

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung

Wirkstoff: 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, 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 Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Anästhesie). Es gehört zur Gruppe der Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. 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.

Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung wird angewendet zur:

- Betäubung einzelner Nerven oder eines Körperbereichs (lokale und regionale Nervenblockade),
- Schmerzausschaltung in einem Gewebe durch Injektion (Infiltrationsanästhesie),
- Betäubung von Körperbereichen wie zum Beispiel Armen und Beinen über eine Gabe in die Vene (intravenösen Regionalanästhesie),
- Betäubung im Bereich des Rückenmarks (Periduralanästhesie –PDA).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung beachten?

Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung 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 ähnlich wirkende Mittel zur örtlichen Betäubung sind (andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ).

- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems.
- bei akutem Versagen der Herzleistung (Ihr Herz ist nicht in der Lage ausreichend Blut zu pumpen).
- wenn Sie zu viel Blut oder andere Körperflüssigkeiten verloren haben (kardiogener oder hypovolämischer Schock).
- in der Geburtshilfe darf Ihnen dieses Arzneimittel nicht in den Bereich des Rückenmarks (Periduralanästhesie) gegeben werden, wenn bei Ihnen eine Blutung droht oder Sie bereits bluten.
- bei sehr niedrigem Blutdruck.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen für die Spinal- und die Periduralanästhesie nicht gegeben werden, bei z. B.:

- nicht korrigiertem Mangel an Blutvolumen
- erheblicher Störung der Blutgerinnung
- erhöhtem Hirndruck

Zur Durchführung einer rückenmarknahen Betäubung unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Hinweis:

Die Durchführung einer Betäubung über eine Injektion in das Rückenmark (Spinalanästhesie) wird bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahren nicht empfohlen, da in diesen Altersgruppen durch die Injektion häufig Kopfschmerzen ausgelöst werden können. Dieses Risiko lässt sich aber durch die Wahl geeigneter dünner Injektionskanülen deutlich senken.

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.
- Herzprobleme wie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben oder an Herzinsuffizienz leiden.
- Probleme mit der Lunge oder mit dem Atmen haben.
- eine schwere Lebererkrankung oder Nierenprobleme haben.
- an Anfällen (Epilepsie) leiden.
- an einer Nervenkrankheit leiden die z. B. Muskelschwäche verursachen kann (Myasthenia gravis).
- Probleme mit der Blutgerinnung haben, oder Arzneimittel zur Blutverdünnung (z. B. Heparin oder Acetylsalicylsäure) nehmen. Es kann zu schweren Blutungen kommen.
- Sie Arzneimittel zur Thrombose Vorbeugung einnehmen wie z. B. niedrig dosiertes Heparin.
- in dem Bereich, in den die Injektion erfolgen soll, eine Entzündung oder Infektion haben. Die Wirkung dieses Arzneimittels kann verringert sein.
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.
- an Porphyrie leiden (einer seltenen erblichen Krankheit, die die Haut und das Nervensystem betrifft).
- eine zu geringe Blutmenge haben (Hypovolämie).

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- eine Injektion in einen Muskel kann Blutwerte verändern und es erschweren Anzeichen für einen Herzinfarkt zu erkennen.
- eine gute Auffüllung des Kreislaufes mit Flüssigkeit muss gewährleistet werden.
- eine intravenöse Injektion oder Infusion darf nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung vorgenommen werden und alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und zur Wiederbelebung müssen zur Verfügung stehen.
- eine Injektion in eine Gelenkkapsel (intraartikuläre Injektion) kann zum Abbau von Knorpel führen. Lidocain darf nicht in die Gelenkkapsel injiziert werden.

- beim Lösen einer Blutsperrung im Rahmen einer Betäubung eines Körperbereichs über eine Injektion in eine Vene (intravenöse Regionalanästhesie) ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht.
- bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höheres Risiko für Vergiftungserscheinungen im Bereich des Zentralnervensystems. Eine versehentliche Injektion in ein Blutgefäß in diesem Bereich kann selbst bei geringer Dosierung Symptome im Gehirn auslösen.
- bei Injektionen hinter den Augapfel (retrobulbär) oder in den Bereich um den Augapfel (peribulbär) besteht ein sehr seltenes Risiko dafür, dass das Arzneimittel ernste Reaktionen hervorruft. Dazu gehören Herz-Kreislaufzusammenbruch, Atemnot, Krampfanfälle, anhaltende Fehlfunktionen der Muskeln und vorübergehende Blindheit.
- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse III, wie z.B. Amiodaron) kann die Wirkung durch Lidocain verstärkt oder Nebenwirkungen von Lidocain auf Herz und Kreislauf verstärkt werden.
- bei einer Betäubung durch eine Injektion in das Rückenmark bzw. den Wirbelkanal (Epiduralanästhesie) kann es zu einem niedrigen Blutdruck und verlangsamtem Herzschlag kommen (Bradykardie). Das Risiko kann durch kristalloide oder kolloidale Lösungen verringert werden.
- bei Verwendung während der Geburt zur beidseitigen Betäubung der Gebärmutter (Parazervikal-Blockade) kann der Herzschlag des Fötus verlangsamt oder beschleunigt werden. Dadurch entstehen Risiken für das ungeborene Kind und der Herzschlag des Kindes muss sorgfältig überwacht werden.
- bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzelner Gabe): muss ein Zugang in eine Vene für die Infusion gelegt werden.
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- in der Regel nicht zusätzlich ein Arzneimittel zur Verengung der Blutgefäße verwenden (Vasokonstriktorzusatz).
- auf die richtige Lagerung des Patienten achten.
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle um 180°) um eine Injektion in ein Blutgefäß zu vermeiden.
- Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- allgemeine und spezielle Gegenanzeigen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.
- Bei bestehender Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten 5 Tagen vor einer geplanten rückenmarknahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

Anwendung von Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung 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.

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

- Arzneimittel zur Verengung der Blutgefäße (Vasokonstriktoren).
- Mutterkornalkaloide (Secale-Alkaloide), wie z. B. Ergotamin.
- Beruhigungsmittel die ebenfalls auf das zentrale Nervensystem wirken (Sedativa).
- Propranolol, Diltiazem, Verapamil – zur Behandlung von z. B. hohem Blutdruck oder unregelmäßigem Herzschlag.
- Erythromycin – ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen.
- Schmerzmittel oder Betäubungsmittel die das zentrale Nervensystem beeinflussen.
- andere örtliche Betäubungsmittel.
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Aprinidin oder Amiodaron).

- Cimetidin – zur Behandlung von Magen-Darm Problemen.
- Arzneimittel die eine vorübergehende Entspannung der Muskulatur verursachen (depolarisierende Muskelrelaxanzien).
- Methämoglobinbildner – z. B. zur Behandlung von Vergiftungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, teilen Sie dies vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihrem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal mit.

Schwangerschaft

Eine Anwendung von Lidocain während der Schwangerschaft soll nur erfolgen, wenn es unbedingt erforderlich ist. Es besteht ein Risiko für den Fötus.

Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung darf in der Geburtshilfe bei drohenden starken Blutungen oder tiefer Einnistung des Mutterkuchens nicht zur Periduralanästhesie angewendet werden. Es besteht ein Risiko für Neugeborene für Herzprobleme und Atemprobleme, wenn es während der Geburt eingesetzt wird. Dieses mitunter lebensbedrohliche Risiko muss abgewogen werden.

Stillzeit

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Hinsichtlich möglicher Wirkungen beim Säugling liegen jedoch keine Erkenntnisse vor, klinisch bedeutsame Auswirkungen werden aber nicht erwartet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung hat einen möglichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei Anwendung von Lidocainhydrochlorid muss daher von Ihrem Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (5 ml Injektionslösung), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung anzuwenden?

Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung wird meist in der Nähe der Körperstelle angewendet, an der der Eingriff erfolgen soll.

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.

Wenn eine größere Menge von Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung angewendet wurde

Der Arzt, der Sie behandelt, ist im Umgang mit schweren Nebenwirkungen einer zu hohen Dosis Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung geschult.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung von Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung sind wie folgt:

- Taubheits- oder Kribbelgefühl in den Lippen und um den Mund
- Unruhe
- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Verwirrtheit
- Krämpfe
- erhöhter Blutdruck
- Hautrötung
- Herzprobleme die zum Beispiel zu Schwindel oder Benommenheit führen
- 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 Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung angewendet wurde.

Schwerere Nebenwirkungen einer Überdosierung von Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung können folgen, z.B. Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Hörveränderungen, Euphorie, Verwirrtheit, Sprechstörungen, Blässe, Schwitzen, Zittern, Krämpfe, Auswirkungen auf Herz und Blutgefäße, Bewusstlosigkeit, kurzzeitiges Aussetzen der Atmung (Apnoe), Koma bis hin zum Tod.

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. 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 (können 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)

- Hoher Blutdruck oder leichten Anstieg des Blutdrucks
- Erbrechen
- Schmerzen in den unteren Gliedmaßen und im unteren Rückenbereich. Diese Schmerzen können bis zu 5 Tagen anhalten, klingen aber danach von alleine wieder ab
- Kribbeln und Taubheit

- Schwindelgefühl
- Langsamer Herzschlag
- Absinken des Blutdrucks.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krämpfe
- Taubheitsgefühl der Zunge oder Kribbeln um den Mund
- Geräuschempfindlichkeit
- Sehstörungen
- Bewusstlosigkeit
- Zittern
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Gefühl berauscht zu sein
- Sprachstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Atemproblemen, Atemnot oder Kreislaufproblemen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gefühlsstörungen oder Muskelschwäche (Neuropathie)
- Verletzung von Nerven (durch die Injektion)
- Entzündung der Membran um das Rückenmark (Arachnoiditis), die zu Schmerzen im unteren Rücken oder zu Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Beinen führen kann
- Lähmungen der unteren Gliedmaßen sowie Probleme beim Halten des Harns (Inkontinenz)
- Unregelmäßiger oder aussetzender Herzschlag
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Quaddeln (Urtikaria), Hautausschlag, Angioödem und in schweren Fällen anaphylaktischer Schock)
- Doppelsehen
- Langsame oder aussetzende Atmung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Eine erhöhte Menge Methämoglobin im Blut was zu Problemen mit der Sauerstoffversorgung führen kann (Methämoglobinämie)
- Ein lebensbedrohliches Problem mit dem Stoffwechsel, dass während oder nach der Betäubung auftreten kann (maligne Hyperthermie).

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 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 Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton 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 klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
pH-Wert: 5,0 bis 7,0.

Die Injektionslösung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Die Anwendung muss unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle erfolgen.
Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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 Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid
1 ml Injektionslösung enthält 10,7 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 10 mg Lidocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, 0,1 N-Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lidocainhydrochlorid Noridem 2 % Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Glasampullen und Polypropylenampullen:

10 x 5 ml
20 x 5 ml
50 x 5 ml
100 x 5 ml

10 x 10 ml
20 x 10 ml
50 x 10 ml
100 x 10 ml

10 x 20 ml
20 x 20 ml
50 x 20 ml
100 x 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Zypern

Hersteller: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Griechenland

Mitvertrieb: DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17,
85399 Hallbergmoos, Deutschland, Tel: 0811-555445-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.