

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Xylocain 5% Salbe

Wirkstoff: Lidocain

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 Xylocain 5% - Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocain 5% - Salbe beachten?
3. Wie ist Xylocain 5% - Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylocain 5% - Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST XYLOCAIN 5% - SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Xylocain 5% - Salbe enthält Lidocain, ein Lokalanästhetikum (örtlich wirksames Betäubungs- und Schmerzmittel) des Säureamidtyps, das nach Auftragen der Salbe eine vorübergehende, auf die Anwendungsfläche begrenzte Betäubung von Haut oder Schleimhaut hervorruft. Der Wirkungseintritt erfolgt zuverlässig und schnell (für Gewöhnlich innerhalb von 30 Sekunden - 5 Minuten).

Xylocain 5% - Salbe wird angewendet:

- um eine zeitlich begrenzte Betäubung eines Körperteiles hervorzurufen, vor bestimmten Arten der Untersuchung und Verwendung von Instrumenten durch die Ärztin/den Arzt, z.B. Darmspiegelung oder Untersuchung der Atemwege
- in der Zahnheilkunde: um Schmerzen und/oder Unbehagen, z.B. vor einer Injektion zu verhindern
- zur Vorbeugung oder Behandlung von Schmerzen, Brennen, Jucken und anderen unangenehmen Empfindungen der Haut und Schleimhaut bei Verletzungen, Verbrennungen, Sonnenbrand, Röntgenschäden, Abschürfungen, entzündeten Brustwarzen (1 Stunde vor dem Stillen keine Salbe mehr auftragen), Insektenstichen, Hämorrhoiden, Analfissuren, beständigem schmerzhaftem Stuhl- oder Harndrang und juckenden entzündlichen Hautreaktionen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XYLOCAIN 5% - SALBE BEACHTEN?

Xylocain 5% - Salbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain und andere Lokalanästhetika vom Amidtyp (z.B. Bupivacain oder Mepivacain) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie unter stark unregelmäßigem Herzschlag leiden.
- bei plötzlicher massiver Herzmuskelschwäche.
- wenn Sie unter Schock durch Blutverlust oder Herzversagen stehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Xylocain 5% - Salbe angewendet wird, wenn Sie

- an weiteren Erkrankungen oder einer Allergie leiden,
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen,
- schwanger sind oder stillen.

Wie bei anderen Lokalanästhetika sind für die sichere und effektive Anwendung die richtige Dosis, die korrekte Anwendung und bestimmte Vorsichtsmaßnahmen unabdingbar. Beachten Sie daher unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes!

Wird Xylocain 5% - Salbe in größeren Mengen oder häufiger als verordnet angewendet, können gefährliche Blutspiegel erreicht werden. Um dies zu vermeiden, muss die empfohlene Lidocain-Dosierung genau eingehalten werden. Dies ist besonders bei Kindern wichtig, wobei die Dosierung an das Körpergewicht angepasst werden soll. Bei Auftreten von toxischen Effekten können notfallmedizinische Maßnahmen und Beatmung notwendig werden.

Wenn aufgrund hoher Dosis oder häufiger Anwendung auf größere verletzte Haut- und Schleimhautbereichen hohe Blutspiegel zu erwarten sind, achten Sie bitte besonders auf Missempfindungen Ihres Körpers und halten Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Arzt Rücksprache.

Wegen der Gefahr, dass größere Mengen des Wirkstoffs vom Körper aufgenommen werden, sollte Xylocain 5% - Salbe auf wunden Haut- und Schleimhautflächen immer nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Wird Xylocain 5% - Salbe im Mund- und Rachenraum angewendet, kann das Schlucken erschwert und die Gefahr von Verschlucken erhöht sein. Bei tauber Zunge und Mundschleimhaut besteht die Gefahr von Bissverletzungen. Besonders hohe oder niedrige Temperaturen sind zu vermeiden (z.B. Essen, Trinken) bis die Wirkung von Xylocain 5% - Salbe vollkommen nachgelassen hat.

Augenkontakt ist zu vermeiden.

Seien Sie bitte besonders achtsam bei der Anwendung, wenn Sie

- an Herz-/Kreislaufkrankungen und Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen leiden oder diesbezüglich mit Medikamenten (z.B. Amiodaron) behandelt werden,
- fortgeschrittenen Alters sind,
- sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden oder
- an fortgeschrittenen Lebererkrankungen und schwerer Nierenfunktionsstörung leiden.

In einigen Fällen wird Ihr Arzt zur Überwachung ein EKG in Erwägung ziehen.

Xylocain 5% - Salbe darf an Patienten mit einer bestimmten erblichen Stoffwechselerkrankung, die mit einer verminderten Produktion des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin einhergeht (akute Porphyrrie) nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da der Wirkstoff diese Erkrankung fördert.

Anwendung von Xylocain 5% - Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Patienten, die gleichzeitig andere Lokalanästhetika oder strukturverwandte Substanzen (z.B. Mexiletin und Tocainid) erhalten, muss Xylocain 5% - Salbe besonders vorsichtig verwendet werden, da sich in diesen Fällen die unerwünschten Wirkungen addieren können.

Wenn Sie andere Arzneimittel wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen bzw. Bluthochdruck (z.B. Amiodaron, Propranolol, Diltiazem und Verapamil) oder Cimetidin (hemmt die Magensäureproduktion) einnehmen, besprechen Sie das vor der Behandlung mit Xylocain 5% - Salbe mit Ihrem Arzt/Zahnarzt. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Es wurden keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt. Lidocain wurde jedoch schon bei einer großen Anzahl von schwangeren Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter verwendet. Es kam zu keinem erhöhten Auftreten von Missbildungen.

Wie andere Lokalanästhetika kann Lidocain in die Muttermilch übergehen, jedoch in so geringen Mengen, dass bei Anwendung therapeutischer Dosen eine Gefahr für das Kind unwahrscheinlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei chirurgischer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf. Bis zum Abklingen der Wirkung sollen keine Fahrzeuge gelenkt und keine Maschinen bedient werden.

Xylocain 5% - Salbe enthält Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycol, welches Reizungen der Haut verursachen kann.

3. WIE IST XYLOCAIN 5% - SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Salbe wird auf die zu behandelnde Hautpartie aufgetragen oder als Kompresse aufgelegt. Vorheriges Trocknen von Schleimhäuten begünstigt die Wirkung.

- Tragen Sie die Salbe in einer dünnen Schicht nur auf die betroffene Stelle auf; falls erneutes Auftragen notwendig ist, tun Sie dies in möglichst langen Intervallen.
- Verwenden Sie bei verletzter oder verbrannter Haut eine sterile Mullkompressen.

Zahnheilkunde: Salbe auf vorher getrockneter Mundschleimhaut auftragen, mindestens 2 – 3 Minuten wirken lassen.

Dosierungsempfehlungen für Erwachsene:

- zur zeitlich begrenzten Betäubung eines Körperteiles vor bestimmten Arten der Untersuchung und Verwendung von Instrumenten durch die Ärztin/den Arzt, z.B. Untersuchung der Atemwege beträgt die empfohlenen Dosierung 1-2g Salbe
- Normalerweise beträgt die Dosis zur Behandlung von geringen Verbrennungen, Wunden, Abrasionen und Insektenstichen 0,2-0,5 g Salbe pro 10 cm² Hautoberfläche. Die höchste Einzeldosis, die angewendet werden darf beträgt 10 g Salbe.
- Bei Schmerzen und Beschwerden bei Hämorrhoiden bzw. bei Darmspiegelung können 1-5 g Salbe angewendet werden.
- Bei Anwendung in der Mund- und Zahnheilkunde können 1-5 g Salbe angewendet werden

Intrarektale Anwendung: Erfolgt mit einem speziellen Applikator. Der Applikator ist danach sorgfältig zu reinigen.

Externe Anwendung: Die Salbe mehrmals täglich in einer dünnen Schicht auf die betroffene Stelle auftragen.

Innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 20 g Salbenstrang auftragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dosierungsempfehlungen für Kinder unter 12 Jahren:

Eine Einzeldosis darf 0,1 g Salbe/kg Körpergewicht nicht überschreiten. Nicht öfter als 3mal innerhalb von 24 Stunden anwenden. Vor der Anwendung einer neuen Dosis muss 8 Stunden gewartet werden.

Dosierungsempfehlung für Jugendliche (12-18 Jahre)

Die Dosierung sollte entsprechend ihrem Alter, Gewicht und ihrer physischen Verfassung angepasst werden

Dosierungsempfehlungen für Risikopatienten

Xylocain 5% - Salbe kann bei älteren Patienten ohne Dosisverringering angewendet werden. Xylocain 5% - Salbe ist bei Patienten mit traumatisierter Schleimhaut mit Vorsicht anzuwenden. Bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand, bei akut kranken Patienten, bei Patienten mit Blutvergiftung Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Nierenfunktionsstörung und bei Kindern über 12 Jahren die weniger als 25kg wiegen, sollte die Dosierung entsprechend ihrem Alter, Gewicht und ihrer physischer Verfassung angepasst werden.

Für die 35 g Tube (Öffnungsdurchmesser 5,3 mm) ergibt sich für ca. 1 cm herausgedrückte Salbe ein Mittelgewicht von ca. 0,218 g Salbe = ca. 10,8 mg Lidocain.

Wenn Sie Fragen haben, wie Sie die oben genannten Mengen messen sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Salbe kann leicht mit Wasser abgewaschen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain 5% - Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Nach Anwendung zu hoher Dosen Xylocain 5% - Salbe kann es zu Störungen des zentralen Nervensystems (Anzeichen wie taubes Gefühl der Lippen und des Mundbereiches, Benommenheit, Schwindel, manchmal verschwommener Blick, bei starker Überdosierung Muskelzuckungen, Krämpfe, Erbrechen, Bewusstlosigkeit und Atemstillstand) und des Herzkreislaufsystems (Blutdruck- und Pulsanstieg, Rhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Herzstillstand) kommen.

Im Fall von Anzeichen einer Überdosierung muss die weitere Verwendung von Xylocain 5% - Salbe sofort abgebrochen und Ihr Arzt kontaktiert werden.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden sie am Ende der Gebrauchsinformation

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 000 Behandelten)

Allergische Reaktionen wie z.B. Verkrampfung der Atemwege, Atemnotsyndrom, Hautschädigung, Nesselausschlag und Schwellungen, in den schlimmsten Fällen anaphylaktischer Schock

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, Pulsanstieg, verlangsamte Herzfrequenz

Pupillenerweiterung, Erbrechen, Reizung an der Anwendungsstelle, Muskelzuckungen, Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Desorientiertheit, Sprachstörungen, Schwindel, Unruhe, Atemstillstand, Rachenreizung

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
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 5% - SALBE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube unter „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

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 Xylocain 5% - Salbe enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocain. 1 g Salbe enthält 50 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Unguentum Polyäthylenglycoli, Macrogol 3350, Propylenglycol und gereinigtes Wasser.

Wie Xylocain 5% - Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Abwaschbare, weiße bis gräulich-weiße fettfreie Salbe.

Aluminiumtube zu 20 bzw. 35 g

Verschluss aus Polypropylen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 AB, Kvarnbergagatan 12, S-151 85 Södertälje, Schweden

Recipharm Karlskoga AB, Björkbornsvägen 5, S-691 33 Karlskoga, Schweden

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Z.Nr.: 8.498

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen

Die Behandlung der akuten Intoxikation sollte spätestens dann eingeleitet werden wenn Muskelzuckungen auftreten. Die notwendigen Medikamente sowie Ausrüstung sollten unmittelbar zur Verfügung stehen. Das Ziel der Behandlung ist die Sauerstoffversorgung zu gewährleisten, die Krämpfe zu beenden und den Kreislauf zu unterstützen. Folgende Gegenmaßnahmen sind erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Lidocain.
- Zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbeutel, dann erst über einen Trachealtubus).
- Krämpfe werden, wenn sie nicht spontan innerhalb von 15 bis 30 Sekunden aufhören, mit einer i.v. Verabreichung eines krampf lösenden Mittels behandelt. Thiopental-Natrium 1-3 mg/kg i.v. führt rasch zu einer Lösung der Krämpfe. Alternativ kann Diazepam 0,1 mg/kg KG i.v. gegeben werden, obwohl die Wirkung langsam eintritt.
- Anhaltende Krämpfe können die Beatmung und Sauerstoffversorgung des Patienten gefährden. Wenn das der Fall ist, kann die Injektion eines Muskelrelaxans (z.B. Succinylcholin (Suxamethonium) 1 mg/kg KG) die Beatmung erleichtern, und die Sauerstoffversorgung kann kontrolliert werden. Eine frühe endotracheale Intubation muss in solchen Situationen erwogen werden.
- Bei kardiovaskulärer Depression (Hypotonie, Bradykardie) sollte Ephedrin 5-10mg i.v. verabreicht werden und die Gabe nach 2-3 min wenn nötig wiederholt werden. Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen der Reanimation durchzuführen.

- Optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie eine Behandlung der Azidose sind entscheidend, da eine Sauerstoffunterversorgung und Azidose die systemische Toxizität lokaler Anästhetika verstärkt. Adrenalin (0,1-0,2 mg i.v.) sollte so früh wie möglich als intravenöse oder intrakardiale Injektion verabreicht werden. Die Injektion sollte wenn notwendig, wiederholt werden.
- Sorgfältige Kontrolle aller Vitalfunktionen bis diese wieder der Norm entsprechen!

Die Marken sind Eigentum der Aspen-Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

© 2021 Aspen Group of companies oder deren Lizenzgeber. Alle Rechte vorbehalten.