

## 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 engelska 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.

	<b>Registrerat läkemedel</b>	<b>Licensläkemedel</b>
<b>Produktnamn</b>	Xylocain utan konserveringsmedel 10 mg/ml	Lidocaine Hydrochloride Injection BP 1% w/v.
<b>Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer</b>	Aspen Pharma Godkännandenr. 10598	Hameln pharma limited PL 01502/0002R
<b>Beredningsform</b>	Injektionslösning	Injektionslösning
<b>Styrka</b>	10 mg/ml	10 mg/ml
<b>Saltform av substans</b>	Lidokainhydroklorid	Lidokainhydroklorid
<b>pH</b>	5,0-7,0	
<b>Hjälpämnen</b>	NaCl NaOH/HCl	NaOH/HCl qs
<b>[Ev. känd inkompatibilitet]</b>	pH > 6,5	Amfotericin, metotrexat, sulfadiazin, glyceryltrinitrat
<b>Särskilda hanteringsangivelser</b>	Högst 25°C, får ej frysas Får ej omsteriliseras, förvara ej i kontakt med metaller	Högst 25°C, skydda från ljus
<b>Förpackningsstorlek</b>	Plastampuller 5 x 10 ml	Glasampuller 10 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. Skillnaden som kan ses i inkompatibilitet är sannolikt inte produktspecifik utan snarare regulatorisk (olika krav på vad som ska redovisas av läkemedelsföretaget).

Licensalternativet kan omsteriliseras då det inte är plastampuller.

Vid frågor, kontakta Läkemedelsinformationscentralen genom [Lili@regionostergotland.se](mailto:Lili@regionostergotland.se).