

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xion

Lidocainhydrochlorid/adrenalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xion til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xion
3. Sådan skal du tage Xion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xion er et lokalt bedøvelsesmiddel (et stof, der reducerer følelsen eller forårsager et fuldstændigt følelsestab i en specifik del af kroppen), som tilhører amid-undergruppen. Denne medicin anvendes til lokalbedøvelse hos tandplejen, både til enkle og langvarige tandindgreb.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE Xion

Tag ikke Xion

- hvis du er et barn under 4 år
- hvis du er allergisk over for lidocainhydrochlorid, adrenalin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xion (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk eller overfølsomhed over for lokalanæstesi af amidtypen
- hvis du lider af en hjerterytmesygdom, som ikke er kompenseret af en pacemaker
- hvis du lider af nedsat kolinesteraseaktivitet i plasma
- hvis du lider af koagulations sygdomme (alvorlig blødning)
- hvis du lider af degenerative nervesygdomme
- hvis du lider af ustabil angina pectoris, nylig myokardieinfarkt, nylig bypassoperation i koronararterierne, svær ubehandlet eller ukontrolleret hypertension, ubehandlet eller ukontrolleret kronisk hjertesvigt
- hvis du tager tricykliske lægemidler mod depression eller monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere)
- hvis du lider af allergi eller overfølsomhed over for sulfit, svær bronkial astma

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Xion

Vær ekstra forsigtig med at tage Xion

- hvis du lider af nogen form for svær leversygdom
- hvis du har nedsat blodcirkulation
- hvis du har blodkoagulationssygdomme, eller hvis du er i behandling med antikoagulantia (lægemidler, der forhindrer blodstørkning)
- hvis du har en lungesygdom, især allergisk astma
- hvis du lider af en skjoldbruskkirtelsygdom, som ikke er tilstrækkeligt behandlet
- hvis du lider af snærvinklet glaukom (synstab på grund af degeneration af nethinden)
- hvis du lider af diabetes
- hvis du lider af epilepsi
- hvis du lider af fæokromocytom

Brug af anden medicin sammen med Xion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du bør informere din tandlæge, hvis du tager noget af det følgende medicin, da disse kan ændre virkningen af Xion :

- MAO-hæmmere eller tricykliske lægemidler til behandling af depression.
- Methyldopa til behandling af højt blodtryk.
- Oxytocinlignende ergotalkaloider (middel mod blødning efter fødsel eller abort).
- Phenotiaziner og butyrophenoner til behandling af psykotiske problemer.
- Generel anæstesi med halogenerede inhalationsanæstetika.
- Betablokkere, såsom propranolol til behandling af højt blodtryk.
- Antiarytmika, der anvendes til at regulere hjerteslaget.
- Propranolol og metoprolol (middel mod hjerte- og kredsløbsslidelser) samt fluvoxamin (middel mod depression).
- Cimetidin
- Propafenon til forebyggelse og behandling af hjerterytmeforstyrrelser.
- Phenytoin eller fosphenytoin til behandling af epilepsi.
- Propofol (bedøvelsesmiddel til indsprøjtning).
- Suxamethonium og rocuronium (muskelaflappende midler).
- Rifampicin (antibiotikum).
- Pindolol mod hjertesygdom
- Ritonavir mod HIV
- Amprenavir mod HIV
- Fosamprenavir mod HIV
- Atazanavir mod HIV
- Nevirapin mod HIV

Du skal informere din tandlæge, hvis du tager oral medicin til behandling af diabetes, da Xion kan reducere virkningen af denne type medicin.

Brug af Xion sammen med mad, drikke og alkohol

Det anbefales ikke at indtage mad før du har generhvervet følsomheden, da du ellers kan risikere at bide dig selv i munden.

Overdrevet alkoholforbrug kan reducere følsomheden over for bedøvelsesmidler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du er gravid eller kan være gravid skal du kontakte din tandlæge, hvis du kan få Xion i løbet af graviditeten.

Xion udskilles i human mælk i meget små mængder, så det kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brugen af Xion kan have en let virkning på mentale funktioner, og en forbigående virkning på mobilitet og koordination.

Det bør anbefales, at patienten bliver på tandlægeklinikken i mindst 30 minutter efter injektion.

Xion indeholder metabisulfit og natrium hvor advarsel er påkrævet

Denne medicin indeholder metabisulfit, som i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, d.v.s. den er i det væsentlige natriumfri.

Information til sportsudøvere

Hvis du er en sportsudøver, skal du være opmærksom på, at dette produkt kan forårsage en positiv reaktion i anti-doping tests

3. SÅDAN SKAL DU TAGE Xion

Xion vil gives til dig af lægen, som en injektion.

Den anbefalede dosering er 1 til 2 ml, afhængig af bedøvelsesproceduren, det område, der skal bedøves, den kliniske situation og patientens respons.

Xion må ikke anvendes til børn under 4 år.

Hvis du har taget for meget Xion

I tilfælde af en overdosis kan der forekomme bivirkninger i nervesystemet eller hjertet.

De første symptomer omfatter uro, følelseløshed i læber og tunge, følelseløshed rundt om munden, svimmelhed, syns- og høreforstyrrelser og summen for ørerne.

Taleproblemer, muskelstivhed og spasmer er alvorligere symptomer og opstår før krampeanfald. Hjerte-kar-symptomer omfatter varmfølelse, svedtendens, problemer med hjerterytmen og blodtrykket, hvilket kan føre til hjertestop.

Hvis der observeres nogle af disse toksiske virkninger, skal injektionen af bedøvelsesmiddel straks stoppes.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Xion kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hjerte-kar

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Nedsat hjertefrekvens (hjerteslag).

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$): Hjerterytmeforstyrrelser, hjertestop.

Frekvens ikke kendt: Overledningsblok, reduktion af hjertets kontraktilitet, hjertebanken (palpitationer).

Nervesystemet

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Følelse af prikken og stikken og følelsetab (paræstesier), svimmelhed.

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$): Følelsesløshed omkring munden og i tungen, talebesvær, lydfølsomhed, ringen for ørerne (tinnitus), synsforstyrrelser, rysten (tremor), kramper, bevidsthedssvækkelse.

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$): Neuropati, perifere nerveskader, nerveberændelse (arachnoidit)

Frekvens ikke kendt: hjerneblødning (apopleksi), døsigthed, hovedpine, kolde hænder/fødder, svaghed.

Øjne

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$): Dobbeltsyn (diplopi).

Frekvens ikke kendt: Tågesyn.

Luftveje, thorax og mediastinum

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$): Nedsat vejtræning (respirationsdepression).

Frekvens ikke kendt: Åndenød (dyspnø), ophobning af væske i lungerne (pulmonalt ødem).

Mave-tarmkanalen

Meget almindelig ($\geq 1/10$): Kvalme.

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Opkastning.

Metabolisme og ernæring

Frekvens ikke kendt: Højt blodsukker (hyperglykæmi).

Vaskulære sygdomme

Meget almindelig ($\geq 1/10$): Lavt blodtryk.

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Højt blodtryk.

Immunsystemet

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$): Allergiske reaktioner, ekstrem overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion/shock).

Psykiske forstyrrelser

Frekvens ikke kendt: Angst, indre uro, konfusion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger der ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at skaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Xion efter den udløbsdato, der står på kartonen og cylinderampullen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevar cylinderampullen den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xion indeholder:

- Aktive stoffer: Lidocain(hydrochlorid) og adrenalin(tartrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriummetabisulfit, natriumhydroxid (pH-justering), saltsyre (pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Xion er pakket i cylinderampuller af glas.

Den markedsførte præsentation er en pakning, der indeholder 50 x 1,8 cylinderampuller af glas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Inibsa Dental S.L.U.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14.5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Spanien
Telefon: +34 938 609 500
Fax: +34 938 439 695

Fremstiller

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14.5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Spanien
Telefon: +34 938 609 500
Fax: +34 938 439 695
e-mail: info_medica@inibsa.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2018.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Til injektion/oromukosal anvendelse.

KUN TIL DENTAL ANÆSTESIOLOGISK ANVENDELSE.

For at undgå intravaskulær injektion, skal der altid udføres forsigtig aspirationskontrol i mindst to plan (rotation af kanylen med 180°), selvom et negativt aspirationsresultat ikke sikkert udelukker en utilsigtet og ubemærket intravaskulær injektion. Injektionshastigheden bør ikke overstige 0,5 ml pr. 15 sekunder, dvs. 1 cylinderampul pr. minut.

Produktet skal indgives i henhold til retningslinjer og anbefalinger, der forefindes i Produktresumeeet (se *Dosering og indgivelsesmåde, Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*).

Brugsanvisning

1. Åbn pakningen (plade med 10 cylinderampuller).
2. Tag en cylinderampul og placer den i injektionssprøjtens cylinder.
3. Sæt injektionssprøjtens stempel på plads på cylinderampullens gummiprop.
4. Indsæt forsigtigt den korte ende af kanylen med to ender i kanyleindsatsen og skru den in.
5. Fjern beskyttelseshætten fra kanylens lange ende og udfør injektionen.