GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Xylocain 1% - Durchstechflasche

Wirkstoff: Lidocain-Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Xylocain 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 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 Xylocain und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von Xylocain beachtet werden?
3. Wie ist Xylocain anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylocain aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST XYLOCAIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xylocain 1% wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr angewendet.

Xylocain ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamidtyp). Xylocain wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

2. WAS SOLLTE VOR DER ANWENDUNG VON XYLOCAIN BEACHTET WERDEN?

Xylocain darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain-Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen bestimmte andere Arzneimittel zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amidtyp- und Estertyp) sind,
- wenn Sie allergisch gegen Methyl-4-hydroxybenzoat (Konservierungsmittel) sind,
- wenn Sie allergisch gegen Para-Aminobenzoesäure (PABA, Abbauprodukt des Konservierungsmittels) sind,
- für bestimmte Arten der Anästhesie (intrathekal, intracisternal, intra- oder retrobulbär), da hierfür nur konservierungsmittelfreie Lösungen verwendet werden dürfen.
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- bei deutlich erniedrigtem Blutdruck,
- bei Schock,
- in der Geburtshilfe:
    - als Parazervikalblockade
    - es dürfen generell keine 2%-igen Lidocain-Lösungen sowie keine Lösungen mit Konservierungsmittel angewendet werden

- bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung ist die Epiduralanästhesie mit 0,5% und 1% Lidocain kontraindiziert
- Die speziellen Kontraindikationen für Epidural- bzw. Spinalanästhesie, z.B. Störungen der Blutgerinnung, erhöhter Hirndruck, Hypovolämie, sind zu beachten.

Zusätzlich sind die allgemeinen und speziellen Gegenanzeigen für die verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren zu berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- falls Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- falls Sie älter und in einer schlechten gesundheitlichen Verfassung sind,
- falls Sie unter Erregungsleitungsstörungen am Herzen leiden,
- falls die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll,
- gegen Ende der Schwangerschaft.

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Xylocain nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Xylocain auch eine Porphyrie auslösen.
Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf einen ausreichenden Volumenersatz zu achten. Eine bestehende Hypovolämie (Verminderung der zirkulierenden, also sich im Blutkreislauf befindlichen Menge Blut) muss behoben werden.
Ist eine Allergie gegen Lidocain-Hydrochlorid bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamidtyp gerechnet werden.
Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungserscheinungen erhöht ist.

<u>Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten vom behandelnden Arzt folgende Punkte beachtet werden:</u>

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen ist ein intravenöser Zugang für eine Infusion zu legen (Volumenersatz).
- Die Dosierung ist so niedrig wie möglich zu wählen.
- Die korrekte Lagerung des Patienten ist zu beachten.
- Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird empfohlen.
- Vorsicht ist geboten bei einer Injektion in entzündete Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Die Injektion ist langsam vorzunehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite sind zu kontrollieren.
- Für die Epiduralanästhesie sowie bei voraussichtlicher Überschreitung einer Dosierung von 15 ml ist eine konservierungsmittelfreie Lösung (z.B. Xylocain 2% - Ampullen) vorzuziehen, um die Applikation größerer Mengen des Konservierungsmittels zu vermeiden.

<u>Bestimmte Methoden in der Lokalanästhesie können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit einem vermehrten Auftreten von schweren unerwünschten Wirkungen verbunden sein:</u>

- Zentrale Nervenblockaden können eine Herz-/Kreislauf-Depression verursachen, besonders im Falle eines Volumenmangels. Epiduralanästhesie muss daher bei Patienten mit gestörter Herz-Kreislauf-Tätigkeit mit Vorsicht angewandt werden.
- Retrobulbäre Injektionen können in sehr seltenen Fällen in den Subarachnoidalraum gelangen und eine vorübergehende Blindheit, einen Herz-/Kreislauf-Kollaps, Atemstillstand, Krämpfe etc. verursachen. Dies muss vom behandelnden Arzt sofort diagnostiziert und behandelt werden.

- Retro- und peribulbäre Injektionen von Lokalanästhetika haben ein geringes Risiko einer andauernden Fehlfunktion des Augenmuskels. Zu den Hauptursachen der Fehlfunktion gehören Verletzungen und/oder lokale toxische Effekte an Muskeln und/oder Nerven.
- Es gab Fälle von Chondrolyse bei Patienten, die eine post-operative kontinuierliche intra-artikuläre Infusion von Lokalanästhetika erhalten haben. Die Mehrzahl der berichteten Fälle betraf das Schultergelenk. Aufgrund zahlreicher zusätzlicher Einflussfaktoren und der Widersprüchlichkeit in der wissenschaftlichen Literatur in bezug auf den Wirkmechanismus, konnte ein kausaler Zusammenhang nicht etabliert werden. Die intraartikuläre kontinuierliche Infusion ist keine zugelassene Indikation für Xylocain.

Der Schweregrad der Gewebsreaktionen ist abhängig vom Ausmaß der Verletzung, von der Konzentration des Lokalanästhetikums und von der Einwirkzeit des Lokalanästhetikums auf das Gewebe. Aus diesem Grund sollten vom Arzt , wie bei allen Lokalanästhetika, die niedrigste erforderliche Konzentration und Dosis verwendet werden. Gefäßverengende und andere Zusätze können Gewebsreaktionen verstärken und sollten deshalb nur bei einer entsprechenden Indikation verwendet werden.

Vor der Injektion eines Lokalanästhetikums ist vom Arzt darauf zu achten, dass Ausrüstung und Arzneimittel für eine notfallmäßige Wiederbelebung (z.B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und zur Therapie toxischer Reaktionen unmittelbar zur Verfügung stehen.
Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzien, wie z.B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Lokalanästhesie zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Xylocain durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Arzt rechtzeitig abzusetzen.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Blutgerinnseln (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte vom Arzt nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse III, z.B. Amiodaron, sollten Sie genau unter ärztlicher Beobachtung bleiben und gegebenenfalls sollte ein EKG aufgezeichnet werden, da sich die Wirkungen auf das Herz addieren können (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Xylocain mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Kinder sollten Dosen erhalten, die ihrem Alter und ihrem Gewicht entsprechen. Für eine Anwendung zur Anästhesie bei Kindern sollten niedrig konzentrierte Lidocain-Hydrochlorid-Lösungen (0,5 %) gewählt werden. Zur Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocain-Hydrochlorid-Lösungen (1 %) erforderlich sein.

Ältere Menschen

Bei ihnen ist besondere Vorsicht erforderlich.
Generell ist bei älteren Menschen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu dosieren.

Anwendung von Xylocain 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.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Xylocain.

Bei gleichzeitiger Gabe von Xylocain und Secale-Alkaloiden (wie z.B. Ergotamin) kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Vorsicht ist geboten beim gleichzeitigen Einsatz von Beruhigungsmitteln, da diese ebenfalls die Funktion des Zentralnervensystems (ZNS) beeinflussen.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Lidocain und anderen Lokalanästhetika oder Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Lidocain aufweisen, z.B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, ist eine Addition der Nebenwirkungen möglich. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocain ist erforderlich“).

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Antiarrhythmika, mit Beta-Rezeptorenblockern und Calciumantagonisten kann es zu einer additiv hemmenden Wirkung auf das Herz kommen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe von Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von übersäuertem Magen). Durch eine Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung mikrosomaler Enzyme können toxische Lidocainblutspiegel auftreten.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Muskelerschlaffung wird durch Xylocain verlängert.

Vorsicht ist geboten bei Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin), bestimmten Beruhigungsmitteln (Barbituraten) und anderen Enzyminhibitoren, die über längere Zeit angewendet wurden, da es zu einer geringeren Wirksamkeit und damit höheren Dosierungserfordernissen von Lidocain kommen kann.
Bei intravenös verabreichtem Phenytoin kann es andererseits jedoch zur Wirkungsverstärkung von Lidocain auf das Herz kommen.

Die analgetische Wirkung von Lokalanästhetika kann durch Opioide und Clonidin verstärkt werden.

Ethylalkohol (alkoholische Getränke), vor allem bei chronischem Missbrauch, kann zu einer Wirkungsverminderung von Lokalanästhetika führen.

Wichtigste Inkompatibilitäten

In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Lidocain bei alkalischem pH-Wert schwer löslich ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Lidocain kann während der Schwangerschaft und Stillzeit gegeben/angewendet werden. Die vorgeschriebenen Grenzdosen sollten vom Arzt unbedingt beachtet werden. Eine Epiduralanästhesie mit Lidocain in der Geburtshilfe bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung ist nicht erlaubt.

Lidocain wurde schon bei einer großen Anzahl von schwangeren Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter verwendet. Es kam zu keinem erhöhten Auftreten von Missbildungen.
Nebenwirkungen auf das ungeborene Kind durch Lokalanästhetika, z.B. verringerte Herzfrequenz, treten bei der Parazervikalblockade anscheinend am Häufigsten auf, vielleicht weil hohe Konzentrationen des Anästhetikums das ungeborene Kind erreichen. Lidocain ist deshalb in der Geburtshilfe nicht in Konzentrationen über 1% und nicht in Form einer Parazervikalblockade anzuwenden.

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 Lokalanästhetika kann eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, z.B. im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen, auftreten.
Bis zum Abklingen der Wirkung sollen Sie keine Fahrzeuge lenken und keine Maschinen bedienen.

Xylocain enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat. Dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST XYLOCAIN ANZUWENDEN?

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Dosierung für häufiger verwendete Techniken bei Erwachsenen. Die Zahlen geben den durchschnittlichen Dosisbereich an, der erwartungsgemäß notwendig ist. Für Faktoren, die spezifische Blockadetechniken und individuelle Bedürfnisse etreffen, sind vom Arzt Standardwerke zu Rate zu ziehen.

Die Erfahrungen und Kenntnisse des behandelnden Arztes über Ihren körperlichen Zustand sind wichtig, um die erforderliche Dosis zu berechnen. Es ist die niedrigste Dosis, die erforderlich ist, um eine geeignete Anästhesie zu erzielen anzuwenden, um hohe Plasmaspiegel und damit ernste Nebenwirkungen zu vermeiden. Es treten individuelle Abweichungen betreffend Wirkungseintritt und Dauer der Wirkung auf.

Dosierungsrichtlinien für Injektionslösungen von Lidocain

Für die Epiduralanästhesie sowie bei voraussichtlicher Überschreitung einer Dosierung von 15 ml ist eine konservierungsmittelfreie Lösung (z.B. Xylocain 2% - Ampullen) vorzuziehen, um die Applikation größerer Mengen des Konservierungsmittels zu vermeiden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Art der Blockade	Konz.	Dosis		Einsetzen d. Wirkung	Wirkdauer
	mg/ml	ml	mg	(min)	(h)
Anästhesie in der Chirurgie					
Lumbal-epidurale Verabreichung[a)] (ca. 0,7 - 1,6ml pro Segment)	20	15	300	15-20	1,5-2
Thorakal-epidurale Verabreichung[a)]	15 20	10-15 10-15	150-225 200-300	10-20 10-20	1-1,5 1,5-2
Kaudal-epidurale Blockade[a)]	10 20	20-30 15	200-300 300	15-30 15-30	1-1,5 1,5-2

IV Regional (Bier's Blockade)					
a) Obere Extremitäten[b)]	5	40	200	10-15	bis zum Lockern des Torniquets
b) Untere Extremitäten[b)]					
i) Oberschenkel-torniquet	5	60	300	10-15	-"-
ii) Unterschenkel-torniquet	5	40	200	10-15	-"-
Feldblockaden (z.B. kleine Nervenblockaden und Infiltration)					
Infiltration	5 10	≤80 ≤40	≤300 ≤300	1-2 1-2	1,5-2 2-3
Digitalblockade	10	1-5	10-50	2-5	1,5-2
Interkostalblockade (pro Nerv)	10	2-5	20-50	3-5	1-2
Maximale Anzahl an zur gleichen Zeit blockierten Nerven ≤8	15	2-4	30-60	3-5	2-3
Peribulbär	10	10-15	100-150	3-5	1,5-2
Pudendal	10	10	100	5-10	1,5-2
Große Nervenblockaden					
Parazervikal (jede Seite)	10	10	100	3-5	1-1,5
Brachialplexus:					
Supraklavikulär, interskalenär und subklavikulär perivaskulär	10 15	30 20	300 300	15-30 15-30	1,5-2 1,5-3
Ischiadicus	15 20	15-20 15	225-300 300	15-30 15-30	2-3 2-3
3 in 1 (Oberschenkel, obturator und lateral kutanös)	10	30	300	15-30	1,5-2

Bemerkungen:
[a)] Dosis beinhaltet Testdosis
[b)] Torniquet innerhalb von 20 min der Injektion nicht lockern
≤ = bis zu

Zur epiduralen, intravenösen, subkutanen bzw. lokalen Anwendung.
Die angegebene Dosis Lidocain wird langsam in das zu anästhesierende Gewebe injiziert.

Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion zur Vermeidung einer Injektion in Gefäße wird empfohlen. Vor Injektion einer hohen Dosis, z.B. für eine Epiduralblockade, wird eine Testdosis von 3 – 5 ml eines kurz wirksamen Lokalanästhetikums, das Epinephrin enthält, empfohlen. Eine unerwünschte intravasale Injektion kann durch einen temporär gesteigerten Herzschlag erkannt werden. Die Hauptdosis soll langsam, mit 100 – 200 mg/min oder in ansteigenden Dosen injiziert werden, während mit dem Patienten permanenter Verbalkontakt gehalten wird. Bei Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort unterbrochen werden.

Im Allgemeinen verlangt eine Anästhesie in der Chirurgie (z.B. epidurale Verabreichung) die höheren Konzentrationen und Dosen. In kleineren Nerven oder für geringere Blockaden ist die Anwendung geringerer Konzentrationen indiziert. Vom Volumen des injizierten Anästhetikums hängen das Ausmaß und die Ausbreitung der Anästhesie ab.

Allgemein sind vom Arzt die in der Anästhesie geltenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten und einzuhalten.

Die höchste Einzeldosis von Lidocain ohne Vasokonstriktor soll 300 mg nicht überschreiten. Die Grenzdosis für die Anwendung von Lokalanästhetika in Schleimhautbereichen beträgt ca ½ , für die intravenöse Injektion ca ¼ der zulässigen Höchstdosis.

Kleinkinder und Kinder von 1 bis 12 Jahren

Für die Epiduralanästhesie sowie bei voraussichtlicher Überschreitung einer Dosierung von 15 ml ist eine konservierungsmittelfreie Lösung (z.B. Xylocain 2% - Ampullen) vorzuziehen, um die Applikation größerer Mengen des Konservierungsmittels zu vermeiden.

Dosierungsempfehlungen für Kinder						
	Konz. mg/ml	Dosis		Wirkungseintritt (min)	Dauer (h)	
Kaudal-epidural (Kinder)	10	0,5 ml/kg	5 mg/kg	10-15	1-1,5	1,5-2

Zur Berechnung der Dosis sind sowohl Alter als auch Körpergewicht heranzuziehen.

Die Dosierungsangaben in der Tabelle sind als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern zu betrachten. Es treten individuelle Abweichungen auf. Bei übergewichtigen Kindern ist oftmals eine graduelle Reduzierung der Dosis notwendig. Sie sollte auf dem Idealgewicht basieren. Standardwerke sind vom Arzt zu Rate zu ziehen, wenn es um spezifische Blockadetechniken und um Ihre individuellen Bedürfnisse geht.

Für Kinder gilt eine Höchstdosis von 5 mg/kg KG von maximal 1%iger Lösung.

Kleinkinder unter 1 Jahr

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen.

Ältere Patienten

Für ältere Menschen sind vom behandelnden Arzt Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht abzuschätzen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion können, besonders bei wiederholter Anwendung, erhöhte Mengen von Lidocain im Blut auftreten. In diesen Fällen wird ein niedriger Dosisbereich empfohlen.

Patienten mit Herzschwäche

Bei Patienten mit Zeichen einer Herzschwäche oder klinisch relevanten Störungen der Erregungsbildung und -leitung am Herzen ist die Dosis zu reduzieren.

Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand sollen vom Arzt grundsätzlich geringere Dosen angewendet werden.

Zahn-, HNO-, Augenbereich (gehirnnahe Gefäßzirkulation) und Schleimhautbereich

Im Zahn-, Hals/Nasen/Ohren- und Augenbereich (gehirnnahe Gefäßzirkulation) und allen Schleimhautbereichen sind die halben Höchstdosen zu beachten.

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Xylocain angewendet wurde

In diesem Fall kann Xylocain in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans wirken, in hohen schädigenden Dosisbereichen kann es zur Dämpfung der zentralen Funktionen kommen. Eine schwere Überdosierung verläuft in 2 Phasen:
Erregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln im Zungen- und Mundbereich, verwaschene Sprache, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss vom behandelnden Arzt die Zufuhr von Xylocain sofort unterbrochen werden. Über weitere erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet der hinzuzuziehende Facharzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Xylocain entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamidtyp. Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten (über 5 bis 10 Mikrogramm Lidocain pro ml) und betreffen das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System.

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelgerechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Xylocain beeinflusst.

Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Xylocain, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss, sowie in sorgfältigem Aspirieren vor Injektion der Lösung.

Herzerkrankungen

Häufig: Verlangsamte Herzschlagfolge, Herzrasen
Selten: Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: beim Einsatz von Lidocain in der Geburtshilfe erhöhte Konzentration von Methämoglobin (Met-Hb) im Blut beim Neugeborenen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Empfindungsstörungen, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Anzeichen und Symptome einer ZNS Toxizität (Krämpfe, Empfindungsstörungen um den Mundbereich, Taubheitsgefühl der Zunge, Geräuschüberempfindlichkeit, Sehstörungen, Zittern, Geräusche in den Ohren, Störungen des Sprechens, ZNS-Depression)
Selten: Nervenleiden (Neuropathie), periphere Nervenverletzung, Entzündung der Arachnoidea, die Spinnengewebshaut, eine Bindegewebsschicht, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt; Kombination mehrerer neurologischer Ausfallsstörungen, die auf einer Quetschung und Einengung der Nervenwurzeln im Lendenwirbel-Kreuzbein-Bereich beruhen.

Augenerkrankungen

Selten: Doppeltsehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Hörstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells

Selten: Atemdepression, Atemstillstand

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Maligne Hyperthermie (unkontrollierte Aktivierung des Stoffwechsels der Skelettmuskulatur mit ausgeprägter Versteifung oder Verkrampfung der Muskulatur, Herzrhythmusstörungen, Steigerung der Atemfrequenz, Veränderungen des Elektrolythaushaltes, Zerstörung von Muskelzellen und exzessivem Anstieg der Körpertemperatur).

Gefäßerkrankungen

Häufig: erniedrigter Blutdruck, Bluthochdruck

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen (Nesselausschlag, Kehlkopfschwellung, Verkrampfung der Atemwege, im Extremfall anaphylaktischer Schock)

Akute systemische Toxizität

Lidocain kann bei sehr rasch steigenden Blutspiegeln aufgrund ungewollter Injektion in Gefäße, rascher Resorption oder Überdosierung akute schädigende Wirkungen verursachen.
Schwindelgefühl, Benommenheit und Kollaps können sowohl Zeichen einer geringen Überdosierung als auch Zeichen einer psychovegetativen Fehlregulation sein und verschwinden in der Regel schnell nach erfolgter Schocklagerung.
Ernste Nebenwirkungen betreffen das ZNS und/oder das Herz (Auftreten vor allem infolge Verwechslung, Überschreitung der Höchstdosis, Injektion in ein Gefäß, abnormen Resorptionsverhältnissen, z.B. in entzündetem und stark von Gefäßen durchzogenem Gewebe, Eliminationsstörungen infolge Leber- bzw. Nierenschwäche).

Neurologische (das Nervensystem betreffende) Komplikationen

Neurologische Komplikationen wurden, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit Regionalanästhesie in Zusammenhang gebracht.
Eine toxische Wirkung auf das ZNS durch das Lokalanästhetikum kündigt sich oft durch Vorzeichen, wie Brechreiz, Erbrechen, Unruhe, Zittern, Angst, Verwirrtheit, Sehstörungen, Schläfrigkeit, Ohrensausen, Sprechstörungen, Euphorie an; nach Muskelzuckungen treten dann Krampfanfälle auf, denen ein Koma und zentrale Atemlähmung folgen können. Bei schweren Formen einer Vergiftung durch Lokalanästhetika können Vorzeichen sehr kurz sein bzw. fehlen und der Patient fällt rasch in einen narkoseähnlichen Zustand.

Herz-/Kreislauf-Komplikationen

Komplikationen, das Herz und den Kreislauf betreffend, sind Überleitungsstörungen bis zum Herzstillstand.

Allergische Reaktionen

Allergische Nebenwirkungen (Nesselausschlag, Kehlkopfschwellung, Verkrampfung der Atemwege, im Extremfall anaphylaktischer Schock) auf Lokalanästhetika des Amidtyps treten selten (<0,1%) auf. Lumbal-epidurale Anästhesie: Es können Kopf-, Rückenschmerzen und Atemnot auftreten.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-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 XYLOCAIN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2 bis 8°C) lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Inhalt der Mehrfachentnahmeflaschen zu 50 ml darf nur innerhalb von 3 Tagen nach der ersten Entnahme verwendet werden. Bei der ersten Entnahme ist entsprechend das Entnahmedatum auf der Flasche zu notieren. Mehr als 10 Entnahmen sind nicht zulässig.

Normalerweise wird Xylocain bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert. Diese sind auch für die Qualität des Produktes verantwortlich, wenn es geöffnet und nicht sofort verwendet wird. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Xylocain enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocain-Hydrochlorid.
- 1 ml Lösung enthält 10 mg Lidocain-Hydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure zur Anpassung des pH-Wertes auf 5,0-7,0 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xylocain aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung, pH-Wert 5,0-7,0
Injektionslösung zu 50 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland
Tel: +43 (0) 1928 4015

Hersteller
AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22876 Wedel, Deutschland
Oder
Recipharm Monts, 18 rue de Montbazon, 37260, Monts, Frankreich

Z.Nr.: 16720

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.