

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Lidocaïne hydrochloride-1-water 2%, orale gel.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat 2 g lidocaïne hydrochloride-1-water per flacon van 100 ml lidocaïne orale gel. De gel heeft een concentratie van 20 mg/ml lidocaïne hydrochloride-1-water.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Gel voor (oro)mucosaal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Lidocaïne is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Oppervlakte anesthesie van de mond en slokdarm bij o.a. endoscopie, intuberen en het inbrengen van sondes
- Lokale pijnstilling bij mucositis in de mond, keel en/ of slokdarm

Lidocaïne is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar bij:

- Lokale pijnstilling bij mucositis in de mond, keel en/ of slokdarm

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Oppervlakte anesthesie van de mond en slokdarm:

Lokaal: bij endoscopie 10 tot 20 ml (200 tot 400 mg) in een kleine hoeveelheid aanbrengen op het oppervlak van het instrument (als glijmiddel); bij intubatie en het inbrengen van sondes ongeveer 5 ml (100 mg) aanbrengen op het oppervlak van de tube/ de sonde.

Oraal: bij anesthesie van de slokdarm 10 tot 15 ml (200 tot 300 mg), langzaam doorslikken.

Lokale pijnstilling bij mucositis in de mond, keel en/ of slokdarm:

Oromucosaal: bij mucositis in de mond 10 ml (200 mg) 3x per dag, zorgvuldig in de mond verspreiden en uitspugen, bij pijnlijke keel doorslikken; bij afters 3x per dag laesies aanstippen, bij veel klachten tijdens het eten kort daarvoor aanbrengen.

Oromucosaal: bij pijn van het mondslijmvlies, het tandvlees of de lippen ong. 0.2 g (4 mg) 4-8 x per dag aanbrengen, max. 2 g (40 mg) per dag.

Pediatrische patiënten

Lokale pijnstilling bij mucositis in de mond, keel en/ of slokdarm:

Oromucosaal: op slijmvliesen, maximaal 3 tot 5 mg/kg/dosis, maximaal 4 maal daags.

De veiligheid en werkzaamheid van lidocaïne bij kinderen in de leeftijd tot 1 maand zijn nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Bij endoscopie, intubatie en het inbrengen van sondes op de tube/ sonde aanbrengen.
Bij kinderen jonger dan 3 jaar en andere kinderen die het residu moeilijk kunnen uitspuwen, is het aangewezen om de viskeuze gel met een watje plaatselijk aan te brengen. Oudere kinderen kunnen, zo nodig, de gel doorslikken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amide-type, of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden bij:

- Myasthenie; met name bij toepassing in het mond-/keelgebied kan lidocaïne leiden tot slikproblemen. Dit kan bij myasthene patiënten, in het ernstigste geval, leiden tot een myasthene crisis.
- Bij gebruik in de mondkeelholte wordt de patiënt geadviseerd voorzichtig te zijn met eten vanwege het risico op aspiratie en bijtenden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Efavirenz, etravirine en nevirapine

De plasmaconcentratie van lidocaïne kan afnemen.

Cobicistat en HIV-proteaseremmers

Deze middelen kunnen het metabolisme van lidocaïne remmen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het lokaal gebruik van lidocaïne bij zwangere vrouwen. De concentratie in het foetale bloed na systemische toediening van lidocaïne bedraagt ongeveer 60% van die bij de moeder. Op basis van de huidige gegevens kan lidocaïne veilig worden toegepast tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Lidocaïne wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Het kan lokaal worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

Lidocaïne heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van lidocaïne. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylactische shock

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Keelpijn, heesheid en stemverlies
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Irritatie op de applicatieplaats

Bij gebruik in de mond-keelholte kunnen slikproblemen (risico op aspiratie) optreden. Verdoving van de tong of het mondslijmvlies kan het risico op bijtewonden verhogen. Aanbevolen wordt de patiënt geen voedsel te laten gebruiken zolang de verdoving aanhoudt.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Toxische verschijnselen treden op bij een plasmaconcentratie hoger dan 9 mg/l. Neurologische en cardiale symptomen treden met name op de voorgrond in het geval van een overdosering.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale anesthetica, ATC-code: N01BB02.

Werkingsmechanisme

Lidocaïne is een kort tot middellang werkend anestheticum van het amide-type. De werking van lidocaïne berust op een verminderde permeabiliteit voor Na⁺ ionen van het membraan van de zenuwcel. Als gevolg hiervan wordt de depolarisatiesnelheid verlaagd en de excitatiedrempel verhoogd, met als resultaat reversibele lokale gevoelloosheid. Lidocaïne veroorzaakt vaatverwijding, wat de opname in de bloedbaan bespoedigt en de werkingsduur verkort.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Absorptie vanuit wondoppervlakken en slijmvliezen is relatief groot, vooral in de bronchiaalboom.

Na aanbrengen op de orale mucosa treedt de werking binnen 0,5 tot 2 minuten in, na aanbrengen op de anale of rectale mucosa binnen 5 minuten. Bij brandende wondpijn houdt de werking ongeveer 4 uur aan.

Distributie

De plasma-eiwitbinding bedraagt 64 tot 70%. Het verdelingsvolume bedraagt ongeveer 1,3 l/kg lichaamsgewicht. Het passeert de bloed-hersenbarrière.

Biotransformatie

Ongeveer 90% 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. Minder dan 10% wordt in onveranderde vorm, en de rest als metabolieten, uitgescheiden met de urine.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van lidocaïne bedraagt 1,5 tot 2 uur; die van MEGX ongeveer 2 uur en van GX 10 uur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol 85% m/m
Methylhydroxypropylcellulose 4000 Mpa.S
Dinatriummonowaterstoffsfaat dodecahydraat
Saccharoidenatrium
Methylhydroxybenzooat
Propylhydroxybenzooat
Pepermuntolie
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Na openen 6 maanden houdbaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon van 100 ml. Een vouwdoos bevat 12 flacons van 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Augustus 2024