

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylocaine 2% Gel (in tube) gel voor urethraal gebruik

lidocaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xylocaine 2% Gel (in tube) 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 2% Gel (in tube) en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Xylocaine 2% Gel (in tube) is een lokaal verdovingsmiddel (anestheticum van de amide-groep).

Xylocaine 2% Gel (in tube) is bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden aangewezen in gevallen waar een doeltreffende, diepe en langdurige verdoving (anesthesie) van de urinebuis (urethra) gewenst is:

- inbrengen van een slangetje (catheterisatie),
- onderzoek door middel van een sonde (exploratie door sondering),
- inwendig onderzoek van de urinebuis en de blaas (cystoscopie).

Xylocaine 2% Gel (in tube) is bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden eveneens aangewezen als plaatselijk verdovingsmiddel (oppervlakte-anestheticum) en glijmiddel (lubricant) voor:

- neus- en keelholtes (nasale en faryngeale holtes) tijdens kijkonderzoeken van de maag (gastroscoopie) of de luchtwegen (bronchoscopie),
- inwendig onderzoek van de anus (proctoscopie) en/of van de binnenkant van het uiteinde van de darmen (rectoscopie),
- bij het aanbrengen van een beademingsbuis (tracheale intubatie).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 lidocaïne, voor lokale verdovingsmiddelen van dezelfde groep (anesthetica van de amide-groep) of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent overgevoelig voor de stoffen methyl- en/of propylparahydroxybenzoaat (methyl-/propylparabeen), of voor hun metaboliet para-aminobenzoëzuur (PABA).

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 kinderen die ouder dan 12 jaar zijn en minder dan 25 kg wegen. De doses worden aangepast aan hun gewicht en toestand.
- Als de keel verdoofd werd met Xylocaine 2% Gel kunt u beter niet eten of drinken voordat de verdoving is uitgewerkt. U kan zich anders verslikken of op uw tong of wang bijten zolang de mondholte nog verdoofd is.
- Als u Xylocaine 2% Gel op zwaar beschadigde of geïnfecteerde zones wilt gebruiken.
- Uiterste voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hart- en vaatziekten (cardiovasculaire aandoeningen), epilepsie en leverstoornissen.
- Bepaalde patiënten dienen van dichtbij gevolgd te worden:
 - Patiënten die een bepaalde vorm van een hartritmestoonis hebben (volledig of partieel cardiaal blok).
 - Patiënten die bejaard of in een slechte algemene toestand zijn.
 - Patiënten die een ernstige nieraandoening (nierinsufficiëntie) hebben.
 - Patiënten die een gevorderd leverlijden hebben.
 - Patiënten die behandeld worden met medicijnen tegen een onregelmatig hartritme (anti-aritmica van klasse III (bv. amiodarone)).
 - Patiënten die een ziekte hebben die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute porfyrie).
- Wees voorzichtig als u dit medicijn op beschadigde slijmvliezen aanbrengt of een bloedvergiftiging hebt.
- 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 2% Gel 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.

- Voorzichtigheid is geboden als u dit medicijn met andere lokale verdovingsmiddelen of met substanties met een aan lokale anesthetica verwante structuur gebruikt, er bestaat gevaar op vergiftiging bij gebruik van hoge doses Xylocaine 2% Gel (in tube).
- Wees voorzichtig als u bepaalde lokale verdovingsmiddelen (lidocaïne) en/of medicijnen tegen hartritmestoonissen (anti-aritmica van klasse III (bijvoorbeeld amiodarone)) gebruikt.
- Bepaalde medicijnen tegen maagzuur of hoge bloeddruk (bijvoorbeeld cimetidine, propranolol en nadolol) mogen gebruikt worden mits de behandeling met lidocaïne van korte duur is en u zich aan de aanbevolen dosissen houdt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als de keel verdoofd werd met Xylocaine 2% Gel (in tube) kunt u beter niet eten of drinken voordat de verdoving is uitgewerkt. U kan zich anders verslikken of op uw tong of wang bijten zolang de mondholte nog verdoofd is.

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

Indien u zwanger bent, moet u altijd heel voorzichtig zijn met het gebruik van medicijnen. Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Xylocaine 2% Gel (in tube) schadelijk zou kunnen zijn tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Een van de werkzame stoffen in dit medicijn, lidocaïne, wordt via de moedermelk doorgegeven. Het is weinig waarschijnlijk dat dit 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. Dit effect hangt af van de dosis. Houd daar rekening mee als u een voertuig wilt besturen of machines wilt bedienen.

Xylocaine 2% Gel (in tube) bevat methylparahydroxybenzoeaat (E 218) en propylparahydroxybenzoeaat

Xylocaine 2% Gel (in tube) bevat methylparahydroxybenzoeaat (E 218) en propylparahydroxybenzoeaat (parabenen) als bewaarmiddel. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Xylocaine 2% Gel (in tube) biedt een snelle en diepe verdoving (anesthesie) van de slijmvliezen, met een effectieve en langdurige verdoving van ongeveer 20 tot 30 minuten. De verdoving treedt meestal binnen 5 minuten in, afhankelijk van het toepassingsgebied.

Zoals voor elk lokaal verdovingsmiddel, hangen de veiligheid en werkzaamheid van de werkzame stof, lidocaïne, af van een juiste dosering, een correcte toedieningstechniek, adequate voorzorgen en voorzieningen voor noodgevallen.

De hiernavolgende doseringsaanbevelingen dienen als handleiding. De ervaring van de arts en kennis van de fysieke toestand van de patiënt zijn belangrijk bij het berekenen van de vereiste dosering.

Volwassenen

De absorptie van Xylocaine 2% Gel (in tube) doorheen de slijmvliezen is wisselend. Ze is vooral hoog in delen van de longen (bronchiaalboom) en lager in de neus-keelholte (nasofarynx). Xylocaine 2% Gel (in tube) kan in de intacte urinebuis (urethra) en blaas tot een dosis van 800 mg gebruikt worden zonder dat de bloedwaarden giftige waarden aannemen.

Als u uitgeput of acuut ziek bent of een bloedvergiftiging hebt, moeten de doses aangepast worden aan uw leeftijd, gewicht en lichamelijke toestand.

Verdoving van de urinebuis (urethrale anesthesie)

Bij de man:

Het plasticen buisje (canule) op de tube schroeven. De canule in de urinebuis (urethra) brengen. Met de ene hand de tube vasthouden en het uiteinde in de urinebuis fixeren terwijl de penis achter de glans tussen de wijsvinger en de middelvinger wordt vastgehouden. De gel indruppelen (instilleren) door met de andere hand op de tube te drukken.

- Voor het inbrengen van een slangetje (catheterisatie) dient 10 tot 20 gram gel te worden ingedruppeld. Doorgaans wordt binnen enkele minuten een voldoende verdoving verkregen.
- Voor het inbrengen van een sonde (sondages) of het uitvoeren van een inwendig onderzoek van de plasbuis en de blaas (cystoscopie) wordt de gel ingedruppeld tot u een zekere spanning voelt of tot ongeveer 10-15 gram werd ingebracht. Vervolgens wordt gedurende enkele minuten een penisklem achter de glans aangebracht, waarna, zo nodig, nog 5-10 gram wordt ingedruppeld.

Bij de vrouw:

Doorgaans volstaat 5-10 gram. Het is eveneens mogelijk de gel met een tampon in te brengen. Na enkele minuten wordt een voldoende verdoving (anesthesie) verkregen.

Opmerking: De hierboven aangegeven doseringen voor anesthesie van de urinebuis (5-10-20 g, dit is 100-200-400 mg lidocaïnehydrochloride) komen overeen met ongeveer 3-6 mg per kilogram lichaamsgewicht en gelden voor volwassenen. Bij bejaarde of ernstig zieke personen, evenals bij kinderen, moet de dosis verminderd worden naargelang van de omstandigheden. Na gebruik dienen de canule en de rest van de gel te worden weggegooid.

Inwendig onderzoek (endoscopie)

De indruppeling van 10 tot 20 gram is aangeraden voor een adequate pijnstilling (analgesie) en een kleine hoeveelheid mag aangebracht worden op het instrument. Wanneer het gebruikt wordt met andere producten op basis van lidocaïne (bijvoorbeeld bij bronchoscopie) mag de totale dosis 400 mg niet overschrijden.

Inwendig onderzoek van de anus (proctoscopie) en van de binnenkant van het uiteinde van de darmen (rectoscopie)

Tot 20 gram mag gebruikt worden bij anale en rectale procedures. De totale dosis mag 400 mg lidocaïne niet overschrijden.

Glijmiddel voor het inbrengen van een beademingsbuis (lubricatie voor endotracheale intubatie)

Breng, vóór de plaatsing, 2 gram Xylocaine 2% Gel (in tube) aan op het oppervlak van de beademingsbuis (endotracheale tube). Pas hierbij op dat de Xylocaine 2% Gel (in tube) niet aan de binnenkant van de beademingsbuis komt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen jonger dan 12 jaar is de maximale dosis 6 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Kinderen ouder dan 12 jaar dienen doseringen te krijgen die zijn aangepast aan hun leeftijd en gewicht.

Er mogen aan kinderen maximaal 4 doses worden gegeven over een periode van 24 uur.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Xylocaine 2% Gel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u teveel Xylocaine 2% Gel hebt gekregen kunt u last krijgen van:

- Gevoelloosheid van de lippen en gevoelloosheid rondom de mond
- Een licht gevoel in het hoofd en duizeligheid
- Soms een vertroebeld zicht.

Als men met de behandeling stopt zodra deze verschijnselen zich voordoen zullen de kansen op bijwerkingen erg verkleinen.

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.

Bijwerkingen van Xylocaine 2% Gel (in tube) zijn zeldzaam en zijn in de meeste gevallen het gevolg van een overmatige dosis of een te snelle absorptie:

- Centraal zenuwstelsel: stimulatie en/of depressie, gekenmerkt door: nervositeit, duizeligheid, gezichtsstoornissen en beven, gevolgd door slaperigheid, stuipen, bewustzijnsverlies en in bepaalde gevallen ademhalingsstilstand.
- Cardiovasculair systeem: lage bloeddruk, onderdrukking van de hartspier, vertraagde hartslag en in bepaalde gevallen hartstilstand. De belangrijkste risicogroepen zijn zeer gevoelige individuen, patiënten met een verminderde leverfunctie, met een verzuring van het bloed (acidose) en met epilepsie.
- In zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten) kunnen reacties worden gezien tengevolge van overgevoeligheid, aangeboren overgevoeligheid of een verminderde tolerantie bij de patiënt.
- In zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten) leidt het gebruik van lokale verdovingsmiddelen tot allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos en vochtophoping (oedeem) (in de meest ernstige gevallen gaande tot een ernstige allergische reactie (anafylactische shock)).
- Na het gebruik van Xylocaine 2% Gel (in tube) als glijmiddel voor een beademingsbuis (endotracheale tube) kan keelpijn optreden.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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 stof in dit medicijn is lidocaïnehydrochloride. 1 gram gel bevat 20 mg anhydrysch lidocaïne hydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hypromellose 2910, methylparahydroxybenzoesaat (E 218), propylparahydroxybenzoesaat, natriumhydroxide/zoutzuur, gezuiverd water. Zie ook rubriek 2 'Xylocaine 2% Gel (in tube) bevat'.

Hoe ziet Xylocaine 2% Gel (in tube) eruit en wat zit er in een verpakking?

Xylocaine 2% Gel (in tube) is een gel voor urethraal gebruik.

Eén tube bevat 30 g Xylocaine 2% Gel en is verpakt in dozen van 1 en 10 tube(s). Iedere verpakking bevat een CE- gecertificeerd medisch hulpmiddel (applicator).

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 Karlskoga AB, Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 691 33, Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE052595

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.