

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

### Lidocainhydrochlorid PUREN 10 mg/ ml Injektionslösung

Injektionslösung

Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

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

#### 1. Was ist Lidocainhydrochlorid PUREN und wofür wird es angewendet?

Lidocainhydrochlorid PUREN ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Anwendungsgebiete: Lokale und regionale Nervenblockade

Lidocainhydrochlorid PUREN wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Kindern unter 4 Jahren geboten.

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

##### Lidocainhydrochlorid PUREN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung
- bei Schock

- in der Geburtshilfe bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung zur Epiduralanästhesie

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Spinal- und Periduralanästhesie zu beachten, wie z.B.

- nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen
- erhebliche Störungen der Blutgerinnung
- erhöhter Hirndruck

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### Hinweis

Das Risiko postspinaler Kopfschmerzen, das bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahren bei der Durchführung der Spinalanästhesie gegeben ist, lässt sich durch die Wahl geeigneter dünner Injektionskanülen deutlich senken.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lidocainhydrochlorid PUREN anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei

- bei Nieren- oder Lebererkrankung,
- Myasthenia gravis,
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet.

Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes zu achten. Eine intravenöse Injektion oder Infusion darf nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung vorgenommen werden. Alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und Wiederbelebung müssen vorhanden sein.

Ist eine Allergie gegen Lidocainhydrochlorid bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Bei Lösen der Blutsperrung im Rahmen der intravenösen Regionalanästhesie ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Daher sollte das Lokalanästhetikum fraktioniert abgelassen werden.

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungserscheinungen erhöht ist.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution)
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen
- In der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden (s. Dosierungsanleitung)
- Korrekte Lagerung des Patienten beachten
- Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle)
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit)
- Injektion langsam vornehmen
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren

- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Lidocainhydrochlorid PUREN durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulanzen-therapie zeitig genug abzusetzen.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

#### Kinder

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht und des Ausmaßes der Operation zu berechnen.

Die Anästhesie-Methode sollte sorgfältig ausgewählt werden. Schmerzhaftes Anästhesie-Techniken sollten vermieden werden. Das Verhalten des Kindes sollte während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.

Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern sollten niedrigkonzentrierte Lidocainhydrochlorid-Lösungen (5 mg/ml) gewählt werden. Zur Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocainhydrochlorid -Lösungen (10 mg/ml) erforderlich sein.

#### Ältere Menschen

Für ältere Menschen sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Vornehmlich bei älteren Patienten kann eine plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei einer Periduralanästhesie mit Lidocainhydrochlorid PUREN auftreten.

### **Anwendung von Lidocainhydrochlorid PUREN 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Lidocainhydrochlorid PUREN 10 mg/ml.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocainhydrochlorid PUREN und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) oder Epinephrin kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Einsatz von Beruhigungsmitteln, die ebenfalls die Funktion des Zentralnervensystems (ZNS) beeinflussen und die schädigende Wirkung von Lokalanästhetika verändern können. Es besteht ein Wechselspiel zwischen Lokalanästhetika einerseits und Beruhigungsmitteln andererseits. Die letztgenannte Medikamentengruppe hebt die Krampfschwelle des ZNS an.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Lidocainhydrochlorid PUREN ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten Herzmedikamenten (Propranolol, Diltiazem und Verapamil). Durch eine Abnahme der Lidocainhydrochlorid -Ausscheidung kommt es zu einer deutlichen Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit Ausscheidungszeit mit der Gefahr der Anhäufung von Lidocain.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am Herz-Kreislauf-System und ZNS hervor.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe des H<sub>2</sub>-Blocker Cimetidin. Durch eine Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung des Abbaus können bereits nach Interkostalblockade schädigende Lidocain-Blutkonzentrationen auftreten.

Die Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxanzien (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerlähmung) wird durch Lidocainhydrochlorid PUREN verlängert.

Lidocainhydrochlorid PUREN kann die methämoglobinbildende Wirkung von Arzneimitteln, die als Methämoglobinbildner bekannt sind (z.B. Sulfonamide), verstärken.

### **Anwendung von Lidocainhydrochlorid PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Angaben

### **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.

#### Schwangerschaft

Lidocainhydrochlorid soll in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Kontraindiziert ist die Periduralanästhesie mit Lidocainhydrochlorid in der Geburtshilfe bei drohenden oder bestehenden Blutungen.

#### Stillzeit

Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Lidocainhydrochlorid in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung von Lidocainhydrochlorid PUREN muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

### **Lidocainhydrochlorid PUREN enthält Natrium**

Lidocainhydrochlorid PUREN enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Lidocainhydrochlorid PUREN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Lidocainhydrochlorid PUREN wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet.

Lidocainhydrochlorid PUREN wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intracutan, subcutan, zur Regionalanästhesie intravenös oder zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

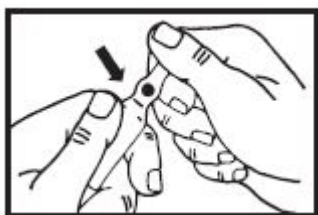
Lidocainhydrochlorid PUREN sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Lidocainhydrochlorid appliziert werden.

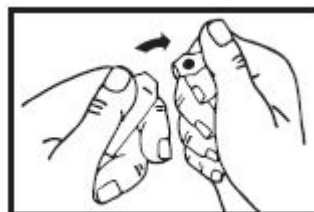
Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

#### Handhabung der One-Point-Cut-(OPC-) Glasampullen:

Zunächst die Flüssigkeit aus dem Ampullenhals nach unten schütteln.



Die Sollbruchstelle befindet sich unterhalb der Markierung.



Den Ampullenhals von diesem Punkt wegbrechen.

#### **Wieviel und wie oft wird Lidocainhydrochlorid PUREN angewendet?**

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Bei Applikation in Gewebe, aus denen eine schnelle Resorption von Substanzen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid mit gefäßverengendem Zusatz nicht überschritten werden. Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Für die einzelnen Anwendungsarten gelten als Einzeldosen für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße folgende Empfehlungen von verschiedenen konzentrierten Lidocainhydrochlorid -haltigen Injektionslösungen:

Anwendungsart	Dosierung	Konzentration
Oberflächenanästhesie (hier unabhängig von der Konzentration)	bis zu 300 mg	

Hautquaddeln pro Quaddel	bis zu 20 mg	5 – 10 mg/ml
Infiltration	bis zu 300 mg	5 – 20 mg/ml
Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde	bis zu 300 mg	20 mg/ml
Periphere Nervenblockade	bis zu 300 mg	10 – 20 mg/ml
Stellatum-Blockade	bis zu 100 mg	10 mg/ml
Grenzstrang-Blockade	bis zu 300 mg	10 mg/ml
Paravertebralanästhesie	bis zu 300 mg	10 mg/ml
Epiduralanästhesie	bis zu 300 mg	5 – 20 mg/ml
Feldblock	bis zu 500 mg	5 – 20 mg/ml
Intravenöse Regionalanästhesie	bis zu 300 mg	5 mg/ml

Bei der Periduralanästhesie ist altersabhängig zu dosieren, für den Lumbalbereich gelten folgende Richtwerte:

5jährige:	0,5 ml/Segment
10jährige:	0,9 ml/Segment
15jährige:	1,3 ml/Segment
20jährige:	1,5 ml/Segment
40jährige:	1,3 ml/Segment
60jährige:	1,0 ml/Segment
80jährige:	0,7 ml/Segment

### Anwendung bei Kindern

Die durchschnittliche Dosis, die zu verwenden ist, beträgt zwischen 20 und 30 mg Lidocainhydrochlorid pro Eingriff. Alternativ kann die Dosis in mg von Lidocainhydrochlorid, die Kindern verabreicht werden darf, nach der folgenden Formel berechnet werden: Gewicht des Kindes (in kg) x 1,33. Eine Verabreichung von 5 mg Lidocainhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht darf nicht überschritten werden.

Lidocainhydrochlorid kann außer zur intravenösen Regionalanästhesie mit einem gefäßverengenden Zusatz, wie z. B. Epinephrin, zur Wirkungsverlängerung kombiniert werden; bewährt hat sich ein Epinephrinzusatz von 1 : 100 000 bis 1 : 200 000. Besonders im Bereich der Zahnheilkunde kann die Verwendung eines Lokalanästhetikums mit gefäßverengendem Zusatz bei Einsatz von kurz- bis mittellangwirkenden Substanzen unverzichtbar sein. Lidocainhydrochlorid mit Epinephrinzusatz sollte nur für Anästhesien im Gesichtsbereich (Zahn, Mund, Kiefer) eingesetzt werden.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung (z.B. schweren Nieren-, Leber- oder Tumorerkrankungen, Schwangerschaft) müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wird eine verkürzte Wirkzeit der Lokalanästhetika beobachtet. Dies wird auf einen beschleunigten Transport des Lokalanästhetikums in die Blutbahn durch Blutübersäuerung und gesteigertes Herz-Zeit-Volumen zurückgeführt.

Bei Lebererkrankungen ist die Toleranz gegen Säureamid-Lokalanästhetika herabgesetzt. Verantwortlich hierfür wird eine verminderte Stoffwechselleistung der Leber gemacht sowie eine verringerte Proteinsynthese mit einer daraus resultierenden niedrigeren Plasmaproteinbindung von Lokalanästhetika. In diesen Fällen wird ebenfalls eine erniedrigte Dosis empfohlen.

Bei Patienten mit zerebralem Anfallsleiden muss verstärkt auf die Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei nicht hohen Lidocainhydrochlorid-Dosen muss mit einer

gesteigerten Krampfbereitschaft gerechnet werden. Beim Melkersson-Rosenthal-Syndrom können allergische und toxische Reaktionen des Nervensystems auf Lokalanästhetika vermehrt auftreten. Bei Patienten mit Zeichen einer Herzinsuffizienz oder klinisch relevanten Störungen der Erregungsbildung und –ausbreitung im Herzen ist die Dosis zu reduzieren und eine stete Kontrolle der Funktionsparameter erforderlich, auch nach Wirkungsende des Lokalanästhetikums. Nichtsdestoweniger kann die lokale oder regionale Nervenblockade das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

In der geburtshilflichen Periduralanästhesie ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lidocainhydrochlorid PUREN zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Lidocainhydrochlorid PUREN erhalten haben, als Sie sollten**

#### a) Symptome einer Überdosierung

Lidocainhydrochlorid PUREN wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zur Dämpfung der zentralen Funktionen. Eine schwere Überdosierung verläuft in zwei Phasen:

Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem an Zunge und Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

#### b) Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet.

### **Wenn Sie die Anwendung von Lidocainhydrochlorid PUREN abbrechen**

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 Lidocainhydrochlorid PUREN entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Unerwünschte Wirkungen für den

gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten (über 5 bis 10 µg Lidocain pro ml) und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

Bei Blutspiegeln, wie sie bei richtiger Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Lidocainhydrochlorid PUREN beeinflusst.

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzscheidigenden Wirkung sein.

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästhetika, auch für Lidocainhydrochlorid nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocainhydrochlorid bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocainhydrochlorid zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Allergische Reaktionen auf Lidocainhydrochlorid PUREN in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beschrieben. Anaphylaktische Reaktionen werden nur sehr selten beschrieben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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, 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 Lidocainhydrochlorid PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

#### Einmaldosisbehältnis:

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und das Behältnis ist nicht unversehrt.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lidocainhydrochlorid PUREN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E 524), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Lidocainhydrochlorid PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Injektionslösung in Glasampullen.

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

Lidocainhydrochlorid PUREN 10 mg/ml Injektionslösung steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

Glasampullen zu 2 ml  
5 Ampullen (N2)  
10 Ampullen (N3)  
50 Ampullen (PC)

PC = Praxis-/Sprechstundenbedarf

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

### **Mitvertrieb**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909-0  
Telefax: 089/558909-240

### **Hersteller**

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

oder

Solpharm  
Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestraße 3  
34212 Melsungen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**