

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Licain PUREN 10 mg/ml Injektionslösung
Licain PUREN 20 mg/ml Injektionslösung
 Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Licain PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Licain PUREN beachten?
3. Wie wird Licain PUREN angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Licain PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Licain PUREN und wofür wird es angewendet?

Licain PUREN enthält Lidocainhydrochlorid, ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung. Es wird angewendet, um Teile des Körpers bei kleineren chirurgischen Eingriffen gefühllos zu machen. Es verhindert, dass die Nerven Schmerzsignale an das Gehirn weiterleiten und unterbindet so Ihr Schmerzempfinden. Seine Wirkung setzt wenige Minuten nach der Injektion ein und lässt allmählich nach, nachdem der chirurgische Eingriff beendet ist.

Der Wirkstoff Lidocainhydrochlorid kann auch zur Behandlung anderer Krankheiten, als für dieses Arzneimittel beschrieben, zugelassen sein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Fragen haben und folgen Sie immer deren Anweisungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Licain PUREN beachten?

Licain PUREN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid, gegen andere Arzneimittel zur örtlichen Betäubung vom Amidtyp oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben, oder wenn Sie zu viel Blut oder andere Körperflüssigkeiten verloren haben oder wenn Ihr Herz aus anderen Gründen nicht in der Lage ist, ausreichend Blut zu pumpen, sollte Ihnen Licain PUREN nicht in die Wirbelsäule injiziert werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie älter oder allgemein geschwächt sind
- wenn Sie Herzprobleme wie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben oder an Herzschwäche leiden
- wenn Sie Probleme mit der Lunge oder mit dem Atmen haben
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden
- wenn der Bereich, in den die Injektion erfolgen soll, entzündet oder infiziert ist
- wenn Sie an Porphyrie leiden (einer seltenen erblichen Krankheit, die die Haut und das Nervensystem betrifft)
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Licain PUREN bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Licain PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur örtlichen Betäubung
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (z. B. Cimetidin)
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Amiodaron).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Abhängig von der Dosis und der Art der Anwendung kann Licain PUREN vorübergehend Ihre Bewegungen und Koordination beeinträchtigen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wann es für Sie wieder sicher ist ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Sie alleine sind dafür verantwortlich zu entscheiden, ob Sie in der Lage sind ein Fahrzeug zu führen oder Arbeiten durchzuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern. Einer der Faktoren, die Ihre Fähigkeit in Hinblick auf diese Tätigkeiten beeinflussen kann, ist aufgrund Ihrer Wirkungen und/oder Nebenwirkungen, die Anwendung von Arzneimitteln. Beschreibungen dieser Wirkungen finden sich in anderen Abschnitten. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Licain PUREN enthält Natrium

Ein ml Injektionslösung enthält 0,119 mmol Natrium (*Licain PUREN 10 mg/ml*) oder 0,103 mmol (*Licain PUREN 20 mg/ml*). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie wird Licain PUREN angewendet?

Licain PUREN wird Ihnen von einem Arzt gegeben. Es wird Ihnen als Injektion in eine Vene, einen Muskel, unter die Haut oder in den Epiduralraum (ein Teil der Wirbelsäule) gegeben.

Die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen gibt, hängt von der Art der Schmerzlinderung ab, die Sie benötigen. Außerdem ist die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter, Ihrer körperlichen Verfassung sowie dem Körperteil abhängig, in den das Arzneimittel injiziert wird. Sie erhalten die geringstmögliche Dosis, die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderlich ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Patienten mit eingeschränktem Allgemeinzustand ist die Dosis zu verringern. Licain PUREN wird meist in der Nähe der Körperstelle angewendet, an der der Eingriff erfolgen soll.

Wenn Sie eine größere Menge von Licain PUREN erhalten haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie zu viel Arzneimittel angewendet haben oder ein Kind das Arzneimittel aus Versehen eingenommen hat.

Der Arzt, der Sie behandelt, ist im Umgang mit schweren Nebenwirkungen einer zu hohen Dosis Licain PUREN geschult.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung von Licain PUREN sind wie folgt:

- Krampfanfälle
- Unruhe
- Schwindel oder Benommenheit
- Übelkeit
- Taubheits- oder Kribbelgefühl in den Lippen und um den Mund
- Sehstörungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder wenn Sie glauben, dass bei Ihnen zu viel Licain PUREN angewendet wurde.

Schwerere Nebenwirkungen einer Überdosierung von Licain PUREN können folgen, z. B. Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Hörveränderungen, Euphorie, Verwirrtheit, Sprachstörungen, Blässe, Schwitzen, Zittern, Krampfanfälle, Auswirkungen auf Herz und Blutgefäße, Bewusstlosigkeit, Koma und kurzzeitiges Aussetzen der Atmung (Apnoe).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine schwere allergische Reaktion (Angioödem oder anaphylaktischer Schock) bei Ihnen auftritt. Die Anzeichen können das plötzliche Einsetzen der folgenden Symptome beinhalten:

Diese Nebenwirkungen sind selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, möglicherweise einhergehend mit Schluckbeschwerden
- starkes oder plötzliches Anschwellen der Hände, Füße und Fußknöchel
- Atembeschwerden
- starker Hautjuckreiz (mit Quaddelbildung)
- Fieber
- Niedriger Blutdruck.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kribbeln
- Schwindelgefühl
- Langsamer Herzschlag
- Hoher Blutdruck
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Taubheitsgefühl der Zunge oder Kribbeln um den Mund
- Klingeln in den Ohren oder Geräuschempfindlichkeit
- Sehstörungen
- Bewusstlosigkeit
- Zittern
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Tinnitus
- Sprachstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Quaddeln (Urtikaria), Hautausschlag, Anschwellen der Haut (Angioödem) und in schweren Fällen anaphylaktischer Schock
- Empfindungsstörungen oder Muskelschwäche (Neuropathie)
- Entzündung der Membran um das Rückenmark (Arachnoiditis), die zu Schmerzen im unteren Rücken oder zu Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Beinen führen kann
- Doppeltsehen
- Unregelmäßiger oder aussetzender Herzschlag
- Langsame oder aussetzende Atmung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Licain PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nach Anbruch sofort zu verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu beseitigen.

Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Inhalt verfärbt ist.

Bei Vorliegen von Partikeln darf die Injektionslösung nicht verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Licain PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Licain PUREN 10 mg/ml

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Eine Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Eine Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 50 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Eine Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 100 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Licain PUREN 20 mg/ml

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Eine Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 40 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Eine Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 100 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Eine Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 200 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 4,0 % (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Licain PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung.

Licain PUREN ist eine klare, farblose Lösung.

Licain PUREN ist in Klarglas-Ampullen, Typ-I, mit 2 ml, 5 ml und 10 ml Injektionslösung in Umkartons mit 5, 10, 50 oder 100 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
HA4 6QD South Ruislip, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| Name des Mitgliedstaates | Bezeichnung des Arzneimittels |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Deutschland | Licain PUREN 10 mg/ml Injektionslösung Licain PUREN 20 mg/ml Injektionslösung |
| Portugal | Lidocafina Aurovitas |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nur zur einmaligen Anwendung.
Nach Anbruch sofort zu verwenden.
Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu beseitigen.

Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Inhalt verfärbt ist.
Bei Vorliegen von Partikeln darf die Injektionslösung nicht verwendet werden.

Art der Anwendung

Lidocain sollte nur durch oder unter Aufsicht von in der Regionalanästhesie erfahrenen und mit der Durchführung von Wiederbelebensmaßnahmen vertrauten Ärzten angewendet werden. Bei der Anwendung von Lokalanästhetika müssen Ausrüstungen zur Wiederbelebung verfügbar sein.

Dosierung, siehe Fachinformation