Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xyloneural-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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 Xyloneural und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xyloneural beachten?
3. Wie ist Xyloneural anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xyloneural aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xyloneural und wofür wird es angewendet?

Xyloneural wird im Rahmen der Neuraltherapie eingesetzt.
Die Neuraltherapie ist ein Verfahren, bei welchem örtlich wirksame Betäubungsmittel injiziert werden, um Erkrankungen aufzuspüren und Schmerzen zu lindern. Xyloneural wird grundsätzlich nur durch Ärzte angewendet, die in diesen Verfahren entsprechend ausgebildet sind.

<u>Anwendungsgebiete sind:</u>

Erkrankungen der Wirbelsäule:
- Hals-Wirbelsäulen-Syndrom
- Brust-Wirbelsäulen-Syndrom
- Lenden-Wirbelsäulen-Syndrom
- Lumbago (Hexenschuss)
- Ischialgie (Schmerzen durch Reizung des Ischiasnervs)

Erkrankungen der Extremitäten:
- Schulter-Arm-Syndrom, Epikondylitis („Tennisellbogen“)
- Koxarthrose (Hüftgelenksarthrose), Gonarthrose (Kniegelenksarthrose)

Beschwerden im Kopfbereich:
- Kopfschmerzen verschiedener Ursache, bei Migräne als Zusatzbehandlung
- Tinnitus (Ohrgeräusche)

Andere Anwendungen der Neuraltherapie:
- Psychovegetative Organbeschwerden (Reizblase)
- Tendomyopathien (Beschwerden im Bereich von Muskeln und Sehnen)
- Myogelosen (Muskelverhärtungen)
- Triggerpunktbehandlungen (Schmerzpunktbehandlungen)
- Neuritiden (Nervenentzündungen), Neuralgien (Schmerzen im Ausbreitungsgebiet eines Nervs) als Zusatztherapie

- Narbenschmerzen

Therapieformen:

Lokaltherapie:
- Behandlung am Locus dolendi (= lokale Schmerzregion)

Segmenttherapie:
- Segmentale Behandlung über das zugehörige Metamer (z.B. Haut- oder Muskelbereiche, die von einer aus dem Rückenmark ausgehenden Nervenwurzel versorgt werden)

Störfeldsuche/Störfeldtherapie:
- Aufspüren des Störfeldes; unter einem Störfeld ist die Wirkung eines störenden Impulses auf andere Organe und Körperbereiche gemeint (z.B. Entzündungen, verheilte Knochenbrüche oder Narben etwa können über das Nervensystem an geschwächte Organe Störimpulse abgeben und dort Regulationsstörungen und Schmerzen verursachen)
- Probatorische (versuchsweise durchgeführte Injektion zur Klärung einer Diagnose) und therapeutische Injektion in das Störfeld

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

Xyloneural 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 hochgradigen Formen von Bradykardie (langsame Herztätigkeit), AV-Block II. und III. Grades und anderen Überleitungsstörungen,
- wenn Sie an Herzmuskelinsuffizienz (unzureichende Herzleistung) leiden,
- wenn Sie an schwerer Hypotonie (stark erniedrigter Blutdruck) leiden,
- bei Schock.

Hinweis für den Arzt:
Weitere Gegenanzeigen für die lokalanästhetische Anwendung von Lidocain, auch wenn Xyloneural dafür nicht vorgesehen ist:
- Parazervikalblockade in der Geburtshilfe,
- bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung ist die Epiduralanästhesie mit Lidocain kontraindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Xyloneural bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden,
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung (z.B. Heparin) oder Plasmaersatzmittel einnehmen/anwenden,
- wenn Sie nichtsteroidale Schmerz- oder Entzündungshemmer einnehmen/anwenden,
- wenn Sie mit Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron) behandelt werden (EKG-Überwachung),
- wenn Sie an einer verlangsamten Herztätigkeit (teilweise oder vollständige Blockierung des Herz-Reizleitungssystems) leiden,
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Krampfanfällen (z.B. Epilepsie) leiden,
- wenn Sie am Melkersson-Rosenthal-Syndrom leiden (seltene entzündliche Erkrankung, die zu Gesichtslähmungen führt),
- bei Schwangeren gegen Ende der Schwangerschaft (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),

- bei älteren Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand,
- bei Kindern unter 12 Jahren: Die Anwendung in der Neuraltherapie wird nicht empfohlen, da unzureichende Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe vorliegen,
- wenn Sie an einer Störung der Blutfarbstoffbildung (akute Porphyrie) leiden,
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (eine bestimmte Form der Muskelschwäche),
- bei gewissen lokalanästhetischen Verfahren sind weitere Vorsichtsmaßnahmen geboten (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

Hinweis für den Arzt:
Neuraltherapeutische und lokalanästhetische Verfahren sollten immer in einer technisch und personell vollständig ausgerüsteten Umgebung durchgeführt werden, in der Personal und Arzneimittel für die Überwachung des Patienten und im Notfall die sofortige Reanimation zur Verfügung stehen.
Gewisse lokalanästhetische Verfahren können unabhängig vom verwendeten Anästhetikum ernste Nebenwirkungen hervorrufen, z.B.:
Zentralnervöse Blockaden, retro- und peribulbäre Injektionen, Parazervikalblockade.
Xyloneural ist für diese Anwendungen nicht vorgesehen. Gegebenenfalls sind die Warnhinweise entsprechender Lidocain-Präparate zu berücksichtigen.

Anwendung von Xyloneural 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 Wirkung von *Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen* (=Antiarrhythmika) und *gegen erhöhten Blutdruck* (inklusive Beta-Rezeptorenblockern und Kalzium-Antagonisten), kann beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten *Arzneimitteln für Herz-Kreislauferkrankungen* (Propranolol, Diltiazem und Verapamil) kann eine Abnahme der Lidocain-Ausscheidung erfolgen. Es besteht die Gefahr einer Anhäufung von Lidocain.

Kombinationen verschiedener *Lokalanästhetika* rufen eine verstärkende Wirkung am Herz-Kreislauf-System und am Nervensystem hervor.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe von *Cimetidin* (einem Arzneimittel zur Hemmung der Magensaftproduktion). Der Lidocainabbau wird verzögert und es können verstärkte Nebenwirkungen durch erhöhte Lidocain-Blutkonzentrationen auftreten.

Falls Sie gleichzeitig mit *gefäßverengenden Arzneimitteln* behandelt werden, wird die Wirkdauer von Xyloneural verlängert.

Die Wirkung von *Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung* (= Muskelrelaxantien) wird durch Xyloneural verlängert.

Bei gleichzeitiger Gabe von Xyloneural und *Secale-Alkaloiden* (z.B. Arzneimittel gegen Migräne wie Ergotamin) kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Einsatz von *Beruhigungs- und Schlafmitteln,* die ebenfalls die Funktion des Zentralnervensystems beeinflussen und die Wirkung von Lokalanästhetika verändern können.

Falls Sie *Arzneimittel gegen Epilepsie* (z.B. Phenytoin), *bestimmte Schlafmittel* (Barbiturate) und andere Arzneimittel, die den Stoffwechsel von Xyloneural beeinflussen (Enzymhemmer) über längere Zeit angewendet haben, ist Vorsicht geboten. Es kann zu einer geringeren oder verstärkten Wirksamkeit und damit zu veränderten Dosierungserfordernissen von Lidocain kommen.

Die schmerzstillende Wirkung von Lokalanästhetika kann durch *Opioide* (Schmerzmittel) und *Clonidin* (Bluthochdruckmittel) verstärkt werden.

Alkohol kann, besonders bei chronischem Missbrauch, die Wirkung von Lokalanästhetika vermindern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Eine Anwendung von Xyloneural während der Schwangerschaft soll nur erfolgen, wenn es unbedingt erforderlich ist. Es darf nicht angewendet werden bei einer drohenden oder bestehenden Blutung vor oder während einer Geburt.
Xyloneural passiert die Plazenta rasch und gelangt in den kindlichen Blutkreislauf. Bei Neugeborenen mit hohen Xyloneural-Blutspiegeln kann es zu einer Beeinträchtigung des Nervensystems kommen. Lidocain ist deshalb in der Geburtshilfe nicht in Konzentrationen über 1 % anzuwenden.

Stillzeit
Xyloneural kann in der Stillperiode gegeben werden. Wie andere Lokalanästhetika kann Lidocain 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 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.

Xyloneural – Ampullen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mmol (2,3 mg) Natrium pro Milliliter, d.h. 2,0 mmol (46,0 mg) Natrium bei einer maximalen Höchstdosis von 20 ml. Dies entspricht 2,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Xyloneural anzuwenden?

Xyloneural wird grundsätzlich nur durch einen speziell ausgebildeten Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht im Klaren sind.

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Es soll stets die niedrigste Dosis verwendet werden, die zu einer wirksamen Schmerzbekämpfung führt, um hohe Blutspiegel und damit ernste Nebenwirkungen zu vermeiden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Je nach Beschwerden und Anwendungstechnik unterschiedlich.

- Quaddelung
  - intrakutan: 0,2 - 0,4 ml pro Quaddel
- Infiltration
  - subkutan, submukös, periartikulär, perineural, perivasal: 0,5 - 1,0 - 5,0 ml
  - intramuskulär: 1,0 - 5,0 - 10,0 ml

- Injektion
  - intraartikulär: 0,5 - 1,0 - 2,0 ml
    (eine intraartikuläre Anwendung darf nur bei eindeutiger Indikationsstellung erfolgen und muss unter entsprechenden aseptischen Bedingungen durchgeführt werden).

Eine Höchstdosis von 20 Milliliter/70 kg Körpergewicht (= 200 Milligramm Lidocainhydrochlorid) pro Behandlung soll bei der Neuraltherapie generell nicht überschritten werden. Bei den meisten Behandlungen genügen bereits 5 - 10 Milliliter Xyloneural.

Besondere Patientengruppen:
Bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, bei Herzinsuffizienz (Herzschwäche) sowie bei alten Patienten soll zurückhaltend dosiert werden.

Die Anwendung an Kindern unter 12 Jahren wird in der Neuraltherapie nicht empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Art der Anwendung

Es wird langsam gespritzt, eine wiederholte Aspiration zur Vermeidung einer ungewollten Verabreichung in ein Blutgefäß ist notwendig.
Das Behandlungsziel in der Neuraltherapie besteht darin, durch eine kurzzeitige, gezielte Behandlung mit einer möglichst geringen Menge an Lokalanästhetikum, eine längerfristige Besserung oder ein Verschwinden der Beschwerden zu erzielen. Eine kontinuierliche Langzeitbehandlung soll nicht erfolgen. Wenn nach 4 bis 8 Wochen (mit 2 - 3 Behandlungen pro Woche) das Behandlungsziel nicht erreicht ist, sind therapeutische Alternativen zu erwägen.

Hinweise für den Arzt:
Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf eine ausreichende Volumensubstitution zu achten. Bestehende Hypovolämien müssen behoben werden.
Der Patient soll bei der Anwendung sitzen oder liegen. Eine nicht indizierte intravasale Applikation ist unbedingt zu vermeiden.
Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
Nicht in entzündetes Gewebe injizieren (starke Resorption, Inaktivierung von Lidocain am Wirkort).
Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad (ungewollte Injektion in eine Arterie), weil das Risiko für zentralnervöse Intoxikationssymptome erhöht ist.

Wenn eine größere Menge von Xyloneural angewendet wurde

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt sofort eingeleitet (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende international definierte Einteilung verwendet:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Xyloneural entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Amid-Typ, allerdings sind die therapeutischen Dosen in der Neuraltherapie relativ gering*, sodass bei neuraltherapeutischen Verfahren vor allem folgende Nebenwirkungen beobachtet werden:*
Häufig kommt es bei der Quaddelung oder Infiltration (Injektion ins Gewebe) zu lokalen Schmerzen, Brennen, Rötung oder Juckreiz.
Gelegentlich auftretendes Schwindelgefühl bzw. Benommenheit und ein selten auftretender Kollaps können sowohl Zeichen einer geringen Überdosierung als auch Zeichen einer psychovegetativen Fehlreaktion sein und verschwinden in der Regel, nach erfolgter „Schocklagerung", schnell.
Allergische Reaktionen sind selten, z.B. Urtikaria (Nesselsucht), Larynxödem (Flüssigkeitsansammlung im Kehlkopfgewebe), Bronchospasmus (Zusammenkrampfen der Bronchien) oder im Extremfall anaphylaktischer Schock.

Bei höheren als meist angewendeten Dosierungen, *insbesondere bei versehentlicher Injektion in Gefäße* sind die *allgemeinen Nebenwirkungen für Lidocain zu berücksichtigen.*
Die in der Folge angegebenen Häufigkeiten beziehen sich auf diese speziellen Fälle.

Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten. Sie sind meist Folge von Überdosierungen, versehentlicher Injektion der Lösung in Blutgefäße, ungewöhnlichen Resorptionsverhältnissen (z.B. im stark durchbluteten Gewebe) oder Störungen des Leber- bzw. Nierenstoffwechsels.

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzschädigenden Wirkung sein.
Eine schädigende Wirkung auf das Zentralnervensystem durch das Lokalanästhetikum kündigt sich oft durch Warnsymptome, wie Brechreiz, Erbrechen, Unruhe, Zittern, Angst, Verwirrtheit, Sehstörungen, Schläfrigkeit, Ohrensausen oder Sprachstörungen an; Muskelzuckungen können in Krampfanfälle übergehen und weiters zu Koma und zentraler Atemlähmung führen. Bei schweren Formen einer Vergiftung durch Lokalanästhetika können Warnsymptome sehr kurz sein bzw. fehlen und es kommt rasch zu einem komatösen Zustand.

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems

Sehr selten:	Veränderung des Blutfarbstoffs mit Störung des Sauerstofftransports bei Neugeborenen.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Flüssigkeitsansammlung im Kehlkopfgewebe, Verkrampfung der Atemwege mit Atemnot oder im Extremfall allergischer Schock.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten:	Sogenannte „Maligne Hyperthermie": schwere akute Erkrankung mit stark gesteigertem Sauerstoffverbrauch, beschleunigter Herztätigkeit, erhöhter Temperatur und Muskelsteifigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Missempfindungen, Schwindel, Benommenheit. Transitorisches Neurologisches Syndrom (vorübergehende Schmerzen nach Spinalanästhesie in den unteren Extremitäten und im unteren Rückenbereich, welche bis zu 5 Tage anhalten können und danach spontan abklingen).

Gelegentlich: Anzeichen und Symptome einer Schädigung des Gehirns und Rückenmarks wie Krämpfe, Kribbeln um den Mund, Taubheit der Zunge, Geräuschüberempfindlichkeit, Sehstörungen, Muskelzuckungen, Ohrensausen, Sprachstörungen, Benommenheit.
Selten: Nervenleiden, periphere Nervenverletzung, Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute, Cauda-equina-Syndrom (Schmerzen und Lähmungen der Beine, Empfindungsstörung an der Oberschenkelinnenseite und Entleerungsstörung der Blase und des Mastdarms aufgrund einer Schädigung des Rückenmarks).

Augenerkrankungen

Selten: Doppeltsehen.

Erkrankungen des Ohres

Selten: Hörstörungen.

Herzerkrankungen

Häufig: verlangsamte/beschleunigte Herztätigkeit.
Selten: Herzstillstand, unregelmäßige Herztätigkeit.

Gefäßerkrankungen

Häufig: erniedrigter/erhöhter Blutdruck.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Mittelfell)

Selten: verminderte Atmung, Atemstillstand.

Erkrankungen des Magen-Darm Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen.

Bei Lumbalanästhesien (Schmerzausschaltung in der unteren Körperhälfte durch Einspritzen des Lokalanästhetikums in den Rückenmarkskanal der Lendenwirbelsäule) können Kopf-, Rückenschmerzen und Atembeschwerden auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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.

Hinweis für den Arzt:
Beim Erkennen erster Anzeichen von Nebenwirkungen ist die Lokalanästhetikazufuhr sofort zu unterbrechen.
Es muss Vorsorge getroffen werden für:
- *die Anlage eines intravenösen Zugangs (i.v. Verweilkanüle) mit Infusionslösung.*
- *die Bereitstellung von spezifischen Notfallmedikamenten:*

Sauerstoff; bei Krämpfen Diazepam i.v.; bei Bradykardie und AV-Block Atropin bzw. Sympathomimetika i.v.; bei anaphylaktischem Schock Plasmaexpander, Adrenalin, Glukokortikoid (entspr. 1000 mg Prednisolon).
- *die Bereitstellung einer Ausrüstung zur kardio-pulmonalen Reanimation.*

5. Wie ist Xyloneural aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalpackung 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 nach "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 dieses 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 Xyloneural enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid.
  1 ml Lösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xyloneural aussieht und Inhalt der Packung

Xyloneural ist eine klare und farblose Injektionslösung; pH 6,0 – 7,0.
Packungsgrößen: 5 bzw. 50 Ampullen zu 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn
Österreich

Z.Nr.: 14.379

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Die Lidocainhydrochlorid-Intoxikation verläuft in folgenden Phasen:

1. Stimulation

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

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

Bei ungewollten intravasalen Injektionen macht sich die toxische Wirkung innerhalb von 1 bis 3 Minuten bemerkbar, während im Falle von Überdosierung die Spitzenplasmakonzentrationen je nach Injektionsstelle erst nach 20 bis 30 Minuten erreicht werden, Zeichen von Toxizität können daher verzögert auftreten.

Patienten mit einer beginnenden Lokalanästhetika-Intoxikation fallen zunächst durch exzitatorische Symptome auf. Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem im Zungen- und Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalles. Subkonvulsive Plasmaspiegel von Lidocain führen oft auch zu Schläfrigkeit und Sedierung der Patienten. Die Krampfanfälle sind zuerst von tonisch-klonischer Form. Bei fortschreitender ZNS-Intoxikation kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

Ein Blutdruckabfall ist häufig das erste Zeichen eines toxischen Effekts auf das kardiovaskuläre System. Die Hypotension wird hauptsächlich durch eine Hemmung bzw- Blockade der kardialen Reizleitung verursacht.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel bei Überdosierung
Bei Auftreten zentraler oder kardiovaskulärer Symptome einer Intoxikation sind folgende Gegenmaßnahmen erforderlich:
- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Xyloneural.
- Freihalten der Atemwege.
- Zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbeutel, dann erst über einen Trachealtubus). Die Sauerstofftherapie darf nicht bereits bei Abklingen der Symptome, sondern erst dann abgesetzt werden, wenn alle Vitalfunktionen zur Norm zurückgekehrt sind.
- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweiten.

Diese Maßnahmen gelten auch für den Fall einer akzidentellen totalen Spinalanästhesie, deren erste Anzeichen Unruhe, Flüsterstimme und Schläfrigkeit sind; letztere kann in Bewusstlosigkeit und Atemstillstand übergehen.

Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind:
- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall sollte unverzüglich eine Flachlagerung des Patienten mit einer Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathomimetikum langsam intravenös injiziert werden (z.B. 10 bis 20 Tropfen pro Minute einer Lösung von 1 mg Isoprenalin in 200 ml Glukoselösung 5 %).
  Zusätzlich ist eine Volumensubstitution vorzunehmen (z.B. mit kristalloiden Lösungen).
- Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin (0,5 bis 1,0 mg i.v.) verabreicht.
  Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen der Reanimation durchzuführen.
- Konvulsionen werden mit kleinen, wiederholt verabreichten Dosen ultrakurz-wirkender Barbiturate (z.B. Thiopental-Natrium 25 bis 50 mg) oder mit Diazepam 5 bis 10 mg i.v. behandelt; dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht.

Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen die obligate Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht.

Bei anhaltenden Krämpfen werden Thiopental-Natrium (250 mg) und ein kurzwirksames Muskelrelaxans verabreicht, nach Intubation wird mit 100 % Sauerstoff beatmet.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!