

## Lidokain utan konserveringsmedel

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 nederländska och tillhandahålls i sin helhet på [vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser](#). Registrerad produkts produktresumé hittas på [fass.se](https://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 utgöra ett kompletterande stöd till vårdpersonalen inom Region Östergötland, som använder detta licensläkemedel.

	<i>Registrerat läkemedel</i>		<i>Licensläkemedel</i>	
<i>Produktnamn</i>	Xylocain utan konserveringsmedel 10 mg/ml		Lidocainehydrochloride Fresenius Kabi 10 mg/ml	
<i>Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer</i>	Aspen Pharma Godkännandenr. 10598		Fresenius Kabi RVG 51673	
<i>Beredningsform</i>	Injektionslösning		Injektionslösning	
<i>Styrka</i>	10 mg/ml		10 mg/ml	
<i>Saltform av substans</i>	Lidokainhydroklorid		Lidokainhydroklorid	
<i>Ev. pH</i>	5,0-7,0			
<i>Hjälpämnen</i>	NaCl	6 mg/ml	NaCl	
<i>Ev. koncentration</i>	NaOH/HCl	qs	HCl/NaOH	
<i>Ev. känd inkompatibilitet</i>	pH > 6,5			
<i>Särskilda hanteringsangivelser</i>	Högst 25°C, får ej frysas Får ej omsteriliseras, förvara ej i kontakt med metaller		Förvaras vid rumstemperatur (15 – 25°C)	
<i>Förpackningsstorlek</i>	Plastampuller 5 x 10 ml		Plastampuller (PE) 20 x 10 ml	

## Kommentarer till tabellen ovan

Licensalternativet uppger inte pH för lösningen, men med tanke på lösligheten av lidokain och avsaknaden av lösningsstabiliserande hjälpämnen kan detta antas vara jämförbart med registrerad produkt. Även licensalternativet är känsligt för pH över 6,5.

Licensalternativet bedöms som medicinskt och farmaceutiskt likvärdigt med registrerat läkemedel.

## Kontakt

Vid frågor, kontakta [lili@regionostergotland.se](mailto:lili@regionostergotland.se).