

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 1 Jahr Lidocainhydrochlorid**

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

#### **1. Was ist Lidocain Accord und wofür wird es angewendet?**

Lidocain ist ein örtliches Betäubungsmittel. Es wird dazu verwendet, Teile des Körpers bei kleineren chirurgischen Eingriffen gefühllos zu machen. Es verhindert, dass die Nerven Schmerzsignale an das Gehirn weiterleiten, und unterbindet so das Schmerzempfinden. Seine Wirkung setzt wenige Minuten nach der Injektion ein und lässt allmählich nach, nachdem der chirurgische Eingriff beendet ist.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain Accord beachten?**

### **Lidocain Accord darf nicht bei Ihnen angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid, gegen lokale Betäubungsmittel vom Amidtyp oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben, wenn Sie zu viel Blut oder andere Körperflüssigkeiten verloren haben oder wenn Ihr Herz aus anderem Grund nicht in der Lage ist, ausreichend Blut zu pumpen, sollte Ihnen Lidocain Accord 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 oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Lidocain bei Ihnen angewendet wird,**

- wenn Sie älter oder allgemein geschwächt sind
- wenn Sie Herzprobleme wie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben oder an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie Probleme mit der Lunge oder mit dem Atmen haben
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie an Anfällen (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 Lidocain Accord bei Ihnen angewendet wird.

### **Anwendung von Lidocain Accord 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 örtliche Betäubungsmittel
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren eingesetzt werden (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 vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Abhängig von der Dosis und der Art der Anwendung kann Lidocain Accord vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie diese Aktivitäten gefahrlos wieder aufnehmen können.

### **Lidocain Accord enthält Natrium**

Ein ml Injektionslösung enthält ca. 0,118 mmol Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie wird Lidocain Accord angewendet?**

Lidocain Accord wird bei Ihnen von einem Arzt angewendet. Es wird Ihnen als Injektion in eine Vene, einen Muskel, unter die Haut oder in den Epiduralraum um das Rückenmark 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Patienten mit eingeschränktem Allgemeinzustand ist die Dosis zu verringern.

Lidocain Accord wird meist in der Nähe der Körperstelle angewendet, an der der Eingriff erfolgen soll.

### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge Lidocain Accord angewendet wurde als vorgesehen**

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

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung von Lidocain Accord sind wie folgt:

- Krämpfe
- 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 Lidocain Accord angewendet wurde.

Schwerere Nebenwirkungen einer Überdosierung von Lidocain Accord können folgen, z.B. Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Hörveränderungen, Euphorie, Verwirrtheit, Sprechstörungen, Blässe, Schwitzen, Zittern, Krämpfe, 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.

#### 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. Zu den Anzeichen einer solchen Reaktion gehört das plötzliche Auftreten von Folgendem:

- Schwellungen 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
- Blutdruckabfall.

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

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)

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

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Quaddeln (Urtikaria), Hautausschlag, Angioödem und in schweren Fällen anaphylaktischer Schock
- Gefühlsstörungen 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
- Doppelsehen
- 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](http://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 Lidocain Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle/Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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 dem ersten Öffnen sofort zu verwenden. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

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

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 Lidocain Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid.  
1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (1%) (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure 1% (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Lidocain Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Lidocain Accord ist eine klare, farblose, sterile Injektionslösung.

Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich in

Ampullen:                                    5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml  
    5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 20 x 5 ml  
    10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Durchstechflaschen:                    1 x 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

## Hersteller

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
HA1 4HF North Harrow, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Schweden	Lidocaine Accord
Österreich	Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Lidocaine Accord 10 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ injektionslösung
Bulgarien	Lidocaine Accord 10 mg/ml solution for injection
Zypern	Lidocaine Accord 10 mg/ml solution for injection
Deutschland	Lidocain Accord 10 mg/ml Injektionslösung
Dänemark	Lidocain Accord 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Estland	Lidocaine Accord
Spanien	Lidocaína Accord 10 mg/ml solución inyectable
Finnland	Lidocaine Accord 10 mg/ml injektioneste, liuos
Frankreich	Lidocaine Accord 10 mg/ml solution injectable
Italien	Lidocaina Accord
Litauen	Lidocaine Accord 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Niederlande	Lidocaine Accord 10 mg/ml oplossing voor injectie
Norwegen	Lidocaine Accord 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Lidocaine Accord 10 mg/ml
Portugal	Lidocaína Accord 10 mg/ml

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

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

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach dem ersten Öffnen sofort zu verwenden. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

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

Art der Anwendung

Lidocain Accord 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.

Informationen zur Dosierung entnehmen Sie bitte der Fachinformation.