals halothaan, omdat dit ernstige hartritmestoornissen kan veroorzaken;
- antipsychotische medicijnen (bijv. fenothiazinen, butyrofenonen); aangezien deze de werking van adrenaline op de bloeddruk verminderen.

### **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 verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

### **Zwangerschap**

Lidocaïne passeert de placenta en bereikt de ongeboren baby (foetus). Maar Er is geen bewijs dat lidocaïne negatieve effecten heeft op de foetus, ook al is het risico niet volledig bekend.

Adrenaline kan mogelijk de doorbloeding van de baarmoeder verminderen en weeën tegenhouden tijdens de bevalling, vooral als de injectie per ongeluk in de bloedvaten van de moeder wordt gegeven. Uw arts zal de voordelen afwegen tegen de risico's van het gebruik van dit medicijn voor kortdurende behandeling tijdens de zwangerschap. Als het medicijn in de baarmoederhals wordt gebruikt, zal de arts de hartslag van de baby heel goed in de gaten houden.

### **Borstvoeding**

Lidocaïne en adrenaline komen in de moedermelk terecht, maar hebben waarschijnlijk geen effecten op baby's die borstvoeding krijgen. Maar Bij de beslissing of u borstvoeding kunt geven, zal de arts de noodzaak van de behandeling en de voordelen van borstvoeding afwegen tegen de mogelijke risico's voor het kind.

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

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen. Heeft u dit medicijn gebruikt? Dan kan dit medicijn invloed hebben op hoe goed u controle heeft over uw spieren (motorische vaardigheden) en op hoe goed u kunt bewegen (mobiliteit). Rijd niet en gebruik geen machines totdat deze effecten verdwenen zijn.

### **Lidocaïne/Adrenaline Aguettant bevat natrium en natriummetabisulfiet (E223)**

Dit medicijn bevat 2,48 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 1,24 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

De aanwezigheid van natriummetabisulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) en bronchospasmen veroorzaken.

## **3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?**

U krijgt dit medicijn toegediend door uw arts of verpleegkundige, die de juiste dosis zal bepalen, afhankelijk van het type verdoving dat u nodig hebt, het gebied dat verdoofd moet worden en de gewenste duur van de verdoving. Het gebruik zal ook afhangen van uw gewicht, leeftijd en lichamelijke conditie. U krijgt de laagst mogelijke concentratie en de laagst mogelijke dosis om het gewenste effect te bereiken.

U krijgt dit medicijn toegediend in de vorm van een injectie. Het deel van het lichaam waar het wordt gebruikt, hangt af van de reden waarom u dit medicijn krijgt.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 microgram/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 microgram/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar wegens veiligheidsproblemen

### **Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?**

Aangezien dit medicijn aan u wordt toegediend door een ervaren beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn krijgt.

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

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

Wanneer u teveel van Lidocaïne/Adrenaline Aguetant heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Enkele bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Zoek direct 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- misselijkheid.

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

- gevoel van kriebelen, tintelingen, branden, prikken of gevoelloosheid (paresthesie)
- verlies van bewustzijn
- trage hartslag
- lage bloeddruk of hoge bloeddruk
- overgeven.

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

- tekenen van vergiftigingsreacties in het centrale zenuwstelsel, zoals tintelingen of gevoelloosheid rond de mond, gevoelloosheid van de tong, verhoogde gevoeligheid voor geluid, moeite met spreken.

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

- veranderingen in gevoel of spierzwakte (neuropathie)
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- gedeeltelijke verlamming
- verdoving die niet overgaat
- hoofdpijn met een piepend of klikkend geluid in uw oren (oorsuizen, tinnitus) en heel erg gevoelig zijn voor licht (lichtschuwheid, fotofobie)
- gehoorverlies (doofheid)
- schade aan de zenuwen in uw hersenen
- hangen van uw ooglid/oogleden samen met vernauwing van uw pupillen en soms minder zweten (syndroom van Horner). Kan optreden na toediening in het hoofd-halsgebied
- links en rechts niet evenveel zweten en roodheid van het bovenste gedeelte van de borstkas, nek of gezicht (Harlekijnsyndroom)
- onregelmatige hartslag
- het hart werkt minder goed, hartstilstand (hart stopt plotseling)
- dubbel zien
- langzame ademhaling of de ademhaling stopt
- huiduitslag of netelroos
- zwelling door vochtophoping.

**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 minder goed zuurstof kan binden) in het bloed (methemoglobinemie).

### **Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Dit medicijn mag maximaal 3 maanden worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 25 °C. In ieder geval moet het medicijn 3 maanden nadat het voor het eerst uit de koelkast is gehaald, worden weggegooid.

Na opening moet het medicijn direct worden gebruikt. Eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt. Alleen een heldere kleurloze oplossing zonder deeltjes of neerslag mag worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. 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 zijn lidocaïnehydrochloride en adrenaline.

*Lidocaïne/Adrenaline Aguetant 10 mg/ml + 5 microgram/ml:*

Elke ml oplossing voor injectie bevat lidocaïnehydrochloride monohydraat, overeenkomend met 10 mg lidocaïnehydrochloride, en adrenalinetartraat (epinefrine), overeenkomend met 5 microgram adrenaline (epinefrine).

Elke ampul van 10 ml bevat lidocaïnehydrochloride monohydraat, overeenkomend met 100 mg lidocaïnehydrochloride, en adrenalinetartraat (epinefrine), overeenkomend met 50 microgram adrenaline (epinefrine).

*Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 microgram/ml:*

Elke ml oplossing voor injectie bevat lidocaïnehydrochloride monohydraat, overeenkomend met 20 mg lidocaïnehydrochloride, en adrenalinetartraat (epinefrine), overeenkomend met 5 microgram adrenaline (epinefrine).

Elke ampul van 10 ml bevat lidocaïnehydrochloride monohydraat, overeenkomend met 200 mg lidocaïnehydrochloride, en adrenalinetartraat (epinefrine), overeenkomend met 50 microgram adrenaline (epinefrine).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), natriummetabisulfaat (E223), water voor injecties (zie rubriek 2 “Lidocaïne/Adrenaline Aguettant bevat natrium en natriummetabisulfaat (E223)”).

### **Hoe ziet Lidocaïne/Adrenaline Aguettant er uit en wat zit er in een verpakking?**

Dit medicijn is een heldere kleurloze waterige oplossing voor injectie (injectie) die vrijwel vrij is van deeltjes. De oplossing zit in een kleurloze glazen ampul gevuld met 10 ml. Elke verpakking bevat 10 ampullen.

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

Laboratoire Aguettant  
1, rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrijk

### **Fabrikant**

Delpharm Tours  
Rue Paul Langevin  
37170 Chambray-lès-Tours  
Frankrijk

Delpharm Dijon  
6 Boulevard de l'Europe  
21800 Quetigny  
Frankrijk

Laboratoire Aguettant  
1 Rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit medicijn 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](mailto:aguettant@aguettant.be)

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

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 microgram/ml: BE : BE664496  
Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 microgram/ml: BE : BE664497

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT, DE : Lidocain / Adrenalin Aguettant

BE, LU, NL : Lidocaïne/Adrenaline Aguettant

DK, FI, IS, NO, SE : Lidokain/Adrenalin Aguettant

ES, PT : Lidocaina/Adrenalina Aguettant

IT : Lidocaina e Adrenalina Aguettant

IE : Lidocaine/Adrenaline (Epinephrine)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.**