

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lidbree® 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung

Wirkstoff: Lidocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lidbree und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Lidbree bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Lidbree anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidbree aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lidbree und wofür wird es angewendet?

Lidbree ist ein Betäubungsgel, das zur Schmerzprophylaxe bei gynäkologischen Eingriffen, wie dem Einsetzen von Verhütungsmitteln in die Gebärmutter (Uterus), und bei gynäkologischen Untersuchungen bei der Entnahme von Biopsien zur Laboruntersuchung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Lidocain, ein Lokalanästhetikum vom Amid-Typ (das die Körperteile betäubt, auf die es aufgetragen wird).

Wie Lidbree funktioniert

Nach dem Auftragen des Gels dauert es 2 bis 5 Minuten, bis der Genitalbereich (die Schleimhaut) taub ist. Es hat sich gezeigt, dass das Gel die Schmerzen während gynäkologischer Eingriffe und bis zu mindestens 30 Minuten nach dem Eingriff verringert. Nach 1 Stunde lässt die schmerzlindernde Wirkung nach.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Lidbree bei Ihnen angewendet wird?

Lidbree darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur zervikalen und intrauterinen Anwendung. Nach der Anwendung des Gels zur Einlage intrauteriner Verhütungsmittel (Intrauterinpressare, IUDs) kann es in einigen Fällen nach schwierigen Einlagen zu Blutungen und/oder außergewöhnlichen Schmerzen kommen. In solchen Fällen muss sofort eine körperliche Untersuchung und eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um eine Perforation der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses auszuschließen. Berichten zufolge verursacht im Durchschnitt 1 von 1.000 Einlagen von IUDs eine Perforation.

Informieren Sie die Person, die bei Ihnen Lidbree anwenden wird:

- wenn Sie einen abnormalen Herzrhythmus haben (teilweiser oder vollständiger Herzblock), da Lokalanästhetika diesen beeinflussen können
- wenn Sie wegen eines abnormalen Herzrhythmus (mit sogenannten Kaliumkanalblockern oder Klasse-III-Antiarrhythmika [z. B. Amiodaron]) behandelt werden, da die Auswirkungen auf das Herz zunehmen können
- wenn Sie an akuter Porphyrie leiden (eine familiär gehäufte Erkrankung, die mit einem der Proteine in Ihrem Blut zusammenhängt). Lidocain kann Porphyrie-Attacken verursachen und sollte Patienten mit akuter Porphyrie nur bei starken oder dringenden Indikationen verschrieben werden.
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 15 Jahren wird dieses Arzneimittel wegen des Risikos von Nebenwirkungen durch hohe Lidocain-Konzentrationen im Blut nicht empfohlen.

Anwendung von Lidbree zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel mit Lidocain oder Arzneimittel zur Behandlung von irregulärem Herzschlag (Antiarrhythmika, wie z. B. Mexiletin, oder Klasse-III-Antiarrhythmika, wie z. B. Amiodaron) eingenommen/angewendet haben, da deren Wirkung auf das Herz die Wirkung von Lidocain verstärken würde.

Schwangerschaft und Stillzeit

Basierend auf Langzeiterfahrungen ist nicht bekannt, dass die Anwendung von Lidocain während der Schwangerschaft nachteilige Auswirkungen auf das Neugeborene hat.

Lidocain kann in die Muttermilch übergehen, jedoch in so geringen Mengen, dass im Allgemeinen keine Gefahr einer Wirkung auf das gestillte Neugeborene besteht. Das Stillen kann daher im Falle einer Behandlung mit Lidbree fortgesetzt werden.

Es ist nicht bekannt, dass Lidocain einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lidbree hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lidbree enthält Macroglycerolricinoleat (Rizinusöl-Polyoxyl) und Butylhydroxytoluol (E 321)

Macroglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol (E 321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Lidbree anzuwenden?

Das Betäubungsgel wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme (Krankenschwester) schrittweise vom Eingang der Gebärmutter ausgehend aufgetragen.

Anwendung bei Jugendlichen

Für leichtgewichtige Jugendliche unter 30 kg Körpergewicht wird eine reduzierte Dosis empfohlen.

Wenn bei Ihnen mehr Lidbree angewendet wurde, als vorgesehen

Bei den empfohlenen Dosierungen ist dies nicht zu erwarten. Informieren Sie jedoch sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Taubheit Ihrer Lippen oder der Zunge, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus) verspüren oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Sehen (Sehstörungen) haben, da dies die ersten Anzeichen für hohe Lidocain-Konzentrationen im Blut sein könnten.

Manchmal kann es zu Muskelzuckungen oder -zittern (Tremor) oder zu einer Atempause (Apnoe) kommen, und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dann umgehend sicherstellen, dass Sie richtig atmen (Atemwegsunterstützung), und Ihnen ein krampflösendes Arzneimittel verabreichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von Lidbree zur Einlage von Verhütungsmitteln in der Gebärmutter auftraten, sind vergleichbar mit denen bei der Einlage ohne Lidbree.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit (Krankheitsgefühl).
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindel, Kopfschmerzen, unangenehme Empfindungen im Bauchbereich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lidbree aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lidbree enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocain. 1 ml Gel zur intrauterinen Anwendung enthält 42 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat (Rizinusöl-Polyoxyl), Poloxamer (enthält Butylhydroxytoluol [E 321]), Natriumascorbat (E 301), Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lidbree aussieht und Inhalt der Packung

Das Produkt ist ein Gel zur intrauterinen Anwendung (in der Gebärmutter), das bei Raumtemperatur eine sterile, klare bis fast klare, leicht braungelbe viskose Flüssigkeit mit 42 mg/ml Lidocain ist. Die Formulierung zeigt eine reversible, temperaturabhängige Gelbildung und ist bei Körpertemperatur ein Gel (Thermogelierung). Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung wird in einer sterilen, 10-ml-Fertigspritze geliefert, die in einem Blister verpackt ist. Ein steriler Applikator mit einem Luer-Lock, der auf die Fertigspritze passt, befindet sich in einem separaten Beutel innerhalb des Kartons. 8,5 ml können aus dem Spritzenapplikator appliziert (herausgedrückt) werden.

Packungsgröße: 1 × 10 mL Gel zur intrauterinen Anwendung, in einer Fertigspritze.

Lidbree-Applikator Etikettensymbole

				
Artikelnummer	Charge	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht wiederverwenden	CE-Kennzeichnung
				
Hersteller	Verwendbar bis	Strahlensterilisiert	Gebrauchsanweisung beachten	

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Hersteller

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5

691 33 Karlskoga

Schweden

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik/gel intra-utérine/Gel zur intrauterinen Anwendung
Bulgarien	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Dänemark	Lidbree
Deutschland	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Estland	Lidbree
Finnland	Lidbree 42 mg/ml Geeli kohtuun
Frankreich	LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin
Griechenland	Lidbree
Irland	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Island	Lidbree
Italien	Lidbree
Kroatien	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Lettland	Lidbree 42 mg/ml intrauterīnais gels
Litauen	Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmės gelis
Luxemburg	Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine
Malta	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel

Niederlande	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
Norwegen	Lidbree
Polen	Lidbree
Portugal	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Rumänien	Lidbree 42 mg/ml gel cu cedere intrauterină
Schweden	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel
Slowakei	Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél
Slowenien	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Spanien	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Tschechien	Lidbree
Ungarn	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél
Vereinigtes Königreich	Lidbree 42 mg/ml intrauterine Gel
Zypern	Lidbree

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur zur zervikalen und intrauterinen Anwendung.

Nach der Anwendung von Lidbree sind bei erschwerter Einlage und/oder außergewöhnlichen Schmerzen oder Blutungen während oder nach der Einlage sofort eine körperliche Untersuchung und eine Ultraschalluntersuchung durchzuführen, um eine Perforation des Gebärmutterkörpers oder des Gebärmutterhalses auszuschließen, da bei einer wirksamen Lokalanästhesie die Patientin im Falle einer Perforation möglicherweise nicht mit Schmerzen reagiert.

Thermogelierende Formulierung

Lidbree ist eine thermogelierende, konservierungsmittelfreie viskose Flüssigkeit zur Lokalanästhesie. Die Formulierung bildet ein Gel, wenn die Temperatur auf Körpertemperatur ansteigt, und bleibt dadurch an den Schleimhautgeweben im Gebärmutterhalskanal und in der Gebärmutter haften (wodurch das Auslaufen, das bei einer flüssigen Formulierung auftreten würde, minimiert wird).

Applikationsmethode und Dosis

Während der Verabreichung muss Lidbree flüssig sein. Falls sich ein Gel gebildet hat, muss es im Kühlschrank gelagert werden, bis es wieder flüssig ist. Die in der Spritze sichtbare Luftblase bewegt sich dann, wenn die Spritze schräg gehalten wird.

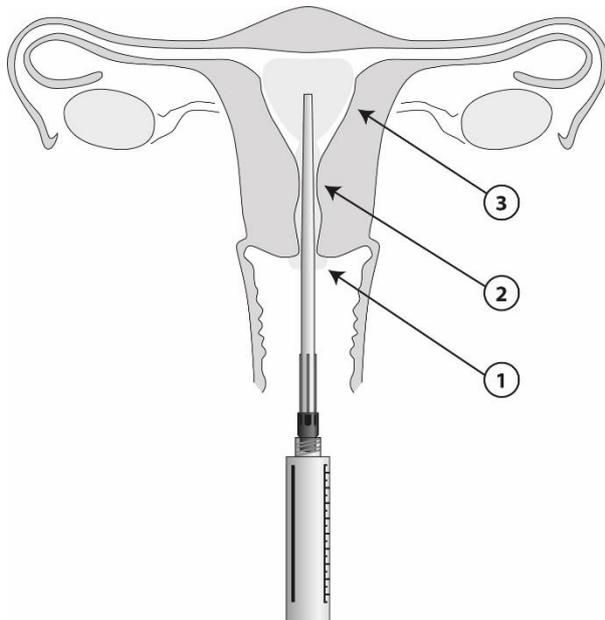
Setzen Sie das Produkt schrittweise zusammen und applizieren Sie die viskose Flüssigkeit mit Hilfe des mitgelieferten sterilen Applikators:

1. Überprüfen Sie das Aussehen der Spritze, wenn Sie sie schräg halten. Die Luftblase in der Spritze bewegt sich beim Schräghalten, wenn das Produkt im flüssigen, gebrauchsfertigen Zustand ist. Wenn sich die Luftblase nicht bewegt, hat das Produkt ein Gel gebildet – stellen sie es dann in den Kühlschrank, bis es wieder flüssig wird.
2. Verbinden Sie die Kolbenstange und den Applikator mit der Spritze und stellen Sie sicher, dass sie fest miteinander verbunden sind.



3. Entfernen Sie die Luftblase und füllen Sie den Applikator mit Gel, indem Sie vorsichtig auf den Kolben der Spritze drücken.
4. Verwenden Sie die Zentimeterskala des Applikators zur Platzierung der Lidbree-Zubereitung.

Mit dem aufgesetzten Applikator können 8,5 ml Gel aus der Spritze abgegeben werden. Ein ml enthält 42 mg Lidocain. Das Gel schrittweise (1 bis 3) wie in der Abbildung dargestellt applizieren.



Zervikale Eingriffe

1. Mit dem sterilen Applikator 2 bis 3 ml in einer dicken Schicht auf die Portio applizieren.
2. 5 Minuten vor Beginn des Eingriffs mit dem Applikator 3 ml in den Zervixkanal applizieren.

Intrauterine Eingriffe

1. Mit dem sterilen Applikator 1 bis 2 ml auf die vordere Muttermundlippe auftragen.
2. Mit dem Applikator 2 bis 3 ml in den Zervixkanal applizieren. 2 Minuten auf den Wirkungseintritt an der inneren Öffnung der Harnröhre (Meatus urethrae internus) warten.

3. Danach, 5 Minuten vor dem Eingriff, wird der Applikator in die Gebärmutterhöhle eingeführt und 3 bis 5 ml appliziert. Der Applikator ist mit einer Zentimeterskala versehen. Ein kleineres Volumen kann z. B. bei nulliparen Patientinnen verabreicht werden, wenn die Patientin Unbehagen verspürt, bevor das gesamte Volumen verabreicht worden ist.

Eine einzelne intrauterine Dosis sollte eine Gesamtmenge von 10 ml nicht überschreiten. Nicht verwendete Reste verwerfen.

Jugendliche ab 15 Jahren

Bei leichtgewichtigen Jugendlichen unter 30 kg Körpergewicht ist die Dosis proportional zu verringern, und eine Einzeldosis darf die maximal empfohlene parenterale Dosis (6 mg/kg Lidocainhydrochlorid, entsprechend 5,2 mg/kg Lidocain-Base in Lidbree, d. h. 1,2 ml Lidbree pro 10 kg Körpergewicht) nicht überschreiten. Bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 30 kg beträgt die maximale Dosis von Lidbree insgesamt 3,6 ml.

Dauer der Wirkung

Das Gel verringert die Schmerzen während gynäkologischer Eingriffe und bis mindestens 30 Minuten danach. Nach 1 Stunde lässt die schmerzlindernde Wirkung nach.