

PREPARATOMTALE

1 LEGEMIDLETS NAVN

Lidocaine Accord 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Lidocaine Accord 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2 KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

10 mg/ml:

Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 10 mg lidokainhydroklorid.

Hver 2 ml ampulle med injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 20 mg lidokainhydroklorid.

Hver 5 ml ampulle med injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 50 mg lidokainhydroklorid.

Hver 10 ml ampulle med injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 100 mg lidokainhydroklorid.

Hvert 20 ml hetteglass med injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 200 mg lidokainhydroklorid.

20 mg/ml:

Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 20 mg lidokainhydroklorid.

Hver 2 ml ampulle med injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 40 mg lidokainhydroklorid.

Hver 5 ml ampulle med injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 100 mg lidokainhydroklorid.

Hver 10 ml ampulle med injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 200 mg lidokainhydroklorid.

Hvert 20 ml hetteglass med injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 400 mg lidokainhydroklorid.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

10 mg/ml: Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder omtrent 0,118 mmol natrium.

20 mg/ml: Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder omtrent 0,082 mmol natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3 LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Gjennomsiktig og fargeløs oppløsning, så godt som fri for synlige partikler.

Oppløsningens pH er 4,0–5,5.

Oppløsningens osmolalitet er 270–320 mOsmol/kg H₂O

4 KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lidocaine Accord er indisert for bruk i infiltrasjonsanestesi, intravenøs regionalanestesi, nerveblokader og epiduralanestesi.

Lidocaine Accord 10 mg/ml er beregnet på voksne og barn over 1 år.

Lidocaine Accord 20 mg/ml er beregnet på voksne og ungdom over 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom over 12 år

Lidocaine Accord skal kun brukes av, eller under oppsyn av, leger med erfaring innen regionalanestesi og ferdigheter innen gjenopplivning. Gjenopplivningsutstyr skal være tilgjengelig når man administrerer lokalanestetika. Den laveste mulige dosen som produserer den påkrevde effekten skal gis.

Tabellen kan brukes som en veiledning for voksne med en kroppsvekt på ca. 70 kilogram. Dosen skal justeres etter pasientens alder, vekt og tilstand.

Administrasjonsvei eller -måte	Anbefalte doser av lidokainhydroklorid		
	Konsentrasjon (mg/ml)	Volum (ml)	Total dose (mg)
Infiltrasjonsanestesi:			
Små prosedyrer	10 mg/ml	2–10 ml	20–100 mg
Store prosedyrer	10 mg/ml	10–20 ml	100–200 mg
	20 mg/ml	5–10 ml	100–200 mg
Intravenøs regionalanestesi:			
Arm	10 mg/ml	10–20 ml	100–200 mg
	20 mg/ml	5–10 ml	100–200 mg
Ben	10 mg/ml	20 ml	200 mg
	20 mg/ml	10 ml	200 mg
Nerveblokader	10 mg/ml	2–20 ml	20–200 mg
	20 mg/ml	1–10 ml	20–200 mg
Epiduralanestesi:			
Lumbale analgetika	10 mg/ml	25–40 ml	250–400 mg
	20 mg/ml	12,5–20 ml	250–400 mg
Torakale anestetika	10 mg/ml	20–30 ml	200–300 mg
	20 mg/ml	10–15 ml	200–300 mg
Sakralkirurgiske analgesika	10 mg/ml	40 ml	400 mg
	20 mg/ml	20 ml	400 mg
Sakralobstretiske analgesika	10 mg/ml	20–30 ml	200–300 mg
	20 mg/ml	10–15 ml	200–300 mg

Den anbefalte maksimale enkeltdosen av lidokainhydroklorid skal ikke overskride 400 mg.

Pediatrik populasjon

Dosene reduseres til barn og pasienter med dårlig allmenntilstand.

Spesiell forsiktighet må utvises ved behandling av barn under 4 år. Mengden som skal injiseres skal bestemmes ut fra barnets alder og vekt og omfanget av operasjonen.

Anestesiteknikken skal velges med omhu. Smertefulle anestesiteknikker skal unngås. Barnets oppførsel under behandling må overvåkes nøye.

Gjennomsnittsdosen som skal brukes er i området 20 til 30 mg lidokainhydroklorid pr. behandling. Dosen av lidokainhydroklorid i mg som kan administreres til barn kan alternativt beregnes fra ekspresjonen: barnets vekt (i kilogram) x 1,33.

Ikke overskrid 5 mg lidokainhydroklorid eller tilsvarende pr. kilogram kroppsvekt.

Injeksjon med lidokain er ikke anbefalt til bruk hos nyfødte (se pkt. 5.2). Den optimale serumkonsentrasjonen av lidokain som kreves for å unngå toksisitet, for eksempel krampeanfall og hjerterytmier, i denne aldersgruppen, er ikke kjent.

Spesiell populasjon

Dosene skal reduseres hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, nedsatt leverfunksjon og eldre, proporsjonalt med alder og fysisk status (se pkt. 4.4).

Aministrasjonsmåte

Administrasjonsmåten for lidokain varierer avhengig av prosedyren (infiltrasjonsanestesi, intravenøse regionalanestesi, nerveblokade eller epiduralanestesi).

Lidocaine Accord kan administreres via intravenøs, intramuskulær, subkutan eller epidural injeksjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, eller andre lokalanestetika av amidtype, slik som prilokain, mepivakain og bupivakain, eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Lidocaine Accord skal ikke brukes til epidural anestesi hos pasienter med markert hypotensjon eller med kardiogent eller hypovolemisk sjokk.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Med unntak av de fleste normale prosedyrer, skal regional- og lokalanestesiprosedyrer alltid utføres med gjenopplivningsutstyr tilgjengelig. Ved enhver stor blokade skal en intravenøs kanyle settes inn før lokalanestesian injiseres. I likhet med alle lokale anestetika, kan lidokain forårsake akutte sentralnervøse og kardiovaskulære toksiske effekter når bruken av det forårsaker høye konsentrasjoner i blodet, spesielt etter omfattende intravaskulær administrasjon.

Forsiktighet skal utvises ved behandling av følgende pasientkategorier:

- Eldre og generelt funksjonshemmede pasienter.
- Acidose eller hypoksi hos pasienten øker risikoen og alvorlighetsgraden av toksiske reaksjoner i sentralnervesystemet eller det kardiovaskulære systemet (se pkt. 4.9).
- Pasienter med AV-blokade II eller III som lokalanestetika kan redusere myokardial ledeevne.
- Pasienter med kongestiv hjertesvikt, bradykardi eller nedsatt respirasjonsfunksjon.
- Pasienter med alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon.
- Pasienter med epilepsi.
- Pasienter behandlet med klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron) skal overvåkes nøye, og EKG-monitorering skal overveies, siden effektene av lidokain og klasse III-antiarytmika på hjertet kan være additive (se pkt. 4.5).

Det foreligger rapporter etter markedsføring om kondrolyse hos pasienter som får postoperativ intraartikulær kontinuerlig infusjon av lokalanestetika. De fleste rapporterte tilfeller av kondrolyse har involvert skulderleddet. Grunnet flere medvirkende faktorer og inkonsekvent vitenskapelig litteratur angående virkningsmekanisme, er kausalitet ikke fastslått. Intraartikulær kontinuerlig infusjon er ikke en godkjent indikasjon for lidokain.

Epiduralanestesi kan forårsake alvorlige bivirkninger, for eksempel kardiovaskulær depresjon, spesielt ved samtidig hypovolemi. Forsiktighet må alltid utvises hos pasienter med redusert kardiovaskulær funksjon.

Utilsiktede intravaskulære injeksjoner i hodet og nakkeområdet kan forårsake cerebrale symptomer, selv ved lave doser.

Retrobulbære injeksjoner kan i sjeldne tilfeller trenge inn i det kranielle subarachnoide rommet og forårsake alvorlige/alvorlige reaksjoner, deriblant kardiovaskulær kollaps, apné, krampetrekninger og midlertidig blindhet. Disse komplikasjonene bør bli gjenkjent og behandlet umiddelbart.

Retro- and peribulbære injeksjoner av lokalanestetika medfører en lav risiko for vedvarende okulumotorisk dysfunksjon. De fremste årsakene inkluderer traumer og/eller lokale toksiske effekter på muskler og/eller nerver. Omfanget av disse vevsskadene avhenger av størrelsen av traumet, konsentrasjonen av lokalanestetikum, og hvor lenge vevet eksponeres for lokalanestetikumet. Av denne årsak skal den laveste effektive dosen brukes. Vasokonstriktorer og andre tilsetningsstoffer kan forsterke vevsreaksjoner og skal kun brukes når det er indisert.

Effekten av lokalanestetika kan reduseres hvis injeksjonen settes i et betent eller infisert område.

Intramuskulært lidokain kan øke konsentrasjonene av kreatininfosfokinase, hvilket igjen kan forstyrre diagnostiseringen av akutt myokardinfarkt.

Lidokain er påvist porfyrinogent i dyr, og skal ikke administreres til pasienter med akutt porfyri, med mindre det er helt uunngåelig. Streng forsiktighet skal utvises hos alle pasienter med porfyri.

Epiduralanestesi kan føre til hypotensjon og bradykardi. Denne risikoen kan reduseres ved hjelp av intravenøs administrasjon av krystalloide eller kolloidale oppløsninger. Hypotensjon skal behandles umiddelbart med for eksempel efedrin 5–10 mg intravenøst, gjentatt ved behov.

Siden paracervical blokade av og til kan forårsake føtal bradykardi eller takykardi, må den føtale hjerterytmen overvåkes nøye (se pkt. 4.6).

Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder omtrent 0,118 mmol natrium (hvis styrken 10 mg/ml brukes) eller 0,082 mmol natrium (hvis styrken 20 mg/ml brukes). Dette må tas i betraktning av pasienter på en natriumkontrollert diett.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Legemidler som hemmer metabolismen av lidokain (f.eks. cimetidin eller betablokkere) kan føre til potensielt toksiske plasmakonsentrasjoner når lidokain administreres flere ganger i høye doser over lange perioder. Slike interaksjoner er ikke klinisk relevante under kortvarig behandling med lidokain i anbefalte doser.

Lidokain skal brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller klasse Ib-antiarytmika, siden de toksiske effektene er additive. Spesifikke interaksjonsstudier med lidokain og klasse III-antiarytmika (f.eks. amiodaron) er ikke utført, men forsiktighet er anbefalt (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om behandling av gravide kvinner.

Lidokain krysser placenta (se punkt 5.2). Man kan anta med rimelighet at lidokain er brukt hos mange gravide kvinner og kvinner i fertil alder. Det finnes ingen holdepunkter for at lidokain forårsaker forstyrrelser i reproduksjonsprosessen, for eksempel økte deformasjoner. Risikoen for mennesker er imidlertid ikke undersøkt.

Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).

Ved kortvarig bruk under graviditet og fødsel skal fordelene veies opp mot risikoene. Paracervikal blokade eller pudendalblokade med lidokain øker risikoen for reaksjoner, for eksempel bradykardi/takykardi hos fosteret. Fosterets hjerterytme må derfor overvåkes nøye (se punkt 5.2).

Amming

Lidokain blir skilt ut i morsmelk i små mengder. Effekter på barnet er usannsynlig ved bruk i anbefalte doser. Amming kan derfor fortsettes under behandling med Lidocaine Accord.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Avhengig av dosen og administrasjonsmåten, kan lidokain ha en midlertid effekt på den motoriske funksjonen og koordinasjonen, hvilket påvirker evnen til å kjøre og bruke maskiner. Pasienter skal rådes til å unngå slike aktiviteter til de fungerer som normalt igjen.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger forårsaket av selve legemidlet kan være vanskelig å skjelne fra de fysiologiske effektene av nerveblokaden (f.eks. hypotensjon, bradykardi), og tilstander forårsaket av nålen direkte (f.eks. nerveskade) eller indirekte (f.eks. epiduralabscess).

Svært vanlige ($\geq 1/10$)	<i>Karsykdommer</i>	Hypotensjon
	<i>Gastrointestinale sykdommer</i>	Kvalme
Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	<i>Nevrologiske sykdommer</i>	Parestesi, svimmelhet
	<i>Hjertesykdommer</i>	Bradykardi
	<i>Karsykdommer</i>	Hypertensjon
	<i>Gastrointestinale sykdommer</i>	Oppkast
Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	<i>Nevrologiske sykdommer</i>	Symptomer på CNS-toksisitet (krampetrekninger, cirkumoral parestesi, nummenhet i tungen, hyperakusis, synsforstyrrelser, besvimelse, tremor, søvnighet, ørhet, dysartri)
Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	Overfølsomhetsreaksjoner, anafylaktisk reaksjon/sjokk
	<i>Nevrologiske sykdommer</i>	Nevropati, perifere nerveskader, arochnoiditt
	<i>Øyesykdommer</i>	Dobbeltsyn
	<i>Hjertesykdommer</i>	Hjertestans, arytmier

	<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i>	Respirasjonsdepresjon
--	---	-----------------------

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Utsiktede intravaskulære injeksjoner av lokalanestetika kan forårsake umiddelbar systemisk toksisitet (i løpet av sekunder til noen få minutter). Tegn på systemisk toksisitet grunnet overdosering oppstår senere (15–60 minutter etter injeksjon) som en følge av at konsentrasjonen av lokalanestetikum i blodet øker langsommere.

Akutt systemisk toksisitet

Systemiske toksiske reaksjoner kan omfatte både sentralnervesystemet (CNS) og det kardiovaskulære systemet. Slike reaksjoner skyldes hovedsakelig høye blodkonsentrasjoner av lokalanestetika, som kan oppstå som følge av (utilsiktet) intravaskulær injeksjon, overdosering eller uvanlig hurtig absorpsjon fra godt vaskulariserte områder (se pkt. 4.4). Reaksjonene i CNS er lik for alle lokalanestetika av amidtypen, mens hjertereaksjonene i større grad er avhengige av legemidlet, både kvantitativt og kvalitativt. Som regel viser pasienten tegn på CNS-toksisitet før tegn på kardiovaskulær toksisitet, såfremt pasienten ikke er under full anestesi eller sterkt sedert med legemidler som benzodiazepiner eller barbiturater.

CNS-toksisitet er en gradvis respons med symptomer og tegn av økende alvorlighetsgrad. De første symptomene er vanligvis nummenhet rundt munnen og i tungen, ørhet, hyperakusis, øresus og synsforstyrrelser. Dysartri, rykninger eller skjelvninger er mer alvorlige og inntreffer før allmenne kramper. Disse tegnene må ikke forveksles med nevrotisk atferd. Påfølgende bevisstløshet og generaliserte tonisk-kloniske anfall med varighet fra noen sekunder til flere minutter kan inntre.

Som følge av økt muskelaktivitet og forstyrrelse av respirasjonen forekommer hypoksi og hyperkapni like etter krampene. I alvorlige tilfeller kan det oppstå apné. Acidose, hyperkalemi, hypokalemi, hypokalsemi og hypoksi øker og forlenger den toksiske effekten av lokalanestetika. Tilstanden bedres ved omdistribuerings av lokalanestetika bort fra sentralnervesystemet, og påfølgende metabolisme og utskillelse. Bedringen kan inntreffe raskt dersom det ikke er gitt store doser av legemidlet.

Kardiovaskulær toksisitet er mer alvorlig og inntreffer vanligvis før tegn på CNS-toksisitet. Hos sterkt sederte pasienter eller pasienter under full anestesi kan de innledende CNS-symptomene være fraværende. Høye systemiske konsentrasjoner av lokalanestetika kan gi hypotensjon, bradykardi, arytmi og til og med hjerrestans. I sjeldne tilfeller har hjerrestans funnet sted uten CNS-effekter i forkant.

Hos barn kan det være vanskelig å oppdage tidlige tegn på CNS-toksisitet av lokalanestetika dersom de oppstår under blokaden eller under generell anestesi.

Behandling av akutt toksisitet:

Om tegn på akutt systemisk toksisitet oppstår, skal injeksjon av lokalanestetika stoppes umiddelbart. Intravenøs væske bør gis for å forhindre hypoksi og acidose, som kan potensere systemtoksiske reaksjoner mot anestesimidler (LAST) og forverre progresjon til kardiovaskulær kollaps og kramper.

Hvis kramper oppstår, bør man gi passende luftveis-/respirasjonsstøtte og, om nødvendig, krampestillende legemidler. Man bør vurdere bruk av intravenøse lipidemulsjoner.

En åpen luftvei skal opprettes og oksygen administreres sammen med assistert ventilasjon ved behov. Sirkulasjonen skal opprettholdes med infusjoner av intravenøse væsker, dobutamin og, ved behov, noradrenalin, med hemodynamisk overvåkning ved mer alvorlige tilstander. Efedrin kan også brukes.

Krampetrekninger kan kontrolleres av intravenøs administrasjon av diazepam eller tiopentalnatrium, men man må være klar over at antikonvulsiva også kan undertrykke respirasjon og sirkulasjonen.

Atropin kan administreres for bradykardi. Hvis hjertestans inntreffer, må standard gjenopplivningsprosedyrer utføres. For å bedre muligheten for et positivt resultat kan det være nødvendig med forlenget gjenopplivningsforsøk.

Pasienter som har vist tegn på LAST, bør overvåkes i minst 12 timer, siden kardiovaskulær depresjon kan vedvare eller forekomme etter behandling.

Sentralstimulerende analeptika er kontraindisert.

Det finnes ingen spesiell antidot.

Verdien av dialyse er ubetydelig i behandling av akutt overdosering med lidokain.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanestetika, amider, ATC-koder: N01BB02

Lidokain er et lokalanestetikum av amidtypen som er hurtigvirkende og har en middels lang virkningstid. Virkningsmekanismen er basert på redusert gjennomtrengelighet av natriumioner gjennom nevronmembranen. Dette fører til redusert depolariseringshastighet og økt eksitasjonsterskel, hvilket igjen fører til reversibel lokal nummenhet.

Det brukes til å gi lokalanestesi via nerveblokade på ulike steder i kroppen samt til å kontrollere arytmier. Det fungerer ved å hemme ionrefluksene påkrevd for initiering og ledning av impulser, og dermed stabilisere nevronmembranen. I tillegg til å blokkere ledeevnen i nerveaksoner i det perifere nervesystemet, har lidokain viktige effekter på sentralnervesystemet og det kardiovaskulære systemet. Etter absorpsjon kan lidokain forårsake stimulering av sentralnervesystemet etterfulgt av depresjon, og i det kardiovaskulære systemet fungerer det primært på myokardium, der det kan føre til reduksjoner av elektrisk eksitabilitet, ledningshastighet og kontraksjonskraft. Det begynner å virke raskt (ca. ett minutt etter intravenøs injeksjon og femten minutter etter intramuskulær injeksjon) og spres hurtig gjennom de omgivende vevene. Effekten varer i ca. ti til tyve minutter og ca. seksti til nitti minutter etter henholdsvis intravenøs og intramuskulær injeksjon.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjonshastigheten avhenger av dosen, administrasjonsveien og perfusjonen på injeksjonsstedet. Interkostale blokader gir de høyeste plasmakonsentrasjonene (ca. 1,5 µg/ml pr. 100 mg injisert), mens subkutane injeksjoner i abdomen fører til de laveste plasmakonsentrasjonene (ca. 0,5 µg/ml pr. 10 mg injisert). Distribusjonsvolumet ved steady state er 91 liter, og binding til plasmaproteiner, hovedsakelig til alfa-1-syreglykoprotein, er 65 %.

Absorpsjon er total og tofasert fra epiduralrommet med halveringstid på henholdsvis ca. 9,3 minutter og 82 minutter. Den langsomme absorpsjonen er den tidsbegrensende faktoren i eliminasjon av lidokain, hvilket forklarer hvorfor eliminasjonen er tregere etter epiduralinjeksjon enn etter intravenøs injeksjon.

Eliminasjon av lidokain skjer hovedsakelig via metabolismen, primært via dealkylering til monoetylglincinylidid (MEGX), som medieres av både CYP1A2 og CYP3A4. MEGX metaboliseres til 2,6-dimetylanilin og glycinxylylidid (GX). 2,6-dimetylanilin omdannes ytterligere av CYP2A6 til 4-hydroksey-2,6-dimetylanilin, som er den primære urinmetabolitten (80 %). MEGX har en konvulsiv aktivitet som minner om den til lidokain, mens GX mangler konvulsiv aktivitet. MEGX ser ut til å oppstå i plasmakonsentrasjoner som minner om modersubstansen. Hastigheten lidokain og MEGX elimineres med etter en intravenøs bolusdose er henholdsvis ca. 1,5–2 timer og 2,5 timer. Grunnet rask metabolisme i leveren, er kinetikken følsom for alle hepatiske tilstander. Halveringstiden kan mer enn fordobles hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Nedsatt nyrefunksjon påvirker ikke kinetikken, men kan øke akkumuleringen av metabolitter.

Lidokain krysser placentabarrieren, og konsentrasjonen av ubundet lidokain vil være den samme i både moren og fosteret. Den totale plasmakonsentrasjonen vil imidlertid være lavere hos fosteret grunnet en lavere grad av proteinbinding.

Spesiell populasjon

Farmakokinetikken til lidokain kan påvirkes av tilstander som påvirker leverfunksjonen grunnet den raske metabolismen. Halveringstiden kan økes med en faktor på 2 eller mer hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Nedsatt nyrefunksjon har ingen effekt på farmakokinetikken til lidokain, men kan føre til at dets metabolitter akkumuleres.

Hos nyfødte er nivåene av α 1-syreglykoprotein lave, og proteinbinding kan være redusert. Siden den frie fraksjonen kan være høyere, frarådes bruk av lidokain hos nyfødte.

Eldre

Halveringstid og distribusjonsvolum kan se ut til å være henholdsvis lengre og større hos eldre grunnet redusert minuttvolum og/eller hepatisk blodstrøm.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I dyrestudier besto toksisiteten observert etter høye doser med lidokain av effekter på sentralnervesystemet og det kardiovaskulære systemet.

I studier av reproduksjonstoksitet ble embryotoksiske eller føtotoksiske effekter av lidokain påvist ved doser på 25 mg/kg s.c. i kanin. Ved doser under det maternale toksiske området i rotte har ikke lidokain noen effekt på den postnatale utviklingen av avkommet. Nedsatt fertilitet i hann- eller hunnrotter grunnet lidokain ble ikke observert. Lidokain krysser placentabarrieren ved hjelp av enkel diffusjon.

Lidokain viste ikke noe gentoksisk potensiale i gentoksisitetstester in-vitro og in-vivo. 2,6-dimetylanilin, en metabolitt for lidokain, viste imidlertid holdepunkter for gentoksisk aktivitet.

Det er ikke utført studier av kreft med lidokain. 2,6-dimetylanilin er påvist å ha karsinogent potensiale i prekliniske toksikologiske studier som evaluerer kronisk eksponering. Den kliniske relevansen av disse funnene er uklar.

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid

Natriumhydroksid (til pH-justering)

Saltsyre (til pH-justering)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Grunnet manglende kompatibilitetsstudier må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Skal brukes umiddelbart etter anbrudd.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Type I transparente glassampuller og type I transparente hetteglass med klorobutylgummikork og aluminiumsforsgling.

10 mg/ml

Glassampuller: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml
10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Hetteglass: 1 x 20 ml

20 mg/ml

Glassampuller: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml
5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Hetteglass: 1 x 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Bruk ifølge legens anvisninger.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Kun til engangsbruk.

Hvis kun en del av en ampulle eller et hetteglass brukes, må resten av oppløsningen kastes.

Injeksjonsvæsken, oppløsning skal ikke brukes hvis den inneholder partikler.

7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

8 MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

10 mg/ml: 14-10075

20 mg/ml: 14-10076

**9 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE
FORNYELSE**

30.07.2015 / 17.06.2020

10 OPPDATERINGSDATO

21.03.2024