



PRODUKTRESUMÉ RIKSLICENS

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Lidokainhydroklorid 5 mg/ml i Oral Cleaner APL munsköljvätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 ml munsköljvätska innehåller:

Lidokainhydroklorid 0,5 g

Beträffande hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Munsköljvätska

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Som rengörande och smärtstillande medel vid inflammatoriska förändringar i munslemhinnan, mukositer, i samband med kemoterapi och strålbehandling.

Ytanestetikum vid smärtsamma infektions- och irritationstillstånd i munhåla, svalg och matstrupe.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna: Munhålan sköljs vid behov med 10-15 ml lösning, gärna 5 minuter före måltid.

Alternativt baddas sårigheter med en liten kompress indränkt i lösningen.

Vid sväljsvårigheter kombineras munsköljningen med att 10-15 ml lösning nedsväljes.

Vid stora sväljproblem kan dosen delas upp.

Maximalt bör 40 ml lösning (200 mg lidokainhydroklorid) användas per behandlingstillfälle och 140 ml lösning (700 mg lidokainhydroklorid) per dygn.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot lokalanestetika av amidtyp eller mot något av de övriga innehållsämnen.

4.4 Varningar och försiktighet

Slemhinneskada ökar absorptionen av lidokain. För stora doser eller för korta intervall mellan doserna kan ge höga plasmakoncentrationer med allvarlig intoxikation som följd.

Försiktighet vid hjärtsjukdom samt vid nedsatt lever- eller njurfunktion.

Lidokainhydroklorid 5 mg/ml i Oral Cleaner APL innehåller metylparahydroxibensoat (metagin, konserveringsmedel E218) som kan orsaka allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lidokain ska användas med försiktighet tillsammans med andra lokalanestetika eller läkemedel som är strukturellt besläktade med lokalanestetika av amidtyp, t ex klass IB antiarytmika, eftersom de toxiska effekterna är additiva.

Även vid antiarytmika klass III, t ex amiodaron, rekommenderas försiktighet.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga kända specifika kontraindikationer vid graviditet.

Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Påverkan på barnet är osannolik vid användning av rekommenderade doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Lidokainhydroklorid 5 mg/ml i Oral Cleaner APL påverkas inte reaktionsförmågan.

4.8 Biverkningar

Allergiska reaktioner är sällsynta.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan CNS-symtom, t.ex. periorala parestesier, yrsel, synstörningar, kramper, och kardiovaskulära effekter som kraftigt blodtrycksfall, bradykardi och arytmier uppträda.

Erfarenhet från förgiftningsfall: Mindre än 50 mg peroralt tycks ej innebära någon risk för småbarn. 600 mg samt 2 g peroralt till vuxen gav lindrig respektive måttlig förgiftning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg, lokalanestetika

ATC-kod: R02AD02

Lidokain är ett lokalanestetikum med god penetrationsförmåga och snabbt insättande effekt på slemhinna. Normalt inträder effekt efter 2-3 minuter.

Glycerol motverkar uttorkning och smörjer slemhinnorna, vilket underlättar för patienter med sväljsvårigheter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorberad mängd lidokain beror förutom den applicerade dosen också på applikationsställe och exponeringstid. Lidokain absorberas lätt genom munslemhinnan. Om lösningen endast sköljs runt i munnen och sedan spottas ut förväntas endast låga plasmakoncentrationer av lidokain och dess metaboliter. Om lösningen nedsväljs absorberas troligen lidokain väl i mag-tarmkanalen, men genomgår omfattande första-passagemetabolism. Biotillgängligheten av lidokain peroralt är ca 35 %.

Lidokain elimineras främst genom metabolism. Halveringstiden ökar signifikant hos patienter med nedsatt leverfunktion. Nedsatt njurfunktion påverkar ej kinetiken men kan öka ackumuleringen av metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionstoxicitet

I studier av embryo/fosterutveckling i råtta och kanin med dosering av lidokain under organogenesen sågs inga teratogena effekter. Embryotoxicitet sågs i kanin vid modertoxisk dos. Avkomman till råttor som behandlats med modertoxisk dos under sen dräktighet och laktation visade minskad postnatal överlevnad.

Gentoxicitet och carcinogenicitet

Gentoxicitetsstudier av lidokain var negativa. Carcinogeniciteten av lidokain har inte studerats. Lidokains metabolit 2,6-xylidin har genotoxisk potential in vitro. I en carcinogenicitetsstudie på råtta med exponering för 2,6-xylidin in utero, postnatalt och under hela livstiden sågs tumörer i näshålan, underhuden och levern. Den kliniska relevansen av tumörfynden vid kortvarig/intermittent användning av lidokain är okänd.

Frekvent användning av höga doser av lidokain rekommenderas inte.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol (85 %) 20 g
Natriumklorid
Pepparmyntolja
Polysorbat 40
Renat vatten
Konserverad med 0,1 % metagin (E 218)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

36 månader (glasflaska 300 ml).
36 månader (sprayflaska 100 ml).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska. 300 ml.
Sprayflaska. 100 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 TILLVERKARE AV RIKSLICENSEN

Apotek Produktion & Laboratorier AB
Prismavägen 2
141 75 Kungens Kurva

8 LÄKEMEDELSVERKETS DIARIENUMMER OCH DATUM FÖR BEVILJANDE AV RIKSLICENSEN

148:2006/19894, 2009-03-17

9 DATUM FÖR LÄKEMEDELSVERKETS ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2010-02-04

10 DATUM FÖR SENASTE ADMINISTRATIVA REVISION

2012-03-21