

**Lidokain APL Munhålepasta 5 %**

ATC-kod: N01BB02

Rikslicens

Förpackning	Receptbelagd	Förmånspris med recept (SEK)	Övriga förskrivare	Varunr
Tub, 15 gram	Ja	119.30	TL	340943
Tub, 50 gram	Ja	Ej förmån	TL	340935

Indikationer

Lokalbedövning av munslemhinnan t ex inför injektion eller ytliga ingrepp i slemhinnan.

Kontraindikationer

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

Dosering

Lokalbedövning av munslemhinnan före ingrepp: Munhålepastan appliceras i ett tunt lager på munslemhinnan 2-3 minuter före ingrepp.

Användaranvisning: Munhålepastan appliceras med hjälp av en bomullstopps. En liten mängd, i storleken av en liten ärta, motsvarar ca 0,1 g munhålepasta (5 mg lidokain). Den behandlade ytan bör hållas så liten som möjligt. Lidokain APL 5 % munhålepasta bör inte användas på barn under 3 år.

Vuxna, maximal dygnsdos: 8 g munhålepasta, motsvarande 400 mg lidokain.
Maximal dos per doseringstillfälle är 4 g munhålepasta, motsvarande 200 mg lidokain.

Barn > 3 år, maximal dygnsdos: 0,06 g munhålepasta/kg kroppsvikt, motsvarande 3 mg lidokain/kg kroppsvikt (1,2 g munhålepasta per dygn motsvarande 60 mg lidokain för ett barn som väger 20 kg).

Varningar och försiktighet

Bör inte användas på barn under 3 år.

Slemhinneskada ökar absorptionen av lidokain. Lidokain APL 5 % munhålepasta bör användas med försiktighet hos patienter med skadad slemhinna och/eller inflammation i det tänkta applikationsområdet. För stora doser eller för korta intervall mellan doserna kan ge höga plasmakoncentrationer med allvarlig intoxikation som följd.

Patienter som behandlas med antiarytmika klass III (t ex amiodaron) bör stå under noggrann övervakning och EKG-monitorering övervägas eftersom hjärteffekterna av lidokain och klass III antiarytmika kan vara additiva.

Försiktighet hos äldre personer och patienter med hjärtsjukdom samt vid allvarlig leversjukdom eller kraftigt nedsatt njurfunktion. Även patienter med generellt nedsatt allmäntillstånd kräver speciell uppmärksamhet.

Lidokain APL 5 % munhålepasta är sannolikt porfyrogen och bör endast användas till patienter med akut porfyri om mycket starka skäl föreligger. Lämpliga försiktighetsåtgärder bör iaktas för alla patienter med porfyri.

Interaktioner

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

Försiktighet rekommenderas även vid samtidig behandling med antiarytmika klass III, t ex amiodaron.

Läkemedel som hämmar metabolismen av lidokain (t ex cimetidin och betablockerare) kan orsaka potentiellt toxiska plasmakoncentrationer när lidokain ges upprepat i höga doser över en lång tidsperiod.

Graviditet

Kategori A

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med lidokain saknas.

Lidokain passerar placenta. Det är rimligt att förmoda att lidokain har använts hos ett stort antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder. Det finns inga hållpunkter för att lidokain kan orsaka störningar i reproduktionsprocessen såsom ökad missbildningsfrekvens eller direkt eller indirekt fosterpåverkan. Riskerna för människa är dock inte fullständigt utredda.

Djurstudier är ofullständiga vad gäller effekter på graviditet, embryo/fosterutveckling, förlossning och utveckling efter födseln.

Vid tillfälligt bruk av Lidokain APL 5 % munhålesalva under graviditet bedöms nyttan uppväga eventuella risker.

Amning

Grupp II

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

Trafik

Lidokain APL 5 % munhålepasta har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Sällsynta biverkningar (< 1/1000): Allergiska reaktioner.

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

Överdoser

Systemtoxicitet är osannolik vid normal användning av Lidokain APL 5 % muhålepasta. Vid samtidig användning av andra lokalanestetika är effekterna additiva vilket vid höga eller frekventa doser kan leda till överdosering med toxiska systemreaktioner.

Erfarenhet från förgiftningsfall: Mindre än 50 mg lidokain peroralt tycks ej innebära någon risk för småbarn. 600 mg samt 2 g peroralt till vuxen gav lindrig respektive måttlig förgiftning. Topikal administrering av 8,6–17,2 mg lidokain per kg kroppsvikt gav mycket allvarlig intoxikation hos småbarn.

Vid överdosering kan CNS-symtom, t.ex. periorala parestesier, yrsel, synstörningar, kramper, och kardiovaskulära effekter som kraftigt blodtrycksfall, bradykardi och arytmier uppträda. Allvarliga neurologiska symtom (kramper, CNS-depression) kräver symptomatisk behandling såsom understödd andning och kramplösande medel.

Farmakodynamik

Lidokain är ett lokalanestetikum med god penetrationsförmåga och snabbt insättande effekt på slemhinna. Effekten kommer vanligtvis inom 2-3 minuter.

Farmakokinetik

Absorption

Absorberad mängd lidokain beror förutom på den applicerade dosen också på applikationsställe och exponeringstid. Lidokain absorberas snabbt efter topikal administrering på slemhinnor. En viss del av pastan kommer att sväljas ned.

Lidokain absorberas väl i mag-tarmkanalen, men genomgår omfattande första-passage metabolism. Biotillgängligheten av lidokain peroralt är ca 35 %.

Distribution

Distributionsvolym vid steady state är 91 liter. Bindningen av lidokain till plasmaprotein är koncentrationsberoende. Vid koncentrationer på 1-4 mikrog/ml är ca 60-80 % av lidokain bundet till plasmaproteiner, huvudsakligen till alfa-1-glykoprotein. Lidokain passerar placentan och den obundna koncentrationen lidokain är ungefär densamma hos mamman och fostret. Den totala plasmakoncentrationen är lägre hos fostret som har en lägre proteinbindningsgrad jämfört med mamman.

Metabolism

Lidokain metaboliseras huvudsakligen i levern via dealkylering till monoetylglycinxylidid (MEGX). MEGX metaboliseras till 2,6-dimetylanilin och glycinxylidid (GX). 2,6-dimetylanilin omvandlas vidare till 4-hydroxi-2,6-dimetylanilin. GX och MEGX är farmakologiskt aktiva metaboliter.

Elimination

Eliminationshalveringstiden för lidokain är 1,5-2 timmar efter intravenös bolusdos. De aktiva metaboliterna, MEGX och GX, har halveringstider på ca 2 respektive 10 timmar. Mindre än 10 % av en intravenös dos utsöndras oförändrad i urinen.

Särskilda patientgrupper

Halveringstiden av lidokain ökar signifikant hos patienter med nedsatt leverfunktion. Nedsatt njurfunktion påverkar inte farmakokinetiken av lidokain men kan öka ackumuleringen av metaboliter.

Prekliniska uppgifter

Reproduktionstoxicitet

I studier av embryo/fosterutveckling på 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 gentoxisk 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 tumörfyndnen vid kortvarig/intermittent användning av lidokain är okänd.

Innehåll

100 g munhålepasta innehåller:

Lidokain 5 g

Hjälpämnen

Propylenglykol

Karmellosnatrium

Pepparmyntolja

Makrogol 400

Makrogol 300 och 1540

Blandbarhet

Ej relevant.

Hantering, hållbarhet och förvaring

Hantering

Inga särskilda anvisningar.

Hållbarhet

36 månader.

Förvaring

Förvaras vid högst 25°C.

Revideringsdatum

2015-06-22

Texten är baserad på produktresumé för rikslicens 2015-06-22