

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xylocaine® 50 mg/g Zalf, hydrofiele zalf, 50 mg/g
Lidocaïne

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xylocaine 50 mg/g Zalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot de groep van middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anesthetica). Het bevat lidocaïne, een kortwerkend lokaal anestheticum van het amide-type met een snel intredende werking. Dit middel verlicht pijn en jeuk door een verdovende werking.

Dit middel kan worden toegepast bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden bij aandoeningen van de huid en slijmvliezen waarbij een branderig gevoel, pijn of jeuk voorkomt, zoals bij aambeien en jeuk bij de anus.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere plaatselijk verdovende geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Laat altijd de arts(en) die u behandelen weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.
- Als de huid waarop dit middel moet worden gesmeerd erg beschadigd is of het omliggende weefsel ontstoken is, moet eerst met uw arts worden overlegd of dit middel mag worden gebruikt.
- Als u een oudere patiënt bent.
- Als u een slechte algemene conditie heeft.
- Als u in ernstige shocktoestand bent.
- Als u last heeft van epilepsie.
- Als u last heeft van hartritmestoornissen.
- Als u last heeft van hartfalen of andere problemen met hart- en bloedvaten.
- Als u last heeft van stoornissen in uw leverfunctie.
- Als u last heeft van stoornissen in uw nierfunctie.

Als een van deze beschrijvingen bij u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u Xylocaine zalf gebruikt.

Als u medicijnen gebruikt tegen hartritmestoornissen moet eerst met uw arts worden overlegd of dit middel mag worden gebruikt (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet voorzichtig zijn met dit middel als u ook andere plaatselijk verdovende geneesmiddelen gebruikt.

Soms zal uw arts mogelijk de dosering aanpassen als u tegelijkertijd wordt behandeld met middelen tegen hartritmestoornissen die een stof bevatten die lijkt op lidocaïne.

Sommige geneesmiddelen kunnen verhinderen dat lidocaïne uit uw lichaam wordt verwijderd. Hierdoor zou een te hoog gehalte van lidocaïne in uw bloed kunnen ontstaan waardoor de kans op bijwerkingen groter wordt. Voorbeelden van zulke geneesmiddelen zijn cimetidine (middel bij maagzweren) en beta-blokkers (groep van geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk). Deze wisselwerking is echter niet te verwachten wanneer u dit middel gedurende een korte tijd en volgens de aanbevolen dosering gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag dit middel tijdens uw zwangerschap en als u borstvoeding geeft in overleg met uw arts gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruik van dit middel kan in sommige gevallen tijdelijk uw reactievermogen beïnvloeden. Houdt u hier rekening mee als u aan het verkeer gaat deelnemen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Xylocaine zalf bevat propyleenglycol. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Volwassenen

Per keer bij een volwassene van 70 kg 1 tot 5 gram zalf gebruiken.

Niet meer dan 10 gram zalf per keer gebruiken. Dit betekent dat u een tube van 35 gram minimaal drie keer kunt gebruiken. Wanneer u deze maximale hoeveelheid heeft aangebracht, moet u minstens 8 uur wachten voordat u een tweede dosis van de zalf aanbrengt.

Per dag mag u maximaal een halve tube gebruiken.

Bij volwassenen in slechte conditie, ouderen en kinderen moet eerst overlegd te worden met een arts. Mogelijk zal uw arts de dosering aanpassen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Verschijnselen

Verschijnselen zullen meestal alleen optreden na gebruik van zeer grote hoeveelheden van dit middel. De eerste verschijnselen van overdosering zijn gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, spraakstoornissen, gehoorstoornissen en/of gezichtsstoornissen en verstoring van het evenwicht of de bewegingscoördinatie. Spiertrekkingen en toevallen, mogelijk gevolgd door bewustzijnsverlies en coma, kunnen kenmerken zijn van een ernstigere overdosering.

Wat moet u dan doen?

Waarschuw direct een arts. Probeer er achter te komen hoeveel van dit middel is gebruikt of ingenomen. Houd de verpakking van Xylocaine zalf bij de hand.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dit middel kan bij jeuk en pijn worden gebruikt. Als u vergeten bent de zalf aan te brengen, kunt u dit alsnog doen. Let u er wel op dat minstens 8 uur tijdsverschil tussen de tijdstippen van aanbrengen moet zijn. Gebruik nooit een dubbele hoeveelheid als u een keer bent vergeten om de zalf aan te brengen.

Twijfelt u over wat u moet doen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na aanbrengen van dit middel treedt de werking snel in en het verdovende effect duurt ongeveer 4 uur (afhankelijk van de toegediende hoeveelheid).

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 Xylocaine zalf bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zelden voorkomend (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten).

- Allergische reactie.

Niet bekend hoe vaak het voorkomt (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

- Huidirritatie.
- Ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de doos na "EXP: Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Daarna mag u de eventueel overgebleven zalf niet langer gebruiken.

Gebruik dit middel niet als u bemerkt dat de zalf van kleur of uiterlijk verandert.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame stof in dit middel is lidocaïne. Dit middel bevat 50 mg lidocaïne per gram zalf.
- De andere stoffen in dit middel zijn: polyethyleenglycol, propyleenglycol (490) en gezuiverd water.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xylocaine zalf is een witte tot lichtgrijze hydrofiele zalf voor rectaal gebruik.

In een tube zit 35 g zalf.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,

Dublin 24, Ierland

NL: +31 207 095 007

Fabrikant

AstraZeneca AB

Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5)

S-151 85 Södertälje

Zweden

Recipharm Karlskoga AB

Bjorkbornsvagen 5

SE-691 33 KARLSKOGA

Zweden

Dit product is in het register ingeschreven onder:

RVG 01553.

N.B.: Xylocaine 50 mg/g Zalf mag alleen door de apotheek of drogist worden afgeleverd.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2017