

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lidocard B. Braun 2 % Injektionslösung

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lidocard B. Braun 2 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidocard B. Braun 2 % beachten?
3. Wie ist Lidocard B. Braun 2 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocard B. Braun 2 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LIDOCARD B. BRAUN 2 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lidocard B. Braun 2 % ist ein Antiarrhythmikum (Mittel zur Behandlung von Unregelmäßigkeiten in der Herzschlagfolge).

Lidocard B. Braun 2 % wird angewendet zur Behandlung schwerwiegender symptomatischer Störungen (Störungen mit deutlichen Krankheitszeichen) des Herzkammer-Rhythmus mit stark beschleunigtem Herzschlag, wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohlich sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIDOCARD B. BRAUN 2 % BEACHTEN?

Lidocard B. Braun 2 % darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung (Lokal-anästhetika) vom Säureamid-Typ
- bei **schweren** Störungen der Erregungsleitung des Herzens
- innerhalb der ersten drei Monate nach Herzinfarkt oder bei eingeschränkter Herzleistung, außer bei lebensbedrohenden Störungen des Herzkammer-Rhythmus.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidocard B. Braun 2 % ist erforderlich, falls Sie an

- Störungen der Erregungsbildung und -leitung des Herzens,
 - stark verlangsamter Schlagfolge des Herzens unter 50 Schlägen pro Minute,
 - Nieren- oder Lebererkrankungen,
 - stark erniedrigtem Blutdruck unter 90 mm Hg systolisch oder
 - erniedrigtem Kaliumspiegel des Blutes
- leiden.

Der anwendende Arzt wird bei der Anwendung von Lidocard B. Braun 2 %

- eine intravenöse Injektion oder Infusion nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung durchführen,

- eine länger dauernde parenterale Therapie (Gabe von Arzneimitteln als Dauertropf in eine Vene) nur unter Überwachung des Wasser-Elektrolyt-Haushaltes und Säure-Base-Haushaltes durchführen.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt folgende Punkte beachten:

- Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
- Injektion langsam vornehmen,
- die Infusion beenden, sobald sich der Herzrhythmus stabilisiert hat oder früheste Zeichen einer Überdosierung auftreten,
- EKG, Blutdruck und Atmung kontrollieren,
- Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen (siehe Abschnitte „**Lidocard B. Braun 2 % darf nicht angewendet werden**“ und „**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidocard B. Braun 2 % ist erforderlich**“) sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (siehe Abschnitt „**Bei Anwendung von Lidocard B. Braun 2 % mit anderen Arzneimitteln**“).

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Für Kinder sind Dosierungen im Einzelfall unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Lidocainhydrochlorid zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen bei Kindern sind nicht ausreichend untersucht.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Für ältere Menschen sind Dosierungen im Einzelfall unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Bei Patienten über 60 Jahren ist eine Verringerung der Dosis angezeigt.

Bei Anwendung von Lidocard B. Braun 2 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Gleichzeitig verabreichte Arzneimittel, die den Arzneimittelabbau in der Leber steigern oder hemmen, können die Konzentration von Lidocain im Blut beeinflussen und dadurch die Wirkung von Lidocain verstärken oder abschwächen bzw. verlängern oder verkürzen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Lidocain abschwächen, sind v. a. **Barbiturate** (v. a. Phenobarbital), **Carbamazepin**, **Phenytoin** oder **Primidon**.

Arzneimittel, die die Wirkung von Lidocain verlängern, sind **Beta-Rezeptor-Antagonisten** („Beta-blocker“ z. B. **Propranolol**, **Metoprolol**), **Cimetidin**, **Amiodaron** und **Noradrenalin**.

Die zusätzliche getrennte Gabe von **Adrenalin** oder **Noradrenalin** führt zu einer längeren Wirkdauer von Lidocard B. Braun 2 %.

Bei **Ansäuerung des Blutes** (Acidose) ist der Plasmaspiegel an freiem Lidocain erhöht und somit die Wirkung von Lidocain verstärkt.

Die Wirkung von **Muskelrelaxantien** (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerlähmung), insbesondere von **Suxamethoniumchlorid**, kann durch Lidocard B. Braun 2 % verstärkt werden.

Bei Kombination von Lidocard B. Braun 2 % mit **anderen herzwirksamen Medikamenten** wie **Antiarrhythmika**, **Beta-Blocker** oder **Calcium-Antagonisten** muss am Herzen mit einer Zunahme der hemmenden Wirkung auf die Erregungsleitung und die Kontraktionskraft gerechnet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lidocain mit **Erythromycin** (einem Antibiotikum) und **Fluvoxamin** (einem Mittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen) kann die Ausscheidungsdauer

von Lidocain verlängert oder der Blutspiegel von Lidocain erhöht sein. Daher ist Vorsicht geboten, um eine Anhäufung von Lidocain im Körper zu vermeiden.

Eine gleichzeitige Verabreichung **anderer ähnlich wirkender Antiarrhythmika** sollte wegen der Gefahr des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen vermieden werden.

Vorsicht ist geboten bei Einsatz von Beruhigungsmitteln wie **Diazepam**, die ebenfalls die Funktion des zentralen Nervensystems (Gehirn, Rückenmark) beeinflussen und nachteilige Wirkungen von Lidocainhydrochlorid verändern können. Es besteht ein Wechselspiel zwischen Lidocainhydrochlorid einerseits und Beruhigungsmitteln andererseits. Diese Medikamente heben die Krampfschwelle des zentralen Nervensystems an.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocard B. Braun 2 % und **gasförmigen Narkosemitteln** können sich die dämpfenden Wirkungen gegenseitig verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Lidocain soll in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung und in reduzierter Dosis angewendet werden.

Stillzeit

Lidocainhydrochlorid geht in die Muttermilch und soll daher bei stillenden Müttern nur mit Vorsicht angewendet werden. Jedoch muss das Stillen im allgemeinen nicht unterbrochen werden. Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Lidocard B. Braun 2 % in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund der Wirkung von Lidocard B. Braun 2 % auf das zentrale Nervensystem muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lidocard B. Braun 2 %

Lidocard B. Braun 2 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (5 ml oder 10 ml), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“

3. WIE IST LIDOCARD B. BRAUN 2 % ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Art der Anwendung

Sie erhalten dieses Arzneimittel intravenös (in eine Vene) als langsame Injektion oder als Dauertropf-
infusion nach Verdünnung in einer Trägerlösung.

Dosierung

Die für Sie richtige Dosis bestimmt Ihr Arzt.

- Erwachsene:

Die Behandlung wird üblicherweise mit einer Injektion (ca. 2,5 – 5 ml Lidocard B. Braun 2 %) begonnen und dann mit einer Dauerinfusion (20 – 50 Mikrogramm Lidocainhydrochlorid 1 H₂O pro kg Körpergewicht und Minute) fortgesetzt, bis sich Ihr Herzrhythmus stabilisiert hat. Innerhalb einer Stunde sollten Sie nicht mehr als 200 – 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend ca. 10 - 15 ml Lidocard B. Braun 2 % erhalten.

- **Kinder:**
Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Lidocain zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen bei Kindern sind nicht ausreichend untersucht.
Empfohlen wird eine Anfangsdosis von 1 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O pro kg Körpergewicht, die ggf. wiederholt werden kann, und anschließend, falls erforderlich, eine Infusion von 20 - 50 Mikrogramm Lidocainhydrochlorid 1 H₂O pro kg Körpergewicht und Minute.
- Bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Lebererkrankungen, bei Patienten, die Arzneimittel erhalten, welche die Lidocain-Wirkung verstärken (siehe Abschnitt „**Bei Anwendung von Lidocard B. Braun 2 % mit anderen Arzneimitteln**“), in der Schwangerschaft sowie bei Patienten über 60 Jahren ist die Dosis zu verringern.
- Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind in der Regel keine besonderen Dosisanpassungen erforderlich. Es muss jedoch auf mögliche toxische Wirkungen durch Kumulation noch wirksamer Abbauprodukte geachtet werden.

Während der Behandlung wird Ihre Herzfunktion sehr sorgfältig überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Lidocard B. Braun 2 % erhalten haben, als Sie sollten

Leichte Überdosierungen betreffen im allgemeinen das zentrale Nervensystem; die Symptome (vgl. Abschnitt „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“) klingen in den meisten Fällen nach Unterbrechen der Zufuhr von Lidocard B. Braun 2 % rasch ab.

Schwere Überdosierung führt zu Krämpfen, Bewusstseinstörungen und Bewusstlosigkeit (Koma), Verlangsamung und Abflachung der Atmung bis zum Atemstillstand, Schock, am Herzen zu Leitungsstörungen und -blockierungen.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lidocard B. Braun 2 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bei folgenden Nebenwirkungen ist unverzügliche ärztliche Hilfe erforderlich:

Selten:

allergische Schockreaktionen (Anaphylaxie)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- Zentralnervöse Störungen:
Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit, Seh-, Sprach- und Schluckstörungen, Ohrgeräusche, Zittern, Kribbeln und Taubheitsgefühl der Haut (Parästhesien), außerdem Unruhe, Reizbarkeit, Euphorie, Halluzinationen und depressive Verstimmungen.
- Magen-Darm-Beschwerden:
Appetitlosigkeit, Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.
- Allgemeine Störungen:
Hitzewallungen, Kältegefühl.

Selten:

- Zentralnervöse Störungen:
Muskelzuckungen bis hin zu Krämpfen am ganzen Körper, Bewusstseinstörungen bis zu tiefer Bewusstlosigkeit (Koma), Verminderung der Atmung bis zum Atemstillstand
- Störungen der Herz- und Kreislauffunktionen:
Blutdruckabfall, verlangsamte Schlagfolge des Herzens (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag (Tachyarrhythmie) und Schock, weiterhin Veränderungen oder Verstärkung der ursprünglich bestehenden Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit bis hin zum Herzstillstand führen können.
- Allergische Reaktionen:
Allergische Reaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria) und Gewebeschwellung (Ödem) sind in seltenen Fällen nach Gabe von Lidocain beobachtet worden.
- Beschwerden am Verabreichungsort:
Reizungen und Entzündungen der Venenwand können nach längerer Infusion vorkommen.

Häufigkeit nicht bekannt (Einzelfall)

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Methämoglobinämie (eine bestimmte chemische Veränderung des Blutfarbstoffs)
- Allgemeine Störungen:
Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist für Lidocain nicht auszuschließen. Im allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocain bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocain zur Periduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Bei Auftreten unerwünschter Wirkungen sollte die Zufuhrgeschwindigkeit verringert oder gegebenenfalls die Zufuhr unterbrochen werden.

Bei älteren Patienten muss mit einer erhöhten Nebenwirkungsrate gerechnet werden.

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. 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 LIDOCARD B. BRAUN 2 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung nach „Verw. bis:“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lidocard B. Braun 2 % in Polyethylenampullen nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen Lidocard B. Braun 2 % nur verwenden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unversehrt ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lidocard B. Braun 2 % enthält

- Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 16,23 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Lidocard B. Braun 2 % aussieht und Inhalt der Packung

Lidocard B. Braun 2 % ist eine Injektionslösung (Lösung zur Verabreichung in einer Spritze). Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Lidocard B. Braun 2 % ist erhältlich in:

- Glasampullen zu 5 ml, in Packungen zu 10 Ampullen,
- Polyethylenampullen zu 5 ml und 10 ml, jeweils in Packungen zu 20 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:
34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-71-4567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 10.2014

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierungsempfehlungen

Erwachsene

Erwachsene erhalten anfangs 50 – 100 mg (0,75 – 1,5 mg/kg Körpergewicht (KG)) Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend ca. 2,5 – 5 ml (0,0375 – 0,075 ml/kg KG) Lidocard B. Braun 2 % langsam intravenös.

Die maximale Injektionsgeschwindigkeit beträgt 25 mg/min, entsprechend ca. 1,25 ml/min Lidocard B. Braun 2 %.

Sollte nach der ersten Injektion der gewünschte klinische Erfolg nicht eintreten, kann nach 5 – 10 Minuten eine zweite Injektion (ca. ein Drittel bis die Hälfte der Initialdosis) verabreicht werden.

Innerhalb einer Stunde sollten nicht mehr als 200 – 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend ca. 10 - 15 ml Lidocard B. Braun 2 % zugeführt werden.

Zur Aufrechterhaltung therapeutischer Plasmaspiegel (1,5 – 5 µg/ml) wird Lidocainhydrochlorid 1 H₂O in einer Erhaltungsdosis von 20 – 50 µg/kg KG und min infundiert, entsprechend ca. 0,001 – 0,0025 ml Lidocard B. Braun 2 %/kg KG und min.

Für die Dauerinfusion können z. B. 1000 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 50 ml Lidocard B. Braun 2 %) zu 500 ml Glucose- oder Kochsalzlösung zugespritzt werden.

Ein 70 kg schwerer Patient erhält 1 – 2 ml dieser Lösung pro Minute, entsprechend ca. 2 – 4 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O/min.

Die Dosierung soll individuell gemäß dem Bedarf und klinischen Erfolg angepasst werden.

Nach länger dauernder Infusion von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O (> 12 h) muss mit einer durch Verlängerung der Halbwertszeit bedingten Kumulation gerechnet und die Dosis reduziert werden.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Lebererkrankungen, bei Patienten, die Arzneimittel erhalten, welche die Lidocain-Wirkung verstärken (siehe Abschnitt „**Bei Anwendung von Lidocard B. Braun 2 % mit anderen Arzneimitteln**“), in der Schwangerschaft sowie bei Patienten über 60 Jahren ist eine Dosisreduktion angezeigt.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind in der Regel keine besonderen Dosisanpassungen erforderlich. Es muss jedoch auf mögliche toxische Wirkungen durch Kumulation noch wirksamer Abbauprodukte geachtet werden.

Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen bei Kindern sind nicht ausreichend untersucht.

Die American Heart Association empfiehlt in ihren Standards und Richtlinien für die kardiopulmonale Wiederbelebung und Notfallkardiologie von 1992 für Kinder eine Initialdosis von 1 mg/kg KG und anschließend, falls erforderlich, eine Infusion von 20 - 50 µg/kg KG und min. Um ausreichende Plasmaspiegel sicherzustellen, kann eine zweite Injektion mit 1 mg/kg KG zu Beginn der Infusion gegeben werden.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Lidocard B. Braun 2 % ist mit natriumhydrogencarbonathaltigen Lösungen und anderen alkalischen Lösungen inkompatibel und darf daher nicht mit diesen gemischt werden.

Lidocainhydrochlorid ist in Lösung inkompatibel mit Amphotericin B, Methohexital, Phenytoin, Sulfadiazinen und Cefazolin.