

7. november 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Lidocain "Accord", injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

29287

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lidocain "Accord"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

10 mg/ml

Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder 10 mg lidocainhydrochlorid.

Hver 2 ml ampul injektionsvæske, opløsning indeholder 20 mg lidocainhydrochlorid.

Hver 5 ml ampul injektionsvæske, opløsning indeholder 50 mg lidocainhydrochlorid.

Hver 10 ml ampul injektionsvæske, opløsning indeholder 100 mg lidocainhydrochlorid.

Hver 20 ml hætteglas injektionsvæske, opløsning indeholder 200 mg lidocainhydrochlorid.

20 mg/ml

Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder 20 mg lidocainhydrochlorid.

Hver 2 ml ampul injektionsvæske, opløsning indeholder 40 mg lidocainhydrochlorid.

Hver 5 ml ampul injektionsvæske, opløsning indeholder 100 mg lidocainhydrochlorid.

Hver 10 ml ampul injektionsvæske, opløsning indeholder 200 mg lidocainhydrochlorid.

Hver 20 ml hætteglas injektionsvæske, opløsning indeholder 400 mg lidocainhydrochlorid.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

10 mg/ml: Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder ca. 0,118 mmol natrium.

20 mg/ml: Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder ca. 0,082 mmol natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

Klar og farveløs opløsning, praktisk taget fri for synlige partikler.

Opløsningens pH-værdi er fra 4,0 til 5,5.

Opløsningens osmolalitet er 270-320 mOsmol/kg H2O.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Lidocain "Accord" er indiceret til brug til infiltrationsanalgesi, intravenøs regional anæstesi, nerveblokader og epidural anæstesi.

Lidocain "Accord" 10 mg/ml er beregnet til voksne og børn over 1 år.

Lidocain "Accord" 20 mg/ml er beregnet til voksne og unge over 12 år.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne og unge over 12 år*

Lidocain "Accord" bør kun anvendes af, eller under tilsyn af, læger med erfaring i regional anæstesi og genoplivningsfærdigheder. Der bør være genoplivningsudstyr til rådighed, når der gives lokalbedøvelse. Der bør anvendes den laveste dosis, som kræves for at fremkalde effektiv anæstesi.

Tabellen kan tjene som vejledning for voksne med en legemsvægt på ca. 70 kg. Dosis bør justeres i henhold til alder, vægt og patientens tilstand.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Administrationsmåde eller procedure** | **Anbefalede doser af lidocainhydrochlorid** | | |
| Koncentration (mg/ml) | Volumen (ml) | Samlet dosis (mg) |
| **Infiltrationsanalgesi** | | | |
| Små procedurer | 10 mg/ml | 2-10 ml | 20-100 mg |
| Store procedurer | 10 mg/ml  20 mg/ml | 10-20 ml  5-10 ml | 100-200 mg  100-200 mg |
| **Intravenøs regional anæstesi** | | | |
| Arm | 10 mg/ml  20 mg/ml | 10-20 ml  5-10 ml | 100-200 mg  100-200 mg |
| Ben | 10 mg/ml  20 mg/ml | 20 ml  10 ml | 200 mg  200 mg |
| Nerveblokader | 10 mg/ml  20 mg/ml | 2-20 ml  1-10 ml | 20-200 mg  20-200 mg |
| **Epidural anæstesi** | | | |
| Lumbal analgesia | 10 mg/ml  20 mg/ml | 25-40 ml  12,5-20 ml | 250-400 mg  250-400 mg |
| Thorax-anæstesi | 10 mg/ml  20 mg/ml | 20-30 ml  10-15 ml | 200-300 mg  200-300 mg |
| Sakral-kirurgisk analgesia | 10 mg/ml  20 mg/ml | 40 ml  20 ml | 400 mg  400 mg |
| Sakral-obstertrisk analgesia | 10 mg/ml  20 mg/ml | 20-30 ml  10-15 ml | 200-300 mg  200-300 mg |

Den anbefalede maksimale enkeltdosis af lidocainhydrochlorid bør ikke overstige 400 mg.

*Pædiatrisk population*

Doserne er reduceret til børn og patienter med dårlig almentilstand.

Der skal udvises særlig forsigtighed ved behandling af børn under 4 år. Mængden, der skal injiceres, bør bestemmes ud fra barnets alder og vægt samt operationens omfang. Anæstesiteknikken bør omhyggeligt udvælges. Smertefulde anæstesiteknikker bør undgås. Barnets opførsel under behandlingen skal overvåges nøje.

Den gennemsnitlige dosis, der skal anvendes, er i intervallet fra 20 mg til 30 mg lidocainhydrochlorid pr. session. Dosis i mg lidocainhydrochlorid, som kan administreres til børn, kan alternativt beregnes ud fra udtrykket: barnets vægt (i kg) × 1,33.

Overstig ikke hvad der svarer til 5 mg lidocainhydrochlorid pr. kg legemsvægt.

Lidocain injektion anbefales ikke til brug hos nyfødte (se pkt. 4.4). Den optimale serumkoncentration af lidocain, der kræves for at undgå toksicitet, såsom kramper og hjertearytmier, i denne aldersgruppe er ikke kendt.

*Særlige populationer*

Doserne bør reduceres hos patienter med nedsat nyrefunktion, nedsat leverfunktion og ældre, svarende til alder og fysisk tilstand (se pkt. 4.4).

Administration

Fremgangsmåden til administration af lidocain varierer i henhold til proceduren (infiltrationsanæstesi, intravenøs regional anæstesi, nerveblokade eller epidural anæstesi).

Lidocain "Accord" kan administreres ved intravenøs, intramuskulær, subkutan eller epidural injektion.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof, til lokalanæstetika af amidtypen såsom prilocain, mepivacain og bupivacain eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Lidocain "Accord" bør ikke anvendes til epidural anæstesi hos patienter med udtalt hypotension eller med kardiogent eller hypovolæmisk shock.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Med undtagelse af de mest simple indgreb bør alle regionale og lokale anæstesiindgreb altid foregå i et rum, der er forsynet med genoplivningsudstyr. Når større blokader udføres, skal der anlægges en intravenøs kanyle, før lokalanalgetikum injiceres. Som med alle lokale anæstetika, kan lidocain forårsage akutte toksiske virkninger i centralnervesystem og kardiovaskulære system, når anvendelse forårsager høje koncentrationer i blodet, især efter omfattende intravaskulær administration.

Der bør udvises forsigtighed ved behandling af følgende patientkategorier

* Ældre og generelt svækkede patienter.
* Acidose eller hypoxi hos patienten øger risikoen for og sværhedsgraden af toksiske reaktioner i centralnervesystemet eller det kardiovaskulære system (se pkt. 4.9).
* Patienter med AV-blok II eller III, da lokalbedøvelse kan nedsætte myokardiets ledningsevne.
* Patienter med hjerteinsufficiens, bradykardi eller forringet lungefunktion.
* Patienter med fremskreden leversygdom eller stærkt nedsat nyrefunktion.
* Patienter med epilepsi.
* Patienter i behandling med klasse III antiarytmika (f.eks. amiodaron) bør holdes under tæt overvågning og eventuelt EKG-monitoreres, da hjertepåvirkninger af lidocain og klasse III antiarytmika kan være additive (se pkt. 4.5).

Der er efter markedsføring blevet rapporteret om kondrolyse hos patienter, der havde modtaget postoperativ, kontinuerlig intraartikulær infusion med lokalanalgetika. Størstedelen af de indberettede tilfælde af kondrolyse involverede skulderleddet. Der kunne ikke fastlægges nogen direkte årsagssammenhæng, pga. af flere medvirkende årsager og inkonsekvens i den videnskabelige litteratur angående virkningsmekanismen. Kontinuerlig intraartikulær infusion er ikke en godkendt indikation for lidocain.

Epidural analgesi kan forårsage alvorlige bivirkninger, såsom kardiovaskulær depression, især i tilfælde af samtidig hypovolæmi. Forsigtighed bør altid udvises hos patienter med nedsat kardiovaskulær funktion.

Utilsigtede intravaskulære injektioner i hoved- og halsområder kan forårsage cerebrale symptomer selv ved lave doser.

Retrobulbære injektioner kan i meget sjældne tilfælde nå det kraniale subarachnoidale rum og forårsage alvorlige reaktioner, herunder kardiovaskulær kollaps, apnø, kramper og midlertidig blindhed. Disse komplikationer skal straks anerkendes og behandles.

Retro- og peribulbære injektioner af lokalanalgetika rummer en lille risiko for vedvarende øjenmuskel-dysfunktion. Den primære årsag hertil er skade og/eller lokal toksisk virkning på muskler og/eller nerver. Omfanget af disse vævsskader afhænger af størrelsen af traumet, koncentrationen af det lokalbedøvende middel og varigheden af vævets eksponering for lokalbedøvelse. Af denne grund bør den laveste effektive dosis anvendes. Vasokonstriktorer og andre tilsætningsstoffer kan forværre vævsreaktionen og må kun anvendes, hvis der er indikation for dette.

Effekten af lokalanalgetika kan reduceres, hvis det injicerede område er inflammatorisk eller inficeret.

Intramuskulær lidocain kan øge kreatininphosphokinase-koncentrationer, som kan interferere med diagnosen af akut myokardieinfarkt.

Lidocain har vist sig at være porfyrinogen hos dyr og bør ikke administreres til patienter med akut porfyri, medmindre det er absolut uundgåeligt. Der bør udvises stor forsigtighed hos alle patienter med porfyri.

Epidural analgesi kan fremkalde hypotension og bradykardi. Risikoen for disse reaktioner kan mindskes ved enten at forbelaste kredsløbet med krystalloid eller kolloid opløsning. Hypotension bør omgående behandles med fx ephedrin 5-10 mg intravenøst, gentages efter behov.

Paracervical blokade kan undertiden forårsage føtal bradykardi eller takykardi og det er derfor nødvendigt med omhyggelig overvågning af fostrets hjertefrekvens (se pkt. 4.6).

Hver ml opløsning til injektion indeholder ca. 0,118 mmol natrium (hvis styrken 10 mg/ml anvendes) eller 0,082 mmol natrium (hvis styrken 20 mg/ml anvendes). Dette skal tages i betragtning hos patienter på en natrium-kontrolleret diæt.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Lægemidler, der nedsætter lidocains clearance (fx cimetidin eller betablokkere), kan føre til potentielt toksiske plasmakoncentrationer, når lidocain gives som gentagne høje doser over en længere tidsperiode. Disse interaktioner er ikke klinisk vigtige efter en kortvarig behandling med lidocain ved anbefalet dosering.

Lidocain bør anvendes med forsigtighed til patienter, der er i behandling med andre lokal-analgetika eller klasse IB antiarytmika, da de toksiske virkninger er additive.

Der er ikke udført specifikke interaktionsstudier med lidocain og antiarytmika i klasse III (f.eks. amiodaron), men forsigtighed tilrådes (se pkt. 4.4).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om behandling hos gravide kvinder.

Lidocain passerer placenta (se pkt. 5.2). Det er rimeligt at antage, at et stort antal gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder, er blevet behandlet med lidocain. Der er hidtil ikke rapporteret specifikke forstyrrelser i reproduktionen, fx ingen øget frekvens af deformationer. Risikoen for mennesker er dog ikke blevet fuldstændig undersøgt.

Dyreforsøg har vist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Ved kortvarigt brug under graviditet og ved fødsel bør fordele afvejes med risici. Paracervikal blokade eller pudendalblokade med lidocain øger risikoen for reaktioner, såsom bradykardi/takykardi hos fosteret. Det er derfor nødvendigt med omhyggelig overvågning af fostrets hjertefrekvens (se pkt. 5.2).

Amning

Lidocain udskilles i modermælk i små mængder. Virkning på barnet er usandsynlig, når det anvendes i de anbefalede doser. Amning kan derfor fortsættes under behandling med Lidocain "Accord".

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Afhængig af dosis og administration kan lidocain have en midlertidig virkning på motorisk funktion og koordinering, påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Patienter bør rådes til at undgå disse aktiviteter, indtil normal funktion er fuldt restaureret.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger, der skyldes selve stoffet, er svære at skelne fra nerveblokadens fysiologiske virkninger (eksempelvis blodtryksfald og bradykardi), direkte hændelser (fx nervetrauma) eller indirekte (fx epidural absces) fra kanylepunkturen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Meget almindelig  (≥1/10) | *Vaskulære sygdomme* | Hypotension |
| *Mave-tarmkanalen* | Kvalme |
| Almindelig  (≥1/100 til <1/10) | *Nervesystemet* | Paræstesi, svimmelhed |
| *Hjerte* | Bradykardi |
| *Vaskulære sygdomme* | Hypertension |
| *Mave-tarmkanalen* | Opkastning |
| Ikke almindelig  (≥1/1.000 til <1/100) | *Nervesystemet* | Tegn og symptomer på CNS toksicitet (kramper, cirkumoral paræstesi, følelsesløshed i tungen, hyperakusi, synsforstyrrelser, bevidstløshed, tremor, døsighed, eufori, tinnitus, dysartri) |
| Sjælden  (≥1/10.000 til <1/1.000) | *Immunsystemet* | Overfølsomhedsreaktioner, anafylaktisk reaktion/chok |
| *Nervesystemet* | Neuropati, perifere nerveskader, arachnoidit |
| *Øjne* | Dobbeltsyn |
| *Hjerte* | Hjertestop, arytmi |
| *Luftveje, thorax og mediastinum* | Respiratorisk depression |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Utilsigtet intravaskulær injektion af lokalanalgetika kan forårsage umiddelbare system-toksiske reaktioner (i intervallet sekunder til få minutter). I tilfælde af overdosis, forekommer de systemtoksiske reaktioner senere (15-60 minutter efter injektion) på grund af en langsommere koncentrationsstigning af lokalanalgetika i blodet.

*Akut systemisk toksicitet*

Systemiske toksiske reaktioner kan involvere både centralnervesystemet og det kardiovaskulære system. Disse reaktioner skyldes primært høje plasmakoncentrationer af lokalanalgetika, der kan forekomme som følge af (utilsigtet) intravaskulær injektion, overdosis eller ualmindelig hurtig absorption fra et rigt vaskulariseret område (se pkt. 4.4). Der ses samme type af CNS-reaktioner for alle lokalanalgetika af amidtypen, mens de kardiovaskulære påvirkninger både kvantitativt og kvalitativt er mere afhængige af selve lægemidlet. Toksicitets-symptomer i centralnervesystemet viser sig generelt før toksiske virkninger i det kardiovaskulære system, medmindre patienten er i fuld anæstesi eller er kraftigt sederet med lægemidler såsom benzodiazepiner eller barbiturater.

**CNS-toksicitet** optræder gradvist med symptomer og reaktioner i stigende sværhedsgrad. Sædvanligvis er de første symptomer følelsesløshed omkring munden, følelsesløshed i tungen, ørhed, hyperakusi, tinnitus og synsforstyrrelser. Artikulationsforstyrrelser, muskelvridninger eller -tremor er mere alvorlige og kan gå forud for egentlige krampeanfald. Disse symptomer må ikke forveksles med neurotisk adfærd. Bevidstløshed og grand mal krampeanfald kan følge med en varighed fra få sekunder til flere minutter.

Hypoxi og hyperkapni kommer hurtigt under krampeanfaldene som følge af den øgede muskelaktivitet og interferens med vejrtrækning. Der kan forekomme apnø i svære tilfælde. Acidose, hyperkaliæmi, hypokaliæmi, hypokalcæmi og hypoxi øger og intensiverer lokalanalgetikaens toksiske virkninger. Restitution beror på redistribution af lokalanalgetikaen fra centralnervesystemet efterfulgt af metabolisme og udskillelse. Restitution kan ske hurtigt, medmindre der er injiceret store mængder af lægemidlet.

**Kardiovaskulær toksicitet** indikerer mere alvorlige situationer og er sædvanligvis forudgået af symptomer på toksicitet i centralnervesystemet. Centralnervesystemets prodromale symptomer kan være fraværende hos stærkt sederede patienter eller patienter i fuld anæstesi. Der kan forekomme hypotension, bradykardi, arytmier og endda hjertestop som følge af høje systemiske koncentrationer af lokalanalgetika, men i sjældne tilfælde opstod hjertestop uden prodromale virkninger på CNS.

*Hos børn kan tidlige tegn på CNS-toksicitet være svære at diagnosticere, hvis de forekommer under blokaden eller under fuld anæstesi.*

*Behandling af akut toksicitet*

I tilfælde af akut toksicitet skal administrationen af lokalanalgetika straks seponeres. Der skal gives intravenøs væske for at forhindre hypoxi og acidose, som forstærker virkningen af systemisk toksicitet ved lokalanalgetika (LAST) og forværrer progression til kardiovaskulær kollaps og anfald.

Hvis der opstår krampeanfald, skal der opretholdes iltbehandling, og cirkulationen skal understøttes. Ved behov skal der gives antikonvulsiva. Brug af intravenøs lipidemulsion bør overvejes.

Der bør etableres fri luftvej og ilt bør administreres sammen med assisteret ventilation, hvis nødvendigt. Cirkulationen skal vedligeholdes med infusioner af intravenøs væske, dobutamin og, om nødvendigt, noradrenalin, med hæmodynamisk monitorering i mere alvorlige tilfælde. Efedrin kan også anvendes.

Kramper kan reguleres ved intravenøs administration af diazepam eller thiopental natrium, idet antikonvulsive lægemidler også kan nedtrykke respiration og cirkulation.

Atropin kan gives mod bradykardi. Hvis der opstår hjertestop, bør der omgående igangsættes standard genoplivningsprocedurer. For et vellykket resultat kan det være nødvendigt med en langvarig genoplivningsindsats.

Patienter med manifesterede symptomer på systemisk toksicitet ved lokalanalgetika (LAST) skal overvåges i mindst 12 timer, da kardiovaskulær depression kan fortsætte eller gentage sig efter behandling.

Centraltvirkende analeptika er kontraindiceret.

Der er ingen specifik modgift.

Dialyse er af ringe værdi i behandlingen af ​​akut overdosering med lidocain.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lokalanæstetika, amider. ATC-kode: N 01 BB 02.

Lidocain er et lokalanalgetikum af amidtypen med hurtigt indsættende virkning og gennemsnitlig virkningsvarighed. Virkningsmekanismen er baseret på en reduceret permeabilitet af natrium-ioner gennem nervemembranen. Som en konsekvens af dette falder depolariseringsraten og exitationstærsklen forøges, hvilket resulterer i en reversibel lokal følelsesløshed.

Det bruges til at give lokal anæstesi i form af nerveblokade forskellige steder i kroppen og i kontrollen med dysrhythmias. Det virker ved at hæmme de ioniske tilbageløb, der er nødvendige for initiering og ledning af impulser, derved stabiliseres den neuronale membran. Ud over at blokere ledning i nerveneuriter i det perifere nervesystem, har lidocain har vigtige virkninger på centralnervesystemet og det kardiovaskulære system. Efter absorption kan lidocain forårsage stimulering af centralnervesystemet efterfulgt af depression og i det kardiovaskulære system påvirker det primært myokardiet, hvor det kan producere fald i elektrisk excitabilitet, ledningssats og sammentrækningskraft. Det har en hurtigt indsættende virkning (ca. et minut efter intravenøs injektion og femten minutter efter intramuskulær injektion) og spredes hurtigt igennem de omkringliggende væv. Virkningen varer omkring ti til tyve minutter, og i hhv. ca. 60-90 minutter efter intravenøs og intramuskulær injektion.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorptionsratio afhænger af dosis, indgiftsvej og perfusion i injektionsområdet. Intercostal blokade medfører den højeste plasmakoncentration (ca. 1,5 µg/ml for hver 100 mg injiceret), hvorimod abdominal subkutan injektion giver den laveste koncentration (ca 0,5 µg/ml for hver 100 mg injiceret). Fordelingsvolumen i steady state er 91 liter og plasmaproteinbinding på 65 %, som overvejende er bundet til sure alfa-1-glycoproteiner.

Absorption er total og bifasisk fra epiduralrummet med halveringstider på hhv. ca. 9,3 minutter og 82 minutter. Den langsomme absorption begrænser eliminationen af lidocain, og det forklarer den langsomme elimination for epidural indgivet lidocain sammenlignet med i.v.-tilført lidocain.

Eliminering af lidocain sker overvejende via stofskiftet, hovedsageligt ved dealkylering til monoethylglycinexylidid (MEGX), som medieres af både CYP1A2 og CYP3A4. MEGX metaboliseres til 2,6 dimethylanilin og glycinxylidid (GX). 2,6 dimethylanilin omdannes yderligere af CYP2A6 til 4-hydroxy-2,6 dimethylanilin, som er den primære metabolit i urinen (80 %) og udskilles som et konjugat. MEGX har en konvulsiv aktivitet svarende til ​​lidocains, mens GX mangler konvulsiv aktivitet. MEGX synes at forekomme i plasmakoncentrationer svarende til ligevægt hos moder og foster. Eliminationshastigheden af lidocainhydrochlorid og MEGX efter en intravenøs bolusdosis er henholdsvis ca. 1,5-2 timer og 2,5 timer. På grund af hurtig metabolisering i leveren er kinetikken følsom over for alle hepatiske betingelser. Halveringstiden kan mere end fordobles hos patienter med nedsat leverfunktion. Nedsat nyrefunktion påvirker ikke kinetikken, men kan øge ophobning af metabolitter.

Lidocain passerer placentabarrieren og koncentrationen af ​​ubundet lidocain vil være den samme i både mor og foster. Den totale plasmakoncentration vil dog være lavere hos fostret på grund af en lavere grad af proteinbinding.

Særlige populationer

Lidocains farmakokinetik kan påvirkes af forhold, der påvirker leverfunktionen på grund af dens hurtige metabolisering. Halveringstiden kan forøges med en faktor på 2 eller mere hos patienter med nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion har ingen effekt på lidocains farmakokinetik, men kan føre til ophobning af metabolitter.

Hos nyfødte er α1-syre-glycoproteinniveauet lavt og proteinbinding kan reduceres. Da den frie fraktion kan være højere, anbefales anvendelsen af ​​lidocain ikke hos nyfødte.

Ældre

Halveringstid og fordelingsvolumen kan synes at være forlænget hhv. forøget hos ældre på grund af reduceret minutvolumen og/eller hepatisk blodgennemstrømning.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

De toksicitetstegn som blev set i dyrestudier efter høje doser lidocain bestod af påvirkninger på centralnervesystemet og det kardiovaskulære system.

I undersøgelser af reproduktionstoksicitet blev der opdaget embryotoksisk eller føtotoksiske lidocainpåvirkninger ved doser på 25 mg/kg sc hos kaninen. Ved doser under det maternale toksiske område i rotten, har lidocain ingen virkning på den postnatale udvikling af afkommet. Der blev ikke observeret en svækkelse af fertiliteten hos han- eller hunrotter pga. lidocain. Lidocain krydser placentabarrieren ved simpel diffusion.

Lidocain viste intet genotoksisk potentiale i in-vitro og in-vivo genotoksiske tests. En af lidocains metabolitter (2,6 dimethylanilin) har vist aktivitetstegn i genotoksiske forsøg.

Der er ikke udført cancer-studier med lidocain. 2,6 dimethylanilin har vist carcinogent potentiale i non-kliniske toksikologiske forsøg, som undersøgte kronisk eksponering. Den kliniske relevans af disse fund er uklar.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumchlorid

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Saltsyre (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette præparat ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Anvendes umiddelbart efter åbning.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Type I gennemsigtig glasampul og type I gennemsigtigt hætteglas med chlorbutylgummiprop og aluminium flip-off forsegling.

Pakningsstørrelser

*10 mg/ml*

Glasampuller: 5×2 ml, 10×2 ml, 20×2 ml

5×5 ml, 10×5 ml, 20×5 ml

10×10 ml, 20×10 ml

Hætteglas: 1×20 ml

*20 mg/ml*

Glasampuller: 5×2 ml, 10×2 ml, 20×2 ml

5×5 ml, 10×5 ml, 20×5 ml

5×10 ml, 10×10 ml, 20×10 ml

Hætteglas: 1×20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Bruges som anvist af lægen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Kun til engangsbrug.

Hvis der kun anvendes en del af en ampul og et hætteglas, skal den resterende opløsning kasseres.

Injektionsvæsken bør ikke anvendes, såfremt der er partikler til stede.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

10 mg/ml: 54219

20 mg/ml 54220

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

10. august 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

7. november 2024