

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

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

#### **Lidocain Aguettant 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren

#### **Lidocain Aguettant 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lidocainhydrochlorid

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel 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.
- 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 Lidocain Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain Aguettant beachten?
3. Wie ist Lidocain Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Lidocain Aguettant enthält den Wirkstoff Lidocainhydrochlorid.

Lidocain Aguettant ist ein Lokalanästhetikum. Es wird angewendet, um Teile des Körper während eines Eingriffs zu betäuben. Es hindert die Nerven daran, Schmerzimpulse an das Gehirn zu senden und verhindert so, dass Sie Schmerzen empfinden.

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

### **Lidocain Aguettant darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, Lokalanästhetika vom Amidtyp oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Lidocain Aguettant bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie unter Epilepsie leiden. Ihr Arzt wird Sie aufmerksam hinsichtlich des Auftretens von Symptomen überwachen.
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zu Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis).
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, einschließlich Reizleitungsstörungen und langsamem Herzschlag.
- wenn Sie an einer Atemdepression (Atemschwierigkeiten mit langsamem und flachem Atem) leiden.
- wenn Sie älter sind oder in einem schlechten allgemeinen Gesundheitszustand.
- wenn Sie Blutgerinnungsstörungen haben oder deswegen in Behandlung sind.

Darüber hinaus weiß Ihr Arzt, dass eine Injektion dieses Arzneimittels in entzündetes Gewebe zu einer erhöhten Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf führen kann und die Wirkung des Wirkstoffs abgeschwächt wird.

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen auf das Nervensystem besteht, wenn dieses Arzneimittel im Kopf- und Nackenbereich angewendet wird.

### **Kinder und Jugendliche**

Lidocain Aguettant 10 mg/ml darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.  
Lidocain Aguettant 20 mg/ml darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### **Anwendung von Lidocain Aguettant zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Lidocain Aguettant kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, wie Diuretika (Entwässerungstabletten);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag, wie z. B. Betablocker (z. B. Metoprolol, Propranolol) oder Kalziumkanalblocker (z. B. Amiodaron);
- Arzneimittel, die Ihre Blutgefäße verengen (Vasokonstriktoren, z. B. Epinephrin, Norepinephrin);
- Arzneimittel zur Muskelentspannung während einer Vollnarkose (z. B. Suxamethonium);
- Schlafmittel und Arzneimittel, die das Bewusstsein herabsetzen (Sedativa);

- Arzneimittel, die das Risiko für Anfälle und Krampfanfälle erhöhen (z. B. Tramadol, Bupropion);
- Arzneimittel, die das Risiko für Anfälle und Krampfanfälle senken (z. B. Diazepam);
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen;
- antivirale Arzneimittel (z. B. Ritonavir), Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol);
- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon);
- Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen);
- Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks (z. B. Acetazolamid);
- andere Anästhetika, einschließlich Lokalanästhetika.

### **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.

Danach wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten sollten.

#### *Schwangerschaft*

Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel während Sie schwanger sind nur dann anwenden, wenn er/sie es für notwendig erachtet. Die Dosis sollte so gering wie möglich sein.

#### *Stillzeit*

Lidocain geht in geringen Mengen in die menschliche Muttermilch über. Bei Anwendung von Lidocain in den empfohlenen Dosen sind Auswirkungen auf das gestillte Kind unwahrscheinlich. Daher kann das Stillen während der Behandlung mit Lidocain fortgesetzt werden.

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

Lidocain Aguettant kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, ab wann Sie wieder ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

### **Lidocain Aguettant enthält Natrium**

#### *Lidocain Aguettant 10 mg/ml*

Dieses Arzneimittel enthält 32 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fertigspritze. Dies entspricht 1,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

#### *Lidocain Aguettant 20 mg/ml*

Dieses Arzneimittel enthält 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fertigspritze. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Lidocain Aguettant anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal, der / das über eine entsprechende Ausbildung und die nötige Erfahrung verfügt.

Ihr Arzt wird die für Ihren spezifischen Fall am besten geeignete Dosis festlegen, abhängig von Ihrem Alter und Ihrem Gesundheitszustand sowie dem Injektionsort, der angewendeten Methode und Ihrem Ansprechen auf die Injektion.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Lidocain Aguettant 10 mg/ml darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Lidocain Aguettant 20 mg/ml darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

#### *Art der Anwendung*

Lidocain Aguettant wird als Infiltrationsinjektion in die Umgebung von peripheren Nerven injiziert (intradermale, subkutane, submuköse Anwendung).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lidocain Aguettant erhalten haben, als Sie sollten**

Da dieses Arzneimittel durch medizinisches Fachpersonal angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von Lidocain Aguettant erhalten.

Ob Sie Symptome einer Überdosis entwickeln oder nicht hängt vom Wirkstoffspiegel in Ihrem Blut ab. Je mehr Lidocain sich in Ihrem Blut befindet und je schneller es Ihnen verabreicht wird, desto häufiger und ausgeprägter können Sie Symptome einer Überdosierung entwickeln.

Eine kleine Überdosis betrifft vor allem Ihr zentrales Nervensystem. Auftretende Nebenwirkungen verschwinden in den meisten Fällen nach dem Ende der Lidocain-Anwendung.

Trotzdem müssen Sie die Person, die Ihnen das Arzneimittel injiziert, umgehend informieren, wenn Sie glauben, dass Sie zu viel des Arzneimittels erhalten haben oder wenn Schwindelgefühl oder Benommenheit, Taubheit der Zunge, Ohrensausen, Erbrechen oder Schüttelfrost auftreten. Ihr Arzt weiß, wie er diese Symptome behandeln muss und wird Ihnen die erforderliche Behandlung zukommen lassen.

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.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine allergische Reaktion mit folgenden Symptomen auftritt:**

- Anschwellen der Hände, Füße, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens
- Atembeschwerden
- juckender Hautausschlag
- Fieber
- Blutdruckabfall und Schock

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

Andere Nebenwirkungen können sein:

Sehr häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kitzeln, Kribbeln, Brennen, Prickeln oder Taubheit (Paresthäsie)
- Bewusstlosigkeit
- Schmerz oder Frösteln, verursacht durch die Injektionen
- langsamer Herzschlag
- niedriger Blutdruck oder hoher Blutdruck
- Erbrechen

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

- Empfindungsveränderungen oder Muskelschwäche (Neuropathie)
- Krämpfe (Anfälle)
- teilweise Lähmung
- Kopfschmerz begleitet von einem Klingeln oder Klickgeräusch in Ihren Ohren (Tinnitus) und anormale Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Hörverlust (Taubheit)
- Schädigung der Gehirnnerven
- Herunterhängen des/der Augenlids/er in Verbindung mit einer Verengung Ihrer Pupillen und manchmal verringertes Schwitzen (Horner-Syndrom). Dies tritt nach Anwendung im Kopf-/Nackebereich auf.
- asymmetrisches Schwitzen und Hitzewallungen an der oberen Brust, am Nacken oder im Gesicht (Harlequin-Syndrom)
- unregelmäßiger Herzschlag
- Herzstillstand
- Doppeltsehen
- verlangsamte Atmung oder Atemstillstand
- Hautausschlag oder Nesselsucht

**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 Aguettant aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Fertigspritze bis zur Anwendung in der ungeöffneten Blisterpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Dieses Arzneimittel darf bei sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit 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 Lidocain Aguettant enthält**

Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid.

#### *Lidocain Aguettant 10 mg/ml*

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).  
Jede 10 ml Fertigspritze enthält 100 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

#### *Lidocain Aguettant 20 mg/ml*

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).  
Jede 10 ml Fertigspritze enthält 200 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

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

Lidocain Aguettant ist eine klare farblose Injektionslösung.

Lidocain Aguettant ist erhältlich in einer 10 ml Fertigspritze (Polypropylen), die einzeln in einer transparenten Blisterpackung verpackt ist.

Packungen mit 1 und 10 Fertigspritzen in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratoire Aguettant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankreich

Mitvertrieb  
Aguettant Deutschland GmbH  
Hans-Böckler-Str. 24  
40764 Langenfeld  
Deutschland

## Hersteller

Laboratoire Aguetant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2018**

---

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

***Bereiten Sie die Fertigspritze bitte sorgfältig wie nachfolgend beschrieben vor.***

Die Fertigspritze ist nur zur Anwendung bei einem Patienten bestimmt.  
Entsorgen Sie die Fertigspritze nach der Anwendung.  
Nicht wiederverwenden!

Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Blisterpackung ist steril.  
Die Blisterpackung darf bis zur Anwendung nicht geöffnet werden.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden.

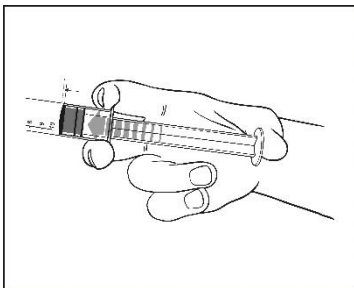
Nur klare, farblose Lösungen ohne Partikel oder Ausfällungen dürfen verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn der Originalitätsverschluss beschädigt ist.

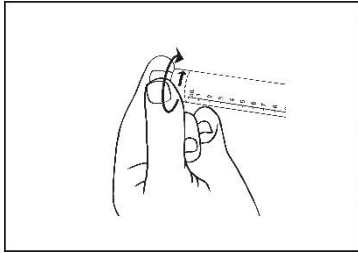
Die äußere Oberfläche der Fertigspritze ist bis zum Öffnen der Blisterpackung steril.

Bei der Handhabung mit einer aseptischen Methode kann das Arzneimittel auf eine sterile Fläche gelegt werden.

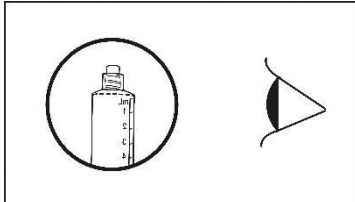
1) Entfernen Sie die Fertigspritze aus der sterilen Blisterpackung.



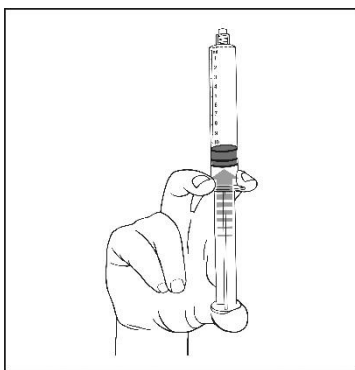
2) Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um den Gummistopfen zu lösen. Der Sterilisationsprozess kann ein Festkleben des Stopfens an dem Körper der Fertigspritze verursacht haben.



3) Drehen Sie die Verschlusskappe ab, um die Versiegelung aufzubrechen. Berühren Sie nicht den freiliegenden Luer-Lock-Anschluss, um eine Kontamination zu vermeiden.



4) Überprüfen Sie, ob der Verschluss der Fertigspritze vollständig entfernt wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, setzen Sie die Kappe wieder auf die Spritze und drehen Sie erneut.



5) Entfernen Sie die Luft, indem Sie sanft auf den Spritzenkolben drücken.

6) Setzen Sie die Kanüle auf die Fertigspritze. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, um die erforderliche Dosis zu injizieren.