

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung

Lidocain Accord 20 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Lidocain Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain Accord beachten?
3. Wie ist Lidocain Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lidocain Accord und wofür wird es angewendet?

Lidocain ist ein örtliches Betäubungsmittel. Es wird dazu verwendet, Teile des Körpers bei kleineren chirurgischen Eingriffen gefühllos zu machen. Es verhindert, dass die Nerven Schmerzsignale an das Gehirn weiterleiten, und unterbindet so das Schmerzempfinden. Seine Wirkung setzt wenige Minuten nach der Injektion ein und lässt allmählich nach, nachdem der chirurgischen Eingriff beendet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain Accord beachten?

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid, gegen lokale Betäubungsmittel vom Amidtyp oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben, wenn Sie zu viel Blut oder andere Körperflüssigkeiten verloren haben oder wenn Ihr Herz aus anderem Grund nicht in der Lage ist, ausreichend Blut zu pumpen, darf Ihnen Lidocain Accord nicht in die Wirbelsäule injiziert werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Lidocain bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie älter oder allgemein geschwächt sind
- wenn Sie Herzprobleme wie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben oder an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie Probleme mit der Lunge oder mit dem Atmen haben
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder Nierenprobleme haben

- wenn Sie an Anfällen (Epilepsie) leiden
- wenn der Bereich, in den die Injektion erfolgen soll, entzündet oder infiziert ist
- wenn Sie an Porphyrie leiden (einer seltenen erblichen Krankheit, die die Haut und das Nervensystem betrifft)
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Lidocain Accord bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Lidocain Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere örtliche Betäubungsmittel
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren eingesetzt werden (z. B. Cimetidin)
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Amiodaron).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Abhängig von der Dosis und der Art der Verabreichung kann Lidocain Accord vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie diese Aktivitäten gefahrlos wieder aufnehmen können.

Lidocain Accord enthält Natrium

Jeder Milliliter der Injektionslösung enthält ca. 0,118 mmol Natrium (Wirkstärke 10 mg/ml) bzw. 0,082 mmol Natrium (Wirkstärke 20 mg/ml). Dies ist bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät zu berücksichtigen.

3. Wie ist Lidocain Accord anzuwenden?

Lidocain Accord wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Es wird Ihnen als Injektion in eine Vene, einen Muskel, unter die Haut oder in den Epiduralraum um das Rückenmark gegeben.

Die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen gibt, hängt von der Art der Schmerzlinderung ab, die Sie benötigen. Außerdem ist die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter, Ihrer körperlichen Verfassung sowie dem Körperteil abhängig, in den das Arzneimittel injiziert wird. Sie erhalten die geringstmögliche Dosis, die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderlich ist.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand ist die Dosis zu verringern.

Lidocain Accord wird meist in der Nähe der Körperstelle verabreicht, an der der Eingriff erfolgen soll.

Wenn Sie eine größere Menge von Lidocain Accord erhalten haben, als Sie sollten

Der Arzt, der Sie behandelt, ist im Umgang mit schweren Nebenwirkungen einer zu hohen Dosis Lidocain Accord geschult.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung von Lidocain Accord sind wie folgt:

- Krämpfe
- Unruhe
- Schwindel oder Benommenheit
- Übelkeit
- Taubheits- oder Kribbelgefühl in den Lippen und um den Mund
- Sehstörungen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Lidocain Accord erhalten haben.

Schwerere Nebenwirkungen einer Überdosierung von Lidocain Accord können folgen, z. B. Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Hörveränderungen, Euphorie, Verwirrtheit, Sprechstörungen, Blässe, Schwitzen, Zittern, Krämpfe, Auswirkungen auf Herz und Blutgefäße, Bewusstlosigkeit, Koma und kurzzeitiges Aussetzen der Atmung (Apnoe).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn eine schwere allergische Reaktion (Angioödem oder anaphylaktischer Schock) bei Ihnen auftritt. Zu den Anzeichen einer solchen Reaktion gehört das plötzliche Auftreten von Folgendem:

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, möglicherweise mit einhergehenden Schluckbeschwerden
- starkes oder plötzliches Anschwellen der Hände, Füße und Fußknöchel
- Atembeschwerden
- starker Hautjuckreiz (mit Quaddelbildung)
- Fieber
- Blutdruckabfall.

Diese Nebenwirkungen sind selten (sie können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kribbeln
- Schwindelgefühl
- Langsamer Herzschlag
- Hoher Blutdruck
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krämpfe
- Taubheitsgefühl der Zunge oder Kribbeln um den Mund
- Klingeln in den Ohren oder Geräuschempfindlichkeit
- Sehstörungen

- Bewusstlosigkeit
- Zittern
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Tinnitus
- Intoxikationsgefühl
- Sprechstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Quaddeln (Urtikaria), Hautausschlag, Angioödem und in schweren Fällen anaphylaktischer Schock
- Gefühlsstörungen oder Muskelschwäche (Neuropathie)
- Entzündung der Membran um das Rückenmark (Arachnoiditis), die zu Schmerzen im unteren Rücken oder zu Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Beinen führen kann
- Doppeltsehen
- Unregelmäßiger oder aussetzender Herzschlag
- Langsame oder aussetzende Atmung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker 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 Lidocain Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle/Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“/ „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach dem ersten Öffnen sofort verwenden. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu entsorgen.

Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Inhalt verfärbt ist. Bei Vorhandensein von Partikeln darf die Injektionslösung nicht verwendet werden.

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 Lidocain Accord enthält

Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid.

Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung: 1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid.

Lidocain Accord 20 mg/ml Injektionslösung: 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg

Lidocainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lidocain Accord aussieht und Inhalt der Packung

Lidocain Accord ist eine klare, farblose, sterile Injektionslösung. Diese ist in zwei verschiedenen Stärken, 10 mg/ml und 20 mg/ml, erhältlich.

Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich in

Glasampullen: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml
 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml
 10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Glas-Durchstechflaschen: 1 x 20 ml

Lidocain Accord 20 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich in

Glasampullen: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml
 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml
 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Glas-Durchstechflaschen: 1 x 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.:

Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung: 136390

Lidocain Accord 20 mg/ml Injektionslösung: 136391

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
SE	Lidocaine Accord
AT	Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Accord 20 mg/ml Injektionslösung
BE	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossing voor injectie /solution injectable/ injektionslösung
BG	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution for injection
CY	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution for injection
DE	Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Accord 20 mg/ml Injektionslösung
DK	Lidocain Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning
EE	Lidocaine Accord
ES	Lidocaina Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solucióninyectable
FI	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injektioneste, liuos
FR	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml solution injectable
IT	Lidocaina Accord
LT	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injekcinis tirpalas
LV	Lidocaine Accord 20 mg/ml šķīdums injekcijām
NL	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml oplossingvoorinjectie
NO	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
PL	Lidocaine Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml
PT	Lidocaina Accord 10 mg/ml, 20 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach dem ersten Öffnen sofort verwenden. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu entsorgen.

Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Inhalt verfärbt ist. Bei Vorliegen von Partikeln darf die Injektionslösung nicht verwendet werden.

Art der Anwendung

Lidocain Accord darf nur durch oder unter Aufsicht von in der Regionalanästhesie erfahrenen und mit der Durchführung von Wiederbelebensmaßnahmen vertrauten Ärzten angewendet werden. Bei der Anwendung von Lokalanästhetika müssen Ausrüstungen zur Wiederbelebung verfügbar sein.

Informationen zur Dosierung entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.