**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

**XYLOZAN**

**Υδροχλωρική λιδοκαΐνη 2% w/v**

**Ενέσιμο διάλυμα**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 Ονομασία:** XYLOZAN 2%

**1.2 Ποιοτική σύνθεση: Δραστική ουσία:** Μονοϋδρική υδροχλωρική λιδοκαΐνη. **Έκδοχα:**Χλωριούχο νάτριο, υδρόξυ βενζοϊκός μεθυλεστέρας (methyl paraben, E 218), υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου για τη ρύθμιση του pH, ύδωρ ενεσίμων.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Ενέσιμο διάλυμα.

**1.4 Περιεκτικότητα:** 1 ml διαλύματος περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική λιδοκαΐνη που αντιστοιχεί σε υδροχλωρική λιδοκαΐνη 20 mg.

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:** Το ενέσιμο διάλυμα XYLOZAN 2% συσκευάζεται σε γυάλινα φιαλίδια ή φιαλίδια πολυαιθυλενίου των 50 ml και σε χάρτινο κουτί των 5 φιαλιδίων.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Τοπικό αναισθητικό.

* 1. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας - Παρασκευαστής:** DEMO ABEE, 21ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας, 14568 ΚρυονέριΑττικής. Τηλ. 210 8161802, φαξ. 210 8161587.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

* 1. **Γενικές πληροφορίες**

Το Xylozan περιέχει τη δραστική ουσία Υδροχλωρική λιδοκαΐνη και είναι τοπικό αναισθητικό. Χρησιμοποιείται για την επίτευξη τοπικής αναισθησίας (ναρκώνει μια συγκεκριμένη περιοχή) και σταματάει τον πόνο στην περιοχή όπου χορηγείται. .

Το Χylozan δρα, εμποδίζοντας τα νεύρα στο σημείο της ένεσης, να μεταφέρουν την αίσθηση του πόνου, της ζέστης και του κρύου. Παρ΄ όλα αυτά μπορεί να αισθανθείτε την πίεση και την αφή. Τα νεύρα αναισθητοποιούνται στο σημείο του σώματος στο οποίο θα γίνει η επέμβαση.

* 1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η ενέσιμη λιδοκαϊνη χρησιμοποιείται ως τοπικό αναισθητικό

* 1. **Αντενδείξεις**

Πριν σας χορηγηθεί το Xylozan ο γιατρός σας πρέπει να ενημερωθεί εάν:

- έχετε εμφανίσει ποτέ αλλεργία στην υδροχλωρική λιδοκαΐνη ή σε τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου ή σε άλλα συστατικά του διαλύματος (methyl paraben).

- έχετε κολποκοιλιακό αποκλεισμό, νόσο του φλεβόκομβου, σοβαρή μείωση μυοκαρδιακής συσπαστικότητας, πορφυρία και υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες.

* 1. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

**Γενικά:** Πριν σας χορηγηθεί το Xylozan ο γιατρός σας πρέπει να ενημερωθεί εάν:

- έχετε μερικό ή πλήρη κολποκοιλιακό αποκλεισμό

- έχετε προχωρημένη ηπατική νόσο ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

- πάσχετε από επιληψία ή αναπνευστική ανεπάρκεια

- λαμβάνετε αντιαρρυθμικά φάρμακα, τάξης ΙΙΙ (π.χ. αμιοδαρόνη).

- έχετε οξεία πορφυρία

Ειδική προσοχή χρειάζονται οι ηλικιωμένοι και οι ασθενείς με κακή γενική κατάσταση υγείας.

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος υπήρξαν αναφορές για χονδρόλυση σε ασθενείς που έλαβαν μετεγχειρητικά ενδοαρθρική συνεχή έγχυση τοπικών αναισθητικών. Η πλειονότητα των αναφερθέντων περιπτώσεων χονδρόλυσης αφορούσαν την άρθρωση του ώμου.

**Κύηση:** Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Συνιστάται προσοχή στην χορήγηση ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της εγκυμοσύνης.

**Γαλουχία:** Ενημερώστε το γιατρό σας αν θηλάζετε. Η λιδοκαΐνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα αλλά ο κίνδυνος στα βρέφη από θεραπευτικές δόσεις δεν είναι πιθανός.

**Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα την ημέρα της επέμβασης γιατί το Xylozan μπορεί προσωρινά να επηρεάσει την σωματοκινητικότητα, το συντονισμό των κινήσεων και την εγρήγορση.

**Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Το διάλυμα περιέχει methylparaben E 218 ως συντηρητικό.

* 1. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Πριν σας χορηγηθεί το Χylozan ο γιατρός σας πρέπει να ενημερωθεί εάν παίρνετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού.

Ειδικά ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Σιμετιδίνη

- β-αποκλειστές

- μεξιλετίνη, δισοπυραμίδη ή προκαϊναμίδη

- Συγκεκριμένα άλλα φάρμακα π.χ. τοπικά αναισθητικά, αντιαρρυθμικά φάρμακα και φαινυτοϊνη που μπορεί να επηρεάζουν την απαιτούμενη δόση του Xylozan. Ο γιατρός σας πρέπει να ξέρει ακριβώς τι άλλα φάρμακα παίρνετε ώστε να υπολογίσει την δόση με ακρίβεια.

**2.6 Δοσολογία**

### Ενήλικες

### Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς και με τον τόπο χορήγησης. Πρέπει να χορηγείται η χαμηλότερη συγκέντρωση και η μικρότερη δόση που προκαλεί το απαιτούμενο αποτέλεσμα. Η μέγιστη δόση για υγιείς ενήλικες δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 200mg.

### Η ενέσιμη λιδοκαϊνη χρησιμοποιείται ως τοπικό αναισθητικό όταν ενίεται υποδορίως.

### Το προϊόν δεν ενδείκνυται για ενδοφλέβια χρήση. Διαλύματα λιδοκαϊνης που περιέχουν συντηρητικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ενδοραχιαία, ουραία ή περιοχική ενδοφλέβια αναισθησία.

**2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**

Το Xylozan πρέπει να χορηγείται από γιατρό. Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς.

**Εάν κατά λάθος ενεθεί μεγάλη ποσότητα Xylozan.**

Οι τοξικές αντιδράσεις προέρχονται κυρίως από το κεντρικό νευρικό και το καρδιαγγειακό σύστημα.

Ο γιατρός που σας το χορήγησε είναι εκπαιδευμένος για την αντιμετώπιση αυτών των καταστάσεων.

Τα πρώτα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι η περιστοματική παραισθησία, η αιμωδία της

γλώσσας, το αίσθημα κενού της κεφαλής, η υπερακουσία και οι εμβοές των ώτων. Μιλήστε στο

γιατρό σας αν παρατηρήσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα. Οπτικές διαταραχές και μυϊκός

τρόμος είναι οι περισσότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και προηγούνται της έναρξης των

γενικευμένων σπασμών. Η απώλεια των αισθήσεων και οι σπασμοί επιληψίας μπορεί να ακολουθήσουν και να διαρκέσουν από λίγα δευτερόλεπτα ως αρκετά λεπτά

Επιδράσεις στο καρδιαγγειακό παρατηρούνται μόνο σε πολύ σοβαρές περιπτώσεις. Σοβαρή υπόταση, βραδυκαρδία, αρρυθμία και καρδιαγγειακή καταπληξία μπορεί να είναι το αποτέλεσμα

στις περιπτώσεις αυτές.

Αν η χορήγηση του Xylozan σταματήσει αμέσως μόλις τα πρώτα σημάδια υπερδοσολογίας εμφανιστούν, ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών μειώνεται σημαντικά.

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Xylozan είναι παρόμοιες με των τοπικών αναισθητικών τύπου αμιδίου.

Πίνακας Ανεπιθύμητων Ενεργειών

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Συνήθεις:  (>1/100 < 1/10) | Αγγειακές διαταραχές:  Γαστρεντερικές διαταραχές:  Διαταραχή Νευρικού συστήματος:  Καρδιακές διαταραχές: | Υπόταση, Υπέρταση.  Ναυτία, Έμετος.  Παραισθησία, Ζάλη.  Βραδυκαρδία. |
| Ασυνήθεις:  (>1/100 < 1/10) | Διαταραχές Νευρικού συστήματος: | Σημεία και Συμπτώματα τοξικότητας  του Κ.Ν.Σ. (Σπασμοί,  Περιστοματική  παραισθησία, Αιμωδία  της γλώσσας,  Υπερακουσία,  Διαταραχές όρασης,  τρόμος, εμβοές,  δυσαρθρία,  κατάθλιψη). |
| Σπάνιες  (<1/1.000) | Διαταραχές Καρδιακής λειτουργίας:  Διαταραχές Ανοσοποιητικού συστήματος:  Aναπνευστικές Διαταραχές:  Διαταραχές νευρικού συστήματος:  Οπτικές διαταραχές: | Καρδιακή ανακοπή,  Αρρυθμίες.  Αλλεργικές  αντιδράσεις,  Αναφυλακτικές  αντιδράσεις, shock.  Καταστολή της  αναπνευστικής  λειτουργίας.  Νευροπάθεια,  Τραυματισμός  Περιφερικών νεύρων,  Αραχνοειδίτιδα.  Θολή όραση και  Παροδική αμαύρωση  Διπλωπία |

Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν δεν αισθάνεστε καλά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Xylozan.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: http://www.eof.gr.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**2.9Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Να μη χρησιμοποιείτε το Xylozan μετά την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη συντομογραφία <EXP>. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

**2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

**2.11Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** Δεκέμβριος 2013

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό, σάς το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.