

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lidocorit 2 %-Ampullen Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Arzt mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, 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.
- 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 Lidocorit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocorit beachten?
3. Wie ist Lidocorit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocorit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen, sowie Informationen für medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Lidocorit und wofür wird es angewendet?

Lidocorit ist ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, ein sogenanntes Antiarrhythmikum.

Lidocorit wird grundsätzlich nur durch einen Arzt angewendet:

- als unterstützende medikamentöse Therapie zur Wiederbelebung:
 - wenn ein Elektroschock (Defibrillation) bei Herzrasen oder Kammerflimmern erfolglos war,
 - wenn Herzrasen oder Kammerflimmern trotz anfänglich erfolgreichem Elektroschock immer wieder auftreten,
 - nach Vergiftung mit dem Herzmedikament Digitalis, falls schnelle, unregelmäßige Herzschläge anhalten.

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

Lidocorit darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ sind,
- bei sehr langsamer Herzaktivität; falls die Erregungsleitung des Herzens teilweise (AV-Block II. Grades) bzw. vollständig (AV-Block III. Grades) ausfällt sowie bei anderen schweren Überleitungsstörungen (außer nach Schrittmacher-Implantation),

- bei Schock verursacht durch Blut- oder Flüssigkeitsmangel (hypovolämischer Schock).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Lidocorit bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen verwenden,
- wenn bei Ihnen die Gefahr für Krampfanfälle besteht,
- wenn die Erregungsleitung des Herzens verzögert (AV-Block I. Grades) oder verändert ist (Arrhythmien),
- wenn Sie an verlangsamer Herzstätigkeit oder erniedrigtem Blutdruck leiden,
- wenn Sie an unzureichender Herzleistung leiden,
- nach einem Herzinfarkt,
- wenn Sie einen erniedrigten Kaliumspiegel im Blut haben; der Kaliumspiegel sollte vor Beginn einer Lidocaintherapie normalisiert werden,
- wenn Sie an einer Störung der Blutfarbstoffbildung (akuter Porphyrie) leiden,
- bei älteren Patienten - eine Dosisreduktion kann notwendig sein,
- bei Neugeborenen wegen dem Risiko einer Blutfarbstoffveränderung (Methämoglobinämie).

Wichtige Vorsichtsmaßnahmen für den Arzt sind unter dem Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ zu finden.

Anwendung von Lidocorit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Folgende Arzneimittel können die Lidocain-Blutkonzentrationen erhöhen:

Durch gleichzeitige Behandlung mit *Amiodaron* (wirkt gegen Herzrhythmusstörungen), *Cimetidin* (hemmt die Magensaftproduktion) und den Beta-Rezeptorenblockern (gegen bestimmte Herz-Kreislaufkrankungen) *Metoprolol*, *Nadolol*, *Propranolol* kann Lidocain bis in den Bereich mit verstärkten Nebenwirkungen steigen.

Gleichzeitige Gabe von anderen *Antiarrhythmika* (gegen Herzrhythmusstörungen) und von Arzneimitteln *gegen erhöhten Blutdruck* (inklusive Beta-Rezeptorenblockern und Kalzium-Antagonisten) kann zu verstärkter Wirkung führen.

Folgende Arzneimittel führen zu einem Abfall der Lidocain-Plasmakonzentration:

Eine gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln gegen Epilepsie (*Carbamazepin*, *Phenytoin*, *Primidon* und *Phenobarbital*) kann die Lidocain Konzentration vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Eine Anwendung von Lidocorit während der Schwangerschaft soll nur erfolgen, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Kontrollierte Untersuchungen an Schwangeren liegen nicht vor. Lidocain passiert die Plazenta.

Stillzeit

Lidocain kann in die Muttermilch gelangen, jedoch in so kleinen Mengen, dass es im Allgemeinen kein Risiko für das Neugeborene darstellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach Injektion von Lidocorit kann eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens 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.

Lidocorit enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 24,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Lidocorit anzuwenden?

Lidocorit wird grundsätzlich nur durch einen speziell ausgebildeten Arzt angewendet. Die Anwendung erfolgt in die Vene. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht im Klaren sind.

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene

Die empfohlenen Dosierungen gelten für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg).

Intravenöse Bolusinjektion: 50 - 100 mg Lidocainhydrochlorid (= 2,5 - 5 ml bzw. 1/4 - 1/2 Ampulle Lidocorit 2 %) sollen langsam (innerhalb 1 - 2 Minuten) verabreicht werden. Die Injektion erfolgt möglichst unter EKG-Kontrolle. Die Wirkung tritt nach etwa 1 - 2 Minuten ein und hält 15 - 20 Minuten an.

Diese initiale Injektion kann noch ein- oder zweimal in Abständen von 5 - 10 Minuten wiederholt werden. Nicht mehr als 200 - 300 mg Lidocainhydrochlorid pro Stunde (= 1 - 1 1/2 Ampullen/Stunde) injizieren!

Intravenöse Infusion mittels Perfusorspritze: Eine Zubereitung mit 5 Ampullen Lidocorit 2 % zu je 10 ml (Gesamtdosis 1000 mg Lidocainhydrochlorid / 50 ml) wird empfohlen. Die unverdünnte Lidocain-Lösung soll mittels Perfusor-Spritze appliziert werden.

Richtdosis: 1 - 2 mg Lidocainhydrochlorid/min (= 60 - 120 mg Lidocainhydrochlorid/h)
Förderrate: 3 - 6 ml/h

Maximaldosis: 4 mg Lidocainhydrochlorid/min (= 240 mg Lidocainhydrochlorid/h)
Förderrate: 12 ml/h

Die intravenöse Infusion erfolgt im Anschluss an eine i.v.-Bolusinjektion zur Fortsetzung der antiarrhythmischen Therapie. Für eine erwünschte Sofortwirkung ist unbedingt die i.v.-Bolusinjektion notwendig. Wird kein Bolus gegeben, kann es bis zu 2 Stunden dauern, bevor ein antiarrhythmisch wirksamer Blutspiegel erreicht wird.

Die i.v.-Infusion darf nur unter ständiger EKG-Kontrolle vorgenommen werden. Treten während der Lidocorit-Infusion wieder ventrikuläre Extrasystolen oder Tachykardien auf, muss zunächst, um den erforderlichen Wirkspiegel rasch zu erreichen, eine i.v.-Bolusinjektion gegeben werden. Danach wird die Dosis durch Steigerung der Förderrate der Infusionslösung erhöht.

Im Notfall kann die Überschreitung der Maximaldosis von 4 mg/min manchmal notwendig werden. Die therapeutische Serumkonzentration liegt zwischen 2 - 5 µg/ml, der toxische Bereich liegt zwischen 5 und 10 µg/ml.

Die Förderrate ist zu reduzieren, wenn sich im EKG Überdosierungszeichen zeigen, wie Verlängerung von PR-Intervall oder Verbreiterung des QRS-Komplexes.

Kinder und Jugendliche

Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern liegen derzeit keine ausreichenden Daten vor. Die American Heart Association empfiehlt in ihren Richtlinien für Kinder eine i.v. Initaldosis von 1 mg/kg Körpergewicht und, falls erforderlich, eine Infusion mit 20-50 µg/kg Körpergewicht.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es besteht das Risiko einer Akkumulation der Metaboliten. Dosis bzw. Infusionsrate sollen halbiert werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Herzfunktion

Es besteht das Risiko einer Akkumulation von Lidocain. Dosis bzw. Infusionsrate sollen halbiert werden.

Ältere Patienten

Es wird eine Halbierung von Dosis bzw. Infusionsrate empfohlen. Dosis bzw. Infusionsrate sollen langsam je nach Bedarf und Verträglichkeit angepasst werden.

Wenn eine größere Menge von Lidocorit angewendet wurde

Überdosierungen im Laufe der Anwendung von Lidocorit können das zentrale Nervensystem und das Herz-Kreislauf-System betreffen:

Nervensystem

Symptome treten schrittweise auf. Anfangs spüren Sie ein Kribbeln an Zunge und Lippen, Sie empfinden ein taubes Gefühl auf der Zunge und klagen über Sprachstörungen und Ohrensausen. Sehstörungen und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden Krampfanfalls.

Bewusstlosigkeit und epileptischer Anfall können folgen und wenige Sekunden bis mehrere Minuten dauern. Aufgrund der erhöhten Muskelaktivität während der Krämpfe können verminderte Sauerstoffversorgung und Erhöhung von Kohlendioxid im Blut resultieren. In schweren Fällen kann ein Atemstillstand auftreten.

Herz-Kreislauf-System

Nach Verabreichung von hohen Lidocain-Dosen können erniedrigter Blutdruck, verlangsamte Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand auftreten.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt sofort eingeleitet (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die beobachteten Nebenwirkungen sind meist dosisabhängig. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|------------------------------------|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems

Sehr selten: Veränderung des Blutfarbstoffs mit Störung des Sauerstofftransports bei Neugeborenen (Methämoglobinämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen, allergischer Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Missempfindungen oder Benommenheit

Selten: anhaltendes Schwindelgefühl, Kribbeln, Ohrensausen, Desorientierung, Sehstörungen, Zittern, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und Atemdepression

Herzerkrankungen

Selten: erniedrigter Blutdruck, verlangsamter Herzschlag und Herzstillstand, Neuauftreten oder Verschlechterung von bestehender unregelmäßiger Herzrhythmus einschließlich Herzrasen und Kammerflimmern

Erkrankungen des Magen-Darm Trakts

Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Lidocorit aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Injektionslösung aus Ampullen ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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 Lidocorit enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid. 1 ml enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid. 1 Ampulle enthält 200 mg Lidocainhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Lidocorit aussieht und Inhalt der Packung

Lidocorit ist eine klare und farblose Injektionslösung; pH-Wert 6,0 - 7,0.

Packungsgröße: 5 OPC-Ampullen zu 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn

Zulassungsnummer

Z.Nr.: 15.967

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Lidocorit-Therapie darf nur unter sorgfältiger **kardiologischer Überwachung** und von speziell ausgebildeten Ärzten angewendet werden. Notfallausrüstung und Möglichkeit zur kardiopulmonalen Reanimation im Sinne eines „advanced life support“ müssen vorhanden sein.

Lidocorit darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (wiederholte Anwendung kann zu Kumulation führen),
- gleichzeitiger Medikation mit anderen Antiarrhythmika (s. Abschnitt „Anwendung von Lidocorit zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- erhöhter Krampfbereitschaft (cave Hypoxie),
- AV-Block I. Grades mit assoziiertem Schenkelblock,
- Bradykardie,
- Hypotonie,
- Herzinsuffizienz oder St.p. Myocardinfarkt,
- Hypokaliämie,
- Patienten mit akuter Porphyrrie,
- bei älteren Patienten (Dosisreduktion kann notwendig sein).

Schwere Beeinträchtigung der **Leber- und/oder Nierenfunktion** kann ein Risiko zur Akkumulation und zu toxischen Reaktionen darstellen, da Lidocain hauptsächlich in der Leber metabolisiert wird und die Metaboliten über die Nieren ausgeschieden werden. Es ist bei Patienten mit diesen funktionellen Störungen vor allem bei wiederholter Anwendung von Lidocain Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt 4.2 und 5.2 der Fachinformation).

Lidocain kann wie andere Antiarrhythmika auch **Arrhythmien** verursachen bzw. bestehende Arrhythmien verstärken.

Die **Kaliumkonzentration** sollte vor Beginn einer Lidocain-Therapie normalisiert werden.

Die i.v. Gabe von Lidocorit soll unter **EKG-Kontrolle** erfolgen.

Wegen ihrer geringen Enzymkapazität sind **Neugeborene** dem Risiko einer Methämoglobinämie ausgesetzt. Die Methämoglobinämie kann klinisch manifest werden (Zyanose), und eine Behandlung mit Methylenblau muss in Betracht gezogen werden.

Beim Erkennen erster Anzeichen von Nebenwirkungen ist die Lidocainzufuhr sofort zu unterbrechen.

Art der Anwendung:

Intravenöse Injektion (als Bolus) oder intravenöse Infusion. Die Therapie sollte mit einer i.v.-Injektion eingeleitet werden und kann durch eine anschließende i.v.-Infusion unter EKG-Überwachung fortgesetzt werden.

Überdosierung

Symptome

ZNS

ZNS-Toxizitätsreaktionen erfolgen stufenweise mit Symptomen eskalierenden Schweregrades. Anfängliche Symptome wie circumorale Parästhesie, taubes Gefühl der Zunge, leichte Benommenheit, Hypakusie und Tinnitus werden beobachtet. Sehstörungen und Muskelzucken sind ernstere Anzeichen und gehen dem Beginn allgemeiner Konvulsionen voraus. Diese Zeichen dürfen nicht als neurotisches Verhalten missdeutet werden. Bewusstlosigkeit und Grand mal können folgen und können wenige Sekunden bis mehrere Minuten dauern. Hypoxie und Hyperkapnie treten infolge von Konvulsionen durch die erhöhte Muskelaktivität gemeinsam mit Atemstörungen rasch auf. In schweren Fällen kann Apnoe auftreten. Azidose erhöht die toxische Wirkung von Lokalanästhetika. Nach Redistribution der lokalanästhetischen Substanz aus dem ZNS und darauffolgendem Metabolismus und Exkretion tritt dann wieder Erholung auf. Wenn nicht große Mengen des Wirkstoffes injiziert worden sind, kann die Erholung rasch erfolgen.

Herz-Kreislauf-System

Kardiovaskuläre Toxizität stellt eine ernste Situation dar. Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmie und sogar Herzstillstand können als Resultat hoher systemischer Konzentrationen des Lokalanästhetikums auftreten.

Die Lidocainhydrochlorid Intoxikation verläuft in Phasen:

1. Stimulation

- ZNS: Periorale Missempfindungen, Gefühl der tauben Zunge, Unruhe, Delirium, Krämpfe (tonisch-klonisch).
- Kardiovaskulär: Herzfrequenz erhöht, Blutdruck erhöht, Rötung der Haut.

2. Depression

- ZNS: Koma, Atemstillstand.
- Kardiovaskulär: Pulse nicht tastbar, Blässe, Hypotonie, Bradykardie, Herzstillstand.

Behandlung

- Bei Auftreten von Symptomen einer Intoxikation ist die Lidocainzufuhr sofort zu unterbrechen.
- Eine ausreichende Ventilation durch Freihalten der Luftwege und Sauerstoffzufuhr muss gesichert sein.
- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite ist notwendig.
- Ein Blutdruckabfall kann durch Verabreichung von Sympathomimetika (wie Adrenalin) oder Betasympathomimetika (z.B. Isoprenalin) aufgehoben werden. Schocklagerung des Patienten und zusätzlich Volumensubstitution wird empfohlen.
- Bradykardie kann mit einem Parasympatholytikum (z.B. Atropin) behandelt werden. Bei Herzstillstand sind übliche erforderliche Reanimationsmaßnahmen durchzuführen.
- Krämpfe werden mit kleinen Dosen eines Barbiturates (z.B. Thiopentalnatrium) oder Diazepam behandelt.