

Samenvatting van Productkenmerken

Lidocaïne 10 mg/ml / Adrenaline 10 µg/ml, 10 ml Lidocaïne 20 mg/ml / Adrenaline 5 µg/ml, 10 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02699613
02777533

ZI-nummer: 16531965
16737431

1. Naam van het geneesmiddel

Lidocaïne HCl 1% + adrenaline 1:100.000 injectievloeistof 10 ml
Lidocaïne HCl 2% + adrenaline 1:200.000 injectievloeistof 10 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Lidocaïne HCl 1% + adrenaline 1:100.000 injectievloeistof: Bevat per ml oplossing 10 mg lidocaïne-hydrochloride-1-water en 18,2 µg adrenaline-waterstoftartraat, overeenkomend met 10 µg adrenaline.

Lidocaïne HCl 2% + adrenaline 1:200.000 injectievloeistof 10 ml: Bevat per ml oplossing 20 mg lidocaïne-hydrochloride-1-water en 9,1 µg adrenaline-waterstoftartraat, overeenkomend met 5 µg adrenaline

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 3,0 – 4,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Lidocaïne in combinatie met adrenaline is geïndiceerd als lokale infiltratie anesthesie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De totale parenterale hoeveelheid lidocaïne in combinatie met een vasoconstrictor (zoals adrenaline) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar is maximaal 500 mg per keer.

De parenterale hoeveelheid lidocaïne in combinatie met een vasoconstrictor bij kinderen 1-11 jaar is maximaal 7 mg/kg lichaamsgewicht. Bij obese kinderen de dosering baseren op het ideale lichaamsgewicht. Voor kinderen dient de injectievloeistof van 10 mg/ml gebruikt te worden.

Lidocaïne 1% in plaats van de 2% kan gebruikt worden wanneer minder uitval van motorische en sensibele functie gewenst is.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere lokale anesthetica van het amide type, of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Adrenaline bevattende oplossing moet worden vermeden bij toepassing rond eindarteriën, zoals vingers, tenen, neus, oren en penis, wegens kans op ischemie.

Het gebruik van adrenaline is gecontra-indiceerd bij aangeboren lang-QT-intervalsyndroom, hemorrhagische en traumatische shock en shock tijdens anesthesie ten gevolge van gehalogeneerde koolwaterstoffen of cyclopropan,

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Bij het gebruik van lidocaïne is voorzichtigheid geboden bij ernstige leverfunctiestoornis, bij AV-geleidingsstoornissen, hypotensie, bradycardie en sinusknopdysfunctie vanwege cardiale bijwerkingen, en bij ernstige ademhalingsdepressie en convulsies vanwege bijwerkingen op het zenuwstelsel.

Verder is bij hoge intraveneuze doseringen lidocaïne voorzichtigheid geboden bij acute porfyrie omdat het hierbij mogelijk onveilig is, en bij porphyria cutanea tarda omdat dit kan verergeren.

Bij de toepassing van adrenaline is voorzichtigheid geboden bij onbehandelde schildklierstoornissen en bij patiënten waarbij de schildkliermedicatie nog opgebouwd wordt, omdat het risico op bijwerkingen verhoogd is en hyperthyreoïdie kan verergeren.

Voorzichtigheid is geboden bij ischemische hartziekten (inclusief angina pectoris), omdat angina pectoris kan verergeren en het risico op een myocardinfarct wordt verhoogd.

Bij toepassingen van adrenaline anders dan anafylaxie en bij hartstilstand is voorzichtigheid geboden bij hypertensie, hartritmestoornissen, arteriosclerose, hyperthyreoïdie, prostaathypertrofie en nauwekamerhoekglaucoom.

Speciale aandacht is nodig bij ouderen, patiënten in een slechte algehele conditie en patiënten met ernstige lever- en/of nierfunctiestoornissen om het risico op gevaarlijke bijwerkingen zoveel mogelijk te verminderen.

Patiënten die worden behandeld met anti-aritmische medicatie klasse III (b.v. amiodaron) dienen onder toezicht te worden gehouden en ECG monitoring dient te worden overwogen omdat bijkomende effecten op het hart mogelijk zijn.

Toediening van regionale of lokale anesthesie dient te geschieden in een voldoende uitgeruste en bemande ruimte. Medicatie en andere benodigdheden voor bewaking en reanimatie dienen onder handbereik te zijn. Tevens dient er rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van hypotensie en bradycardie bij een centraal blok. Bij het zetten van een uitgebreid blok dient, alvorens het lokale anestheticum toe te passen, een intraveneuze lijn te worden ingebracht. Uitvoerende artsen dienen vertrouwd te zijn met de te gebruiken technieken en dienen op de hoogte te zijn van de diagnostiek en behandeling van systemische toxiciteit en andere complicaties die zich bij het gebruik van lokale anesthetica kunnen voordoen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Concentratie lidocaïne

De plasmaconcentratie van lidocaïne kan dalen door efavirenz, etravirine en nevirapine. De plasmaconcentratie van lidocaïne kan toenemen cobicistat en HIV-proteaseremmers.

Fenytioïne

Fenytioïne kan de plasmaconcentratie van lidocaïne verlagen, maar heeft een additief effect op de cardiodepressieve werking van lidocaïne.

Hypokaliëmie veroorzakende middelen

Middelen die hypokaliëmie kunnen veroorzaken, kunnen het effect van lidocaïne en adrenaline op het myocard versterken.

Anticholinergica

Middelen met een anticholinerge werking kunnen het effect van lidocaïne op de AV-geleiding versterken.

Spijerrelaxantia

Lidocaïne kan het effect van opioïden en niet-depolariserende spijerrelaxantia versterken.

β-blokker

Gelijktijdige toediening van een β-blokker of cimetidine met intraveneuze infusie van lidocaïne kan de eliminatie van lidocaïne vertragen.

In combinatie met een β-blokker kan de werking van adrenaline teniet worden gedaan, dit is met name riskant bij anafylaxie (verminderde bronchusverwijding en verminderde hemodynamische werking). De interactie is vooral gemeld voor niet-selectieve β-blokkers en is (vrijwel) niet gemeld voor selectieve β-blokkers. De 'veiligheid' van een selectieve β-blokkers is relatief, bij hogere doses kan de selectiviteit verloren gaan. Tevens kan bij gelijktijdig gebruik van een niet-selectieve β-blokker ernstige hypertensie en bradycardie optreden.

Digoxine en kinidine

Digoxine en kinidine verhogen het risico op hartritmestoornissen in combinatie met adrenaline.

Gehalogeneerde inhalatie-anesthetica

Gehalogeneerde inhalatie-anesthetica sensibiliseren het hart voor adrenaline.

Tricyclische antidepressiva, antihistaminica, schildklierhormonen en COMT-remmers

Tricyclische antidepressiva, antihistaminica, schildklierhormonen en COMT-remmers versterken het bloeddrukverhogende effect van adrenaline.

MAO-remmers

Bij gelijktijdig gebruik van MAO-remmers en adrenaline kan een ernstige hypertensieve reactie ontstaan.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Lidocaïne passeert de placenta maar kan desondanks veilig worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Adrenaline heeft een zeer korte halfwaardetijd en bij lokaal gebruik is relevante blootstelling van de foetus onwaarschijnlijk.

De concentratie in het foetale bloed na systemische toediening van lidocaïne bedraagt ongeveer 60% van die bij de moeder. Bij systemisch gebruik kunnen farmacologische effecten zoals bradycardie bij het ongeboren kind optreden. Ruime ervaring van lidocaïne wijst niet op een toename van aangeboren afwijkingen.

Borstvoeding

Lidocaïne gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk en kan daardoor waarschijnlijk veilig worden gebruikt tijdens de zwangerschap. De toepassing van adrenaline in dit product vormt tevens geen bezwaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Anesthetica kunnen tijdelijk de motoriek en alertheid verminderen. Tevens kunnen ze een kleine invloed hebben op mentale functies en coördinatie. Het dient per patiënt beoordeeld te worden in hoeverre het reactievermogen beïnvloed is na de toediening.

4.8 Bijwerkingen

Na intraveneuze toediening treden de volgende bijwerkingen zelden op: overgevoelighedsreacties, zenuwachtigheid, bezorgdheid, euforie, psychose, agitatie, verwardheid, duizeligheid, paresthesie, sufheid, slaperigheid, oorsuizen, gevoel van hitte of koude, gevoelloosheid, spraakstoornissen, licht gevoel in het hoofd, tremor, convulsies, visusstoornissen, depressie van het myocard, cardiovasculaire collaps, AV-block, bradycardie, hartritme stoornissen, hartstilstand, hypotensie, vasoconstrictie, ademhalingsdepressie, ademhalingsstilstand, misselijkheid, braken en slikproblemen.

Ernstige bijwerkingen komen voor als gevolg van overdosering, te snelle resorptie en per abuis gegeven intravasculaire injectie.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Over het algemeen zullen bij correcte toediening geen toxische concentraties ontstaan. Als toxische concentraties ontstaan van lidocaïne, dan zijn ze meestal het gevolg van onbedoelde intraveneuze of intra-arteriële injectie of van een absolute overschrijding van de maximale dosering voor de desbetreffende blokkade. Lokale anesthetica kunnen alle excitabele membranen blokkeren. Vooral het centraal zenuwstelsel en het cardiovasculaire stelsel zijn bijzonder gevoelig.

Centrale bijwerkingen

Een (te) hoge concentratie veroorzaakt aanvankelijk excitatie, dit kan worden gevolgd door depressie. Eerste symptomen zijn een 'doof' gevoel in de tong en een 'stijf' gevoel rond de mond. Daaropvolgend een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, oorsuizen en visusstoornissen, slaperigheid, dyslalie, spiertrekkingen, tremoren, convulsies. Bij nog hogere concentraties kunnen bewusteloosheid, coma en ademhalingsstilstand optreden als symptomen van algehele depressie van het centraal zenuwstelsel.

Cardiovasculaire bijwerkingen

Bradycardie, verlaging van de contractiekracht van het myocard en relaxatie van de gladde spieren in de perifere arteriën. Bij een hogere bloedconcentratie kunnen deze effecten leiden tot diepe hypotensie en circulatoire collaps.

Behandeling

Als verschijnselen van acute toxiciteit optreden, dient de injectie van het lokaal anestheticum onmiddellijk te worden gestaakt en de verschijnselen op het CZS (convulsies en depressie van het CZS) dienen direct te worden behandeld met ondersteuning van de ademhaling, het toedienen van zuurstof en het toedienen van anticonvulsiva.

In geval van een circulatoir arrest dient onmiddellijk cardiopulmonale resuscitatie te worden toegepast. Optimale oxygenatie, ventilatie, ondersteuning van de circulatie en behandeling van de acidose zijn van vitaal belang.

In geval van een cardiovasculaire depressie (hypotensie, bradycardie) dient een geschikte behandeling met intraveneuze toediening van vocht, vasopressor en/of inotrope middelen te worden overwogen. Kinderen dienen doses te krijgen die in verhouding staan tot hun leeftijd en gewicht.

Als hartstilstand optreedt, is voor het succes van de behandeling langdurige reanimatie vereist.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaïne is een lokaal anestheticum van het amide type. Lidocaïne vermindert de permeabiliteit van de neuronale membranen voor natriumionen wat resulteert in inhibitie van depolarisatie en een blokkade van de prikkelgeleiding. Hierdoor treedt een lokaal anesthetisch effect op.

Adrenaline stimuleert direct α - en β -receptoren waardoor er lokaal vasoconstrictie ontstaat. Hierdoor neemt de absorptiesnelheid af en de werkingsduur toe van lidocaïne. Daarnaast neemt door de vasoconstrictie het bloedverlies af in het operatiegebied. Tot slot wordt de systemische toxiciteit van lidocaïne verminderd door de toevoeging van adrenaline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening. De werking treedt na 1-2 minuten in.

Distributie

De plasma-eiwitbinding van lidocaïne bedraagt 64-70% en het verdelingsvolume is ongeveer 1m³ l/kg lichaamsgewicht. Lidocaïne passeert de bloed-hersenbarrière.

De plasma-eiwitbinding van adrenaline bedraagt circa 50%.

Biotransformatie

Ongeveer 90% van het toegediende lidocaïne wordt in de lever omgezet (gedeeltelijk door CYP3A4) in de actieve metabolieten mono-ethylglycinexylidide (MEGX) en glycinexylidide (GX). De metabolismesnelheid is afhankelijk van de leverdoorbloeding.

Adrenaline wordt vrijwel volledig gemetaboliseerd door catechol-O-methyltransferase (COMT) en monoamine-oxidase (MAO) en vervolgens gesulfateerd of geglucuronideerd.

Eliminatie

Minder dan 10% van de toegediende lidocaïne wordt in onveranderde vorm, en de rest als metabolieten, uitgescheiden met de urine. De eliminatiehalfwaardetijd van lidocaïne bedraagt 1.5-2 uur; die van MEGX ong. 2 uur en van GX 10 uur. Bij intraveneuze toediening langer dan 24 uur kan de eliminatiehalfwaardetijd toenemen.

Na sulfatering of glucuronidering wordt adrenaline uitgescheiden met de urine. De eliminatiehalfwaardetijd is 2-3 minuten.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumpyrosulfiet, Di-natriumedetaat-2-water, Natriumchloride, Zoutzuur, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

In de koelkast bewaren (2 - 8°C). Donker bewaren. In omdoos bewaren tegen bescherming van licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen ampul van 10 ml. Iedere ampul bevat tenminste 10 ml oplossing. Verpakt in een omdoos van 10 ampullen per doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapothek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

01-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.