

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Lidocaïne HCl 0,5%, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 50 ml: 250 mg lidocaïnehydrochloride (als 1-water). De vloeistof heeft een concentratie van 5 mg/ml lidocaïnehydrochloride (als 1-water).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Lidocaïne is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar bij:

- Intraveneuze regionale anesthesie (met tourniquet)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Intraveneuze regionale anesthesie (met tourniquet):

Intraveneus: 40-60 ml (200-300 mg) met tourniquet.

Pediatrische patiënten vanaf 12 jaar

Intraveneuze regionale anesthesie (met tourniquet):

Intraveneus: 40-60 ml (200-300 mg) met tourniquet.

Wijze van toediening

Hoewel de sterkte van dit product lager is dan dat van de geregistreerde middelen, wordt er bij deze toepassing vaak een groter volume gebruikt. Om centrale bijwerkingen te voorkomen is het gebruik van een tourniquet noodzakelijk. Tourniquet niet binnen 20 min na injectie losmaken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen), lokale anesthetica van het amidetype of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Toediening in ontstoken en/of geïnfecteerd gebied
- Ernstige hypotensie (zoals bij cardiogene of hypovolemische shock)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Ernstige leverfunctiestoornis
- AV-geleidingsstoornissen
- Hypotensie
- Bradycardie

- Sinusknoopdysfunctie
- Ernstige ademhalingsdepressie
- Convulsies
- Acute porfyrie
- Porphyria cutanea tarda
- Aangeboren of idiopathische methemoglobinemie
- G6PD-deficiëntie
- Nierfunctiestoornis

Lidocaïne in combinatie met een vasoconstrictor mogen niet worden gebruikt in bepaalde delen van het lichaam (zoals vingers, tenen, neus, oren, penis) vanwege een risico op ischemie, omdat de desbetreffende gebieden door zogenaamde eindarteriën van bloed worden voorzien. Voorzichtigheid is geboden bij de combinatie van een lokaal anestheticum met een vasoconstrictor in de volgende gevallen: hypertensie, cardiovasculaire aandoeningen, diabetes mellitus of hyperthyreoïdie; gebruik van een tricyclisch antidepressivum (zie 4.5).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Efavirenz, etravirine en nevirapine

Plasmaconcentratie van lidocaïne kan afnemen.

Cobicistat en HIV-proteaseremmers

Deze middelen kunnen het metabolisme van lidocaïne remmen.

Niet-selectieve β -blokkers

Er kan ernstige hypertensie en bradycardie optreden.

Methylergometrine, ergotamine of andere vasoconstrictive

Aanhoudende hypertensie of cerebrovasculaire accidenten kunnen ontstaan.

β -blokkers, cimetidine

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

Fenytoïne

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

Kalium verlagende middelen

Middelen die hypokaliëmie kunnen veroorzaken, kunnen het effect op het myocard versterken.

Anticholinerge middelen

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

Opioïden

Lidocaïne kan het effect van opioïden versterken.

Niet-depolariserende spierrelaxantia

Lidocaïne kan het effect van niet-depolariserende spierrelaxantia versterken.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De concentratie in het foetale bloed na systemische toediening van lidocaïne bedraagt ong. 60% van die bij de moeder. Bij systemisch gebruik kunnen farmacologische effecten zoals bradycardie bij het ongeboren kind optreden. Het systemisch gebruik van lidocaïne tijdens de zwangerschap wordt ontraden.

Borstvoeding

Lidocaïne gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Kan zowel lokaal als systemisch tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

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	Overgevoelighedsreacties
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	Methemoglobinemie
Psychische stoornissen	Niet bekend	Zenuwachtigheid, bezorgdheid, euforie, psychose, agitatie, verwardheid
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, paresthesie, gevoelloosheid, tremor, convulsies, sufheid, slaperigheid, spraakstoornissen, gevoel van hitte of kou, persisterende anesthesie, bewusteloosheid, coma, spraakstoornissen
Oogaandoeningen	Niet bekend	Visusstoornissen
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Niet bekend	Oorsuizen
Hartaandoeningen	Niet bekend	Bradycardie, av-block, hartritmestoornissen, depressie van het myocard, verlaging van de contractiekracht van het

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
		myocard, hartstilstand
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Hypotensie, cardiovasculaire collaps, relaxatie van de gladde spieren in de perifere arteriën
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Ademhalingsdepressie, ademhalingsstilstand
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Misselijkheid, braken, slikproblemen

Bij juiste toediening treden bijwerkingen gewoonlijk niet op.

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. Zie bijwerkingen voor de symptomen die kunnen optreden. Behalve ondersteunende maatregelen kan bij convulsies zo nodig diazepam of thiopental worden toegepast. De convulsiedrempel kan worden verhoogd door hyperventilatie en verwijderen van CO₂.

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. Het valt in de groep lokale anesthetica. Lokale anesthetica verhinderen tijdelijk en reversibel de vorming en overdracht van prikkels langs de perifere zenuwbanen en bij de zenuwuiteinden. Hierdoor wordt plaatselijke gevoelloosheid bereikt. De tijdelijke remming van het geleidingsproces wordt bewerkstelligd door verlaging van de permeabiliteit voor natriumionen van de zenuwmembraan. Tijdens depolarisatie gaan natriumkanalen open, waardoor natrium naar binnen stroomt, tijdens repolarisatie stroomt kalium naar buiten door kaliumkanalen. In de herstelfase pompt de Na/K-pomp natrium weer naar buiten en kalium naar binnen. Lokale anesthetica werken aan de binnenkant van de zenuwmembraan door interactie met specifieke receptoren, waardoor de natriumkanalen worden gesloten. Hierdoor kan geen depolarisatie en dus ook geen prikkelgeleiding optreden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij intraveneuze infusie zonder voorafgaande injectie wordt de 'steady state'-plasmaconcentratie na 6-8 uur bereikt. Bij intraveneuze regionale anesthesie treedt de werking na 10-15 min in.

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). Anesthetica van het amide-type, zoals lidocaïne, worden in de lever langzaam afgebroken door amidasen. 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. Bij intraveneuze toediening langer dan 24 uur kan de eliminatiehalfwaardetijd toenemen. Bij leverfunctiestoornis kan de eliminatiehalfwaardetijd met een factor 2 of meer toenemen.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriumhydroxide 2M
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Na aanpakken 6 uur houdbaar bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

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.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon van 50 ml. 12 flacons zitten verpakt in een vouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

Maart 2026