Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lidocain Aguettant 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Lidocain Aguettant 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an 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 Lidocain Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain Aguettant beachten?
3. Wie ist Lidocain Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Lidocain Aguettant enthält den Wirkstoff Lidocainhydrochlorid.

Lidocain Aguettant ist ein Lokalanästhetikum. Es wird zur Betäubung von Körperteilen während der Operation verwendet. Es verhindert, dass die Nerven Schmerzimpulse an das Gehirn schicken können und lässt Sie keinen Schmerz spüren.

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

Ihnen darf kein Lidocain Aguettant verabreicht werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Lidocain, Lokalanästhetika des Amidtyps oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Lidocaine Aguettant verabreicht wird:

- wenn Sie Epilepsie haben. Ihr Arzt wird Sie aufmerksam auf Anzeichen von Symptomen überwachen.
- wenn Sie Nieren- oder Lebererkrankungen haben.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zu Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis).
- wenn Sie Herzerkrankungen, einschließlich Zuleitungserkrankungen, langsamen Herzschlag haben.
- wenn Sie Atemdepression (Atemschwierigkeiten mit langsamen und flachen Atem) haben.
- wenn Sie älter oder in einem schlechten allgemeinen Gesundheitszustand sind.

- wenn Sie Blutungsstörungen haben oder deswegen in Behandlung sind.

Darüber hinaus weiß Ihr Arzt, dass eine Injektion dieses Arzneimittels in entzündetes Gewebe zu einer erhöhten Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf führen kann und die Wirkung des Wirkstoffs auf Ihren Körper abgemildert wird.

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen auf das Nervensystem besteht, falls dieses Arzneimittel im Kopf- und Nackenbereich verabreicht wird.

Kinder und Jugendliche

Lidocain Aguettant 10 mg/ml darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Lidocain Aguettant 20 mg/ml darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Lidocain Aguettant 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. Lidocain Aguettant kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder durch diese beeinträchtigt werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor allem mit, wenn Sie eines der folgenden einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung hohen Blutdrucks wie Diuretika (Entwässerungstabletten);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzfehlern einschließlich unregelmäßiger Herzschlag, wie z. B. Betablocker (z. B. Metoprolol, Propranolol) oder Kalziumkanalblocker (z. B. Amiodaron);
- Arzneimittel, die Ihre Blutgefäße verengen (Vasokonstriktoren, z. B. Epinephrin, Norepinephrin);
- Arzneimittel zur Muskelentspannung bei Vollnarkose (z. B. Suxamethonium);
- Schlaftabletten und Arzneimittel, die Ihre Bewusstseinsebene senken (Sedativa);
- Arzneimittel, die das Risiko für Anfälle und Krampfanfälle erhöhen (z. B. Tramadol, Bupropion);
- Arzneimittel, die das Risiko für Anfälle und Krampfanfälle senken (z. B. Diazepam);
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen;
- antivirale Arzneimittel (z. B. Ritonavir), Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin) oder Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Itraconazol);
- Ciprofloxacin (Antibiotika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenbarbital, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon);
- Fluvoxamin, ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen;
- Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks (z. B. Acetazolamid);
- andere Anästhetika, einschließlich Lokalanästhetika.

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. Danach wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht werden kann.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel nur dann während Ihrer Schwangerschaft verabreichen, wenn er/sie es für notwendig erachtet. Die Dosis sollte so gering wie möglich sein.

Stillen

Lidocain wird in geringen Mengen in menschliche Muttermilch abgegeben. Die Anwendung von Lidocain bei empfohlenen Dosen hat wahrscheinlich keine ernsthaften Wirkungen auf das gestillte Kind. Während der Behandlung mit Lidocain kann also weiterhin gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lidocain Aguettant kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, ab wann Sie wieder verkehrstüchtig und fähig zum Bedienen von Maschinen sein werden.

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lidocain Aguettant enthält Natrium

Lidocain Aguettant 10 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 32 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fertigspritze. Dies entspricht 1,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Lidocain Aguettant 20 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fertigspritze. Dies entspricht 1,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Lidocain Aguettant anzuwenden?

Die Verabreichung erfolgt durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung.

Ihr Arzt wird die für Ihren spezifischen Fall am besten geeignete Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Alter und Ihres Gesundheitszustands sowie dem Injektionsort, der verwendeten Methode und Ihrer Reaktion auf die Injektion festlegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lidocain Aguettant 10 mg/ml darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Lidocain Aguettant 20 mg/ml darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Lidocain Aguettant wird Ihnen als Infiltrationsinjektion (intradermale, subkutane oder submuköse Anwendung) in der Umgebung der peripheren Nerven verabreicht.

Wenn Ihnen eine höhere Menge an Lidocain Aguettant verabreicht wird als Sie erhalten sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel durch medizinisches Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von Lidocain Aguettant erhalten.

Ob Sie Symptome einer Überdosis entwickeln oder nicht hängt von dem Spiegel ab, den dieses Arzneimittel in Ihrem Blut ausmacht. Je mehr Lidocain sich in Ihrem Blut befindet und je schneller es

Ihnen verabreicht wird, desto häufiger und ausgeprägter könnten Sie Symptome einer Überdosis entwickeln.

Eine kleine Überdosis betrifft vor allem Ihr zentrales Nervensystem. Auftretende Nebenwirkungen verschwinden in den meisten Fällen nach Ende der Verabreichung von Lidocain.

Trotzdem müssen Sie die Person, die Ihnen die Injektion spritzt, umgehend informieren, wenn Sie denken, dass Ihnen zu viel des Arzneimittels verabreicht wurde oder Sie Schwindelgefühle oder Benommenheit, Taubheit der Zunge, Ohrensausen, Erbrechen oder Schüttelfrost beobachten. Ihr Arzt wird wissen, wie er diese Symptome behandeln soll und Ihnen die erforderliche Behandlung zukommen lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwer sein. Holen Sie sich sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eine allergische Reaktion haben, die eine der folgenden Symptome hervorruft:

- Anschwellen der Hände, Füße, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder Kehle
- Atembeschwerden
- juckender Hautausschlag
- Fieber
- Senkung des Blutdrucks und Schock

Diese Nebenwirkungen sind selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen können sein:

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

- Übelkeit

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

- Kitzeln, Kribbeln, Brennen, Prickeln oder Taubheit (Paresthäsie)
- Bewusstlosigkeit
- Schmerz oder Frösteln verursacht durch die Injektionen
- langsamer Herzschlag
- niedriger Blutdruck oder hoher Blutdruck
- Erbrechen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Empfindungsveränderungen oder Muskelschwäche (Neuropathie)
- Krämpfe (Anfälle)
- teilweise Lähmung
- Kopfschmerz begleitet von einem Klingeln oder Klickgeräusch in Ihren Ohren (Tinnitus) und abnormale Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Hörverlust (Taubheit)
- Schäden an Gehirnnerven
- Senkung des/der Augenlids/er in Verbindung mit einer Verengung Ihrer Pupillen und manchmal verringertes Schwitzen (Horner-Syndrom). Dies tritt nach Anwendung im Kopf-/Nackenbereich auf
- asymmetrisches Schwitzen und Hitzewallungen an der oberen Brust, am Nacken oder im Gesicht (Harlequin-Syndrom)
- unregelmäßiger Herzschlag
- Herzstillstand
- Diplopie
- verlangsamte oder stockende Atmung
- Hautausschlag oder Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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 Aguettant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Spritzenetikett, die Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Fertigspritze bis zur Anwendung in ihrer ungeöffneten Blisterpackung auf. Nicht einfrieren.

Das Produkt muss nach dem Öffnen unverzüglich verwendet werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Verfallserscheinungen sichtbar sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aguettant enthält

Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid.

Lidocain Aguettant 10 mg/ml:

- Jeder ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid-Monohydrat).
- Jede 10 ml Fertigspritze enthält 100 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid-Monohydrat).

Lidocain Aguettant 20 mg/ml:

- Jeder ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid-Monohydrat).
- Jede 10 ml Fertigspritze enthält 200 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid-Monohydrat).

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

Wie Lidocain Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Lidocain Aguettant ist eine klare farblose Injektionslösung (Injektion). Lidocain Aguettant ist in einer 10 ml Polypropylen-Fertigspritze, einzeln verpackt in einer transparenten Blisterpackung erhältlich. Kartonschachtel mit 1 oder 10 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire Aguettant

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankreich

Hersteller

Laboratoire Aguettant

1 rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankreich

Laboratoire Aguettant

Lieu-Dit Chantecaille

07340 Champagne

Frankreich

Mitvertrieb

AGUETTANT Deutschland GmbH

Hans-Böckler-Str. 24

40764 Langenfeld

Deutschland

Z.Nr.:

Lidocain Aguettant 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: 138419

Lidocain Aguettant 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: 138420

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2021.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bereiten Sie die Fertigspritze bitte sorgfältig wie nachfolgend beschrieben vor.

Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die Fertigspritze nach der Verwendung. Nicht wiederverwenden.

Der Inhalt des ungeöffneten und unbeschädigten Blisters ist steril und dieser darf bis zum Gebrauch nicht geöffnet werden.

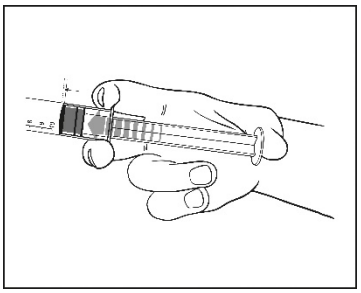
Vor Verabreichung ist das Produkt visuell auf Partikel oder Verfärbungen zu überprüfen. Nur klare, farblose Lösung ohne Partikel oder Ausfällungen dürfen verwendet werden.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Originalverschluss an der Spritze beschädigt ist.

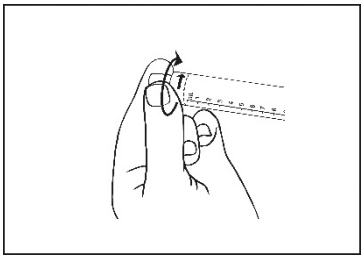
Bis zur Öffnung der Blisterpackung ist die äußere Oberfläche der Fertigspritze steril.

Bei der Handhabung mit einer aseptischen Methode kann das Arzneimittel auf eine sterile Fläche gelegt werden.

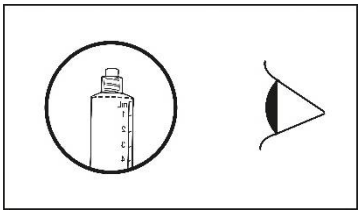
1) Entfernen Sie die Fertigspritze aus dem sterilen Blister.



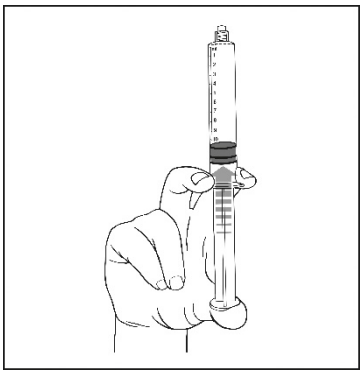
2) Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um den Gummistopfen zu lösen. Der Sterilisationsprozess kann ein Kleben des Stopfens auf dem Körper der Fertigspritze verursachen.



3) Drehen Sie die Verschlusskappe ab, um die Versiegelung aufzubrechen. Berühren Sie nicht den freiliegenden Luer-Lock-Anschluss, um eine Kontamination zu vermeiden.



4) Überprüfen Sie, ob der Verschluss der Fertigspritze vollständig entfernt wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, setzen Sie die Kappe wieder auf die Spritze und drehen Sie erneut.



5) Entfernen Sie die Luft, indem Sie sanft auf den Spritzenkolben drücken.

6) Hängen Sie die Fertigspritze an, um auf das Gerät oder die Nadel zuzugreifen. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, um die erforderliche Dosis zu injizieren.