

Rapidocain 10 mg/ml mit Epinephrin 5 µg/ml

Licensalternativet nedan har bedömts som ett potentiellt alternativ till registrerad produkt. Respektive vårdenhet ansvarar för att bedöma om licensläkemedlet kan utgöra ett lämpligt behandlingsalternativ till det registrerade läkemedlet för varje specifik situation.

Jämförelse

Nedan följer en jämförelse mellan det registrerade läkemedlet och föreslaget licensläkemedel. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlets produktresumé är skriven på tyska och tillhandahålls i sin helhet på [vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser](#). Registrerad produkts produktresumé hittas på [fass.se](#). Översättningsverktyget Google Translate har använts för att översätta och tolka delar av produktresuméns text i syfte att tydliggöra licensläkemedlets egenskaper enligt nedanstående tabell.

Det är enbart delar av produktresumén som har bearbetats och nedanstående sammanfattning ska inte ses som en ersättning till licensläkemedlets fullständiga produktresumé på originalspråk. Sammanfattningen syftar istället till att tillsammans med svensk SPC kunna användas för att beskriva licensläkemedlet.

	Registrerat läkemedel	Licensläkemedel
Produktnamn	Xylocain adrenalin 10 mg/ml+5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	Rapidocain 10 mg/ml mit Epinephrin 5 µg/ml
Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus Dublin 24, Irland Godkännandenummer: 8318 SPC senast reviderad: 2024-05-27	Sintetica SA, 6850 Mendrisio Godkännandenummer: 20272, 32381 (Swissmedic) SPC senast reviderad: Mai 2021
Beredningsform	Injektionsvätska	Injektionslösning
Styrka	1 ml innehåller lidokainhydroklorid 10 mg och adrenalin 5 mikrogram.	1 ml injektionsvätska, lösning (perineural applicering) innehåller 10 mg Lidocainhydrochloridum anhydricum, 5 µg Adrenalinum (ut Adrenalinum hydrochloridum).
Saltform av substans	Lidokainhydrokloridmonohydrat	Lidocaini hydrochloridum anhydricum
pH	3,3-5,0	
Hjälpämnen (ev. angiven konc.)	Natriumklorid 6 mg, natriummetabisulfit (E223) 0,5 mg, metylparahydroxibensoat (E218) 1 mg, natriumhydroxid/saltsyra (till pH 3,3-5,0), vatten för injektionsvätskor till 1 ml. Xylocain adrenalin injektionsvätska, lösning innehåller 49,6 mg natrium per 20 ml	Natriumklorid, Saltsyra, E223 (0,5 mg/ml), E216 (0,2mg/ml), E218 (1,6 mg/ml), Injicerbart vatten. Rapidocain 10 mg/ml med adrenalin 5 µg/ml innehåller 2,875 mg natrium per ml (eller 14,375 mg natrium per ampull à 5 ml).
Särskilda hanteringsangivelser	Injektionsvätskor innehållande adrenalin ska hanteras så att längre tids kontakt med metall t ex i kanyler eller sprutor med metalldelar undviks. Metalljoner kan annars lösas ut, vilket kan medföra svullnad i injektionsområdet samt en snabbare nedbrytning av adrenalinet.	Undvik längre tids kontakt med metall t ex i kanyler eller sprutor med metalldelar. Metalljoner kan annars lösas ut (koppar), vilket kan medföra svullnad, ödem och irritation i injektionsområdet samt en snabbare nedbrytning av adrenalinet.

	Injektionsflaskan får användas i högst tre dagar efter att den öppnats.	Öppnad ampull sparas ej
Förpackningsstorlek	injektionsflaskor, glas 5 x 20 ml	Ampull, glas 10 x 5ml
Övrigt	färglös, klar	
Konservationsmedel	Xylocain adrenalin injektionsvätska, lösning, i förpackningar godkända för upprepad dosering, innehåller konserveringsmedlet metylparahydroxibensoat (metylparaben) och ska därför inte användas vid anestesi som administreras den intratekala, intracisternala eller intra- eller retrobulbära vägen. Metylparahydroxibensoat kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.	Lösningar av rapidokain/rapidokain med adrenalin i flerdosbehållare innehållande propylis parahydroxibensoa (E216) och metylis parahydroxibensoa (E218) får inte användas för intratekal, epidural (inklusive kaudal), intrabulbär eller retrobulbär anestesi. Konservationsmedelsbaserade lokalbedövningsmedel får inte heller användas vid andra blockeringar där mer än 15 ml behövs. Parahydroxibensoater ((E216) och E218)) kan orsaka (eventuellt fördröjda) allergiska reaktioner, liksom i sällsynta fall bronkial spasm (bronkospasm). Rapidokainlösningar som innehåller adrenalin innehåller natriummetabisulfid som i sällsynta fall är allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm. Sulfitkänslighet är vanligare hos astmatiker än hos icke-astmatiker.
Buffring	Observera att alkalisering, med exempelvis natriumbikarbonat, kan medföra en ökad risk för fällning eftersom lidokain är svårlöslig vid pH över 6,5. Om buffring bedöms nödvändig ska detta göras tätt inpå administrering och inte i förväg. Inspektera lösningen för eventuell partikelformation/fällning. Licensalternativet Rapidocain 10mg/ml + Epinephrine 5mcg/ml kan ha högre risk för utfällning vid högre pH pga skillnad i innehåll jämfört med Xylocain adrenalin.	

Kontakt

Vid frågor, kontakta Läke-medelsinformati-onscentralen genom LiLi@regionostergotland.se.