Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Lidocain Baxter 10 mg/ml Injektionslösung
Lidocain Baxter 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, 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain beachten?
3. Wie ist Lidocain anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lidocain und wofür wird es angewendet?

Lidocain ist ein lokales Betäubungsmittel und gehört zur Gruppe der Lokalanästhetika vom Säureamidtyp.

Es bewirkt ein regional beschränktes Taubheitsgefühl. Die Lidocain Injektionslösung kann zur lokalen Schmerzausschaltung (Regionalanästhesie) durch Injektion in oder um die betroffene Stelle herum angewendet werden. Lidocain kann auch zur lokalen und regionalen Nervenblockade angewendet werden, indem nahe der Nerven, deren Reizleitung blockiert werden soll, injiziert wird, oder in den Epiduralraum um das Rückenmark oder als intravenöse Injektion in die gestaute Vene von Extremitäten, welche vom Kreislauf durch ein Tourniquet (Manschette, die mittels Druckausübung den Blutfluss aus den Gefäßen unterbindet) abgetrennt wurden.

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

Lidocain darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ sind.
- wenn Sie an einem Zustand verminderter Blutmenge leiden (Hypovolämie)
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden, die zu erniedrigtem Blutdruck und verlangsamter Herztätigkeit führen (komplette Blockierung der Leitung)

Enthält die Injektionslösung neben Lidocain auch Adrenalin, darf die Injektionslösung weder in die Vene noch in Finger, Zehen, Ohren, Nase oder Penis verabreicht werden da sonst eine ausreichende Blutversorgung dieser Bereiche nicht mehr gewährleistet ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Lidocain bei Ihnen angewendet wird und wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie

zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie an Herzproblemen leiden, besonders wenn es die Herzfrequenz betrifft
- wenn Sie an Anfällen (z.B. Epilepsie) leiden
- wenn Sie einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut haben, der Muskelkrämpfe oder Darmträgheit hervorruft (Hypokaliämie)
- wenn Sie bereits eine allergische Reaktion auf ein Lokalanästhetikum hatten wie z.B. Hautausschlag, Kurzatmigkeit oder kollabiert sind
- wenn Sie kürzlich Erbrechen, Durchfall oder Blutungen hatten oder wenn Sie keine ausreichenden Flüssigkeiten zu sich genommen haben
- wenn Sie sich krank und schwach fühlen
- wenn Sie an Azidose leiden oder nicht genug Sauerstoff bekommen
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an Porphyrie leiden (einer seltenen erblichen Krankheit, die die Haut und das Nervensystem betrifft)
- wenn Sie an einer eitrigen Hautinfektion nahe der Stelle in die injiziert werden soll, leiden
- wenn Sie Atembeschwerden haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden
- wenn Sie unter einer bestimmten Form der Muskelschwäche leiden (Myasthenia gravis)

Lidocain Injektionslösung darf nicht bei Neugeborenen angewendet werden (jünger als 1 Monat).

Anwendung von Lidocain Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

einzunehmen/anzuwenden. Folgende Arzneimittel können mit Lidocain interagieren und dessen Wirkungsweise erheblich beeinflussen:

- Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck wie etwa Diuretika (Wassertabletten), Beta-Rezeptorenblocker, z.B. Timolol, Propanolol und Kalzium-Antagonisten wie z.B. Verapamil, Prenylamin
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre (z.B. Ranitidin, Cimetidin)
- Dopamin zur Herzstimulation und zur Schockbehandlung
- starke Schmerzmittel wie Codein und Pethidin (Narkotika oder Opioidanalgetika)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Muskelkontraktionen (z.B. Serotonin oder 5-Hydroxytryptamin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (z.B. Amprenavir, Atazanavir, Darunavir und Lopinavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Mexiletin, Amiodaron)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Quinupristin/Dalfopristin)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Pimozid, Sertindol, Olanzapin, Quetiapin, Zotepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (Tropisetron, Dolasetron)

Falls die Injektionslösung neben Lidocain auch Adrenalin (Epinephrin) enthält, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an erhöhtem Blutdruck, einer Blutunterversorgung des Gehirns oder einer überaktiven Schilddrüse leiden, oder wenn Sie Antidepressiva einnehmen. Bevor Sie ein starkes Schlafmittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie bereits eine Injektion mit Lidocain und Adrenalin (Epinephrin) erhalten haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden, bevor Lidocain bei Ihnen angewendet wird.

Lidocain Injektionslösung enthält bis zu 300 mg Natrium pro maximale Einzeldosis. Dies muss bei Patienten berücksichtigt werden, die eine kontrollierte, kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen und bei Patienten, die eine eingeschränkte Flüssigkeitszufuhr einhalten müssen.

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 um Rat. Da die Wirkung von Lidocain bei schwangeren Frauen nicht bekannt ist, wird empfohlen es während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anzuwenden, es sei denn, es wurde Ihnen vom Arzt verordnet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach Verabreichung von Lidocain tritt eine vorübergehende, lokale Taubheit für 2-4 Stunden nach der Injektion ein. Dabei kann eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, z.B. im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen, auftreten. Bis zum Abklingen der Wirkung darf kein Fahrzeug gelenkt oder eine Maschine bedient werden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Lidocain anzuwenden?

Der Injektionsort ist abhängig von dem zu anästhesierenden Gewebe. Ein Arzt wird die Behandlung durchführen. 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. Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn eine schwere allergische Reaktion bei Ihnen auftritt:

- Schwellungen der Hände, Füße, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen
- Atembeschwerden

- Hautjuckreiz mit Ausschlag

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Erkrankungen des Nervensystems

- Schwindelgefühl oder Benommenheit, Schläfrigkeit, Zittern, taubes Gefühl der Zunge – gelegentlich lassen diese Symptome auf eine Überdosierung von Lidocain schließen.
- Krampfanfälle

Augenerkrankungen

- Verschwommensehen oder Doppeltsehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Tinnitus (Ohrensausen)
- Hyperakusie (Geräuschüberempfindlichkeit)

Herzerkrankungen

- erhöhter oder erniedrigter Blutdruck
- verlangsamter Herzschlag und Herzstillstand
- unregelmäßige Herztätigkeit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Das Atmen kann Ihnen schwerer fallen oder Ihre Atmung setzt aus.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Hautausschlag, Juckreiz und Schwellung des Gesichts
- Schmerzen, Entzündung oder Taubheit der Injektionsstelle nachdem die Wirkung des Anästhetikums vorbei ist

Nach einer Spinalanästhesie mit Lidocain informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schmerzen in den unteren Extremitäten und im Rückenbereich
- Probleme beim Gehen
- Entleerungsstörung der Blase oder des Mastdarms
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Verlangsamter Herzschlag oder Pulsfrequenz

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lidocain Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Ampulle/Durchstechflasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Bei Vorhandensein von Partikeln darf die Injektionslösung nicht angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Abfall. 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 Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid.
Lidocain Baxter 10 mg/ml Injektionslösung: 1 ml enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid
Lidocain Baxter 20 mg/ml Injektionslösung: 1 ml enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lidocain Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Lidocain Injektionslösung ist eine klare, farblose, sterile Injektionslösung.
Packungsgrößen:

10 mg/ml
Glasampullen: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml,

5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 25 x 5 ml,
5 x 10 ml, 10 x 10 ml

Glas-Durchstechflaschen: 1 x 20 ml, 10 x 20 ml

20 mg/ml
Glasampullen: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml,
5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 25 x 5 ml,

Glas-Durchstechflaschen: 1 x 20 ml, 10 x 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht,
Niederlande

Hersteller
Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)
Italien

UAB Norameda
Meistru 8a,Vilnius LT-02189
Litauen

Z.Nr.:

Lidocain Baxter 10 mg/ml Injektionslösung: 1-31842
Lidocain Baxter 20 mg/ml Injektionslösung: 1-31843

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

Name des Mitgliedstaates:	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Lidocain Baxter 10 mg/ml Injektionslösung
Estland	Lidocaine Baxter
Lettland	Lidocaine Baxter 10 mg/ml šķīdums injekcijām

Litauen	Lidocaine Baxter 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Portugal	Lidocaine Baxter 10 mg/ml solution for injection
Finnland	Lidocaine Baxter 10 mg/ml solution for injection
Niederlande	Lidocaine HCl Baxter 10mg/ml, oplossing voor injectie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.