

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Xylocain - viscös oral 2 %

Wirkstoff: Lidocain-Hydrochlorid

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

1. WAS IST XYLOCAIN - VISCÖS ORAL 2 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xylocain - viscös oral 2 % enthält Lidocain, ein Lokalanästhetikum (örtlich wirksames Betäubungs- und Schmerzmittel) des Säureamidtyps, das eine Betäubung der Schleimhaut hervorruft. Der Wirkungseintritt erfolgt schnell und binnen 5 Minuten. Die Wirkdauer beträgt ca. 20 - 30 Minuten. Xylocain - viscös oral 2 % verteilt sich gleichmäßig auf die Schleimhaut.

Xylocain - viscös oral 2 % wird angewendet zur Schmerzlinderung bzw. lokalen Betäubung

- bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum (Schleimhautentzündungen und andere Veränderungen der Mund- und Rachenschleimhaut, z.B. Wunden nach einer Mandelentfernung)
- vor bestimmten endoskopischen Untersuchungen, z.B. des Kehlkopfs, der Atemwege oder der Speiseröhre

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XYLOCAIN - VISCÖS ORAL 2 % BEACHTEN?

Xylocain - viscös oral 2 % 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.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) oder deren Metabolit Paraaminobenzoesäure (PABA).
- 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 – viscös oral 2% 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, bestimmte Vorsichtsmaßnahmen und die Möglichkeit zur Durchführung von Notfallmaßnahmen unabdingbar. Beachten Sie daher unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes!

Wird Xylocain - viscös oral 2% 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 wiederholter Anwendung hohe Blutspiegel zu erwarten sind, achten Sie bitte besonders auf Missempfindungen Ihres Körpers und halten Sie im Zweifelsfall mit einem Arzt Rücksprache.

Wegen der Gefahr, dass größere Mengen des Wirkstoffs vom Körper aufgenommen werden, sollte Xylocain - viscös oral 2 % auf wunden Haut- und Schleimhautflächen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Wird Xylocain - viscös oral 2% 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.

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 – viscös oral 2% 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.

Xylocain – viscös oral 2% soll nicht zur Linderung von Zahnungsbeschwerden bei Kindern verwendet werden, da es schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann.

Anwendung von Xylocain - viscös oral 2 % 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 - viscös oral 2 % 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 - viscös oral 2% mit Ihrem Arzt. 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. Es kam zu keinem erhöhten Auftreten von Missbildungen. Ihr Arzt entscheidet über die Anwendung während der Schwangerschaft.

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.

Bis zum Abklingen der Wirkung sollen keine Fahrzeuge gelenkt und keine Maschinen bedient werden.

Xylocain – viscös oral 2 % enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene)

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene), welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen können.

3. WIE IST XYLOCAIN - VISCÖS ORAL 2 % ANZUWENDEN?

Die Anwendung erfolgt in der Regel ausschließlich durch Ihren Arzt. Ansonsten 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 Dosierung von Xylocain - viscös oral 2 % wird von Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt und ist abhängig von der Art der bei Ihnen durchzuführenden Untersuchung, der Dauer der geplanten Untersuchung oder der Art der erforderlichen Schmerzlinderung. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene:

Gereizte oder entzündete Schleimhäute in Mund und Rachen

1 – 3 Teelöffel (ca. 5 - 15 ml Xylocain - viscös oral 2%/ ca. 100 - 300 mg Lidocain). Innerhalb von 24 Stunden können 6 Dosen gegeben werden.

Örtliche Betäubung vor Einführung von Instrumenten und Kathetern in die oberen Atemwege oder den oberen Verdauungstrakt: Laryngoskopie, Ösophagoskopie

1 Esslöffel voll (ca. 15 ml) Xylocain - viscös oral (ca. 300 mg Lidocain). Zur Schmerzlinderung im Mund Lösung im Mund verteilen und ausspucken. Bei Anwendung im Rachen sollte mit der Lösung gegurgelt werden und danach kann die Lösung geschluckt werden. Kein Nachspülen mit Wasser. In

Kombination mit anderen Lidocainprodukten darf die Gesamtdosis an Lidocain 400 mg nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder unter 12 Jahren

Für die Behandlung gereizter oder entzündeter Schleimhäute in Mund und Rachen bei Kindern unter 12 Jahren soll eine Einzeldosis 4 mg Lidocain/kg Körpergewicht nicht übersteigen. Überschüssiges Xylocain - viscös oral 2 % sollte ausgespuckt werden.

Für Kinder unter 3 Jahren muss die Dosis genau abgemessen und mittels Wattestäbchens auf die betroffene Stelle aufgetragen werden. Dasselbe wird bei älteren Kindern mit Schwierigkeiten beim Abhusten empfohlen. Dosierungshilfsmittel mit entsprechender Einteilung (z.B. Pipette) sind in der Apotheke erhältlich. Innerhalb von 24 Stunden sollen nicht mehr als vier Dosen verabreicht werden. Die gegenwärtig vorhandene Dokumentation reicht nicht für die Empfehlung einer längeren Anwendung von Xylocain - viscös oral 2 % bei Kindern unter 3 Jahren.

Xylocain – viscös oral 2% soll nicht zur Linderung von Zahnungsbeschwerden bei Kindern verwendet werden, da es schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann.

Dosierungsempfehlungen für Jugendliche (12-18 Jahre)

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

Dosierungsempfehlungen für Risikopatienten

Bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand, bei älteren Patienten, bei akut kranken Patienten, bei Patienten mit Sepsis und bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Nierenfunktionsstörung sollte die Dosierung entsprechend ihrem Alter, Gewicht und ihrer physischer Verfassung angepasst werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Zur Schmerzlinderung bzw. lokalen Betäubung bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum Lösung im Mund verteilen und ausspucken.

Bei Schmerzen im Rachen oder zur Betäubung der oberen Atemwege oder des oberen Verdauungstraktes vor Einführung von Instrumenten und Kathetern im Rachen gurgeln und nach ca. 15 Sekunden langsam abschlucken.

Kein Nachspülen mit Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain - viscös oral 2 % angewendet haben, als Sie sollten

Nach Anwendung zu hoher Dosen Xylocain - viscös oral 2 % 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. Wenn nicht schnell genug eingegriffen wird, kann schwerwiegende Überdosierung zum Tod von Säuglingen und Kleinkindern führen.

Im Fall von Anzeichen einer Überdosierung muss die weitere Verwendung von Xylocain - viscös oral 2 % sofort abgebrochen und ein Arzt oder ein Krankenhaus 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 - VISCÖS ORAL 2 % AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25° C lagern. Nicht einfrieren.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 - viscös oral 2 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocain-Hydrochlorid. 1 ml enthält 20 mg Lidocain-Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium, Methyl-4-Hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Kirschesenz, Carmellose Natrium, Citronensäure wasserfrei, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Xylocain - viscös oral 2 % aussieht und Inhalt der Packung

Klare bis fast klare visköse Gurgellösung mit Kirschgeruch, pH-Wert 6,1-6,6
Kunststoffflasche zu 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

AstraZeneca GmbH, D-22880 Wedel, Deutschland

Takeda Nycomed AS, N-2409 Elverum, Norwegen

Takeda Pharma Sp, P-99420, Lyszkowize, Polen

Z.Nr.: 8.840

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

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 krampflösenden 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!