

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 91519.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LidoGalen 40 mg/g Creme
Lidocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 LidoGalen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LidoGalen beachten?
3. Wie ist LidoGalen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LidoGalen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LidoGalen und wofür wird es angewendet?

LidoGalen ist ein Arzneimittel, das als Lokalanästhetikum bezeichnet wird und zum Betäuben eines Körperbereichs dient.

LidoGalen betäubt die Hautoberfläche vorübergehend und lindert somit Schmerzen beim Einführen einer Nadel in eine Vene (Venepunktion oder Legen von Venenkanülen), wenn dies für medizinische Zwecke wie etwa zum Entnehmen von Blut für Labortests erforderlich sein sollte. Es wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von mindestens einem Monat angewendet.

Es kann auch verwendet werden, um die Haut vor schmerzhaften oberflächlichen Behandlungen auf größeren unversehrten Hautbereichen zu betäuben, diese Verwendung gilt nur für Erwachsene.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LidoGalen beachten?

LidoGalen darf nicht angewendet werden:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker und wenden Sie LidoGalen nicht an,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lidocain oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie allergisch gegen ähnliche Lokalanästhetika sind.
- wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnüsse sind (enthält hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LidoGalen anwenden,

- wenn Sie eine akute Erkrankung haben, geschwächt sind oder älter sind (denn Sie werden empfindlicher auf Lidocain reagieren).
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal empfindlich auf Bestandteile anderer Arzneimittel, insbesondere andere Lokalanästhetika, reagiert haben.
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Leber leiden.

Anwendung von LidoGalen 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, insbesondere:

- LidoGalen, Lidocain oder ein anderes Lokalanästhetikum
- Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung gegen einen unregelmäßigen Herzschlag, wie etwa Tocainid, Mexiletin oder Amiodaron
- den Betablocker Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck
- Cimetidin zur Behandlung von Sodbrennen oder Magengeschwüren
- wenn Sie mit einem Lebendimpfstoff (z. B. Tuberkuloseimpfstoff) geimpft werden sollen. Impfstoffe sollten nicht auf Bereichen angewendet werden, auf denen LidoGalen aufgetragen worden ist, weil dies die Wirkung des Impfstoffs beeinträchtigen könnte.

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

LidoGalen hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

LidoGalen enthält Propylenglycol und hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist LidoGalen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arzt oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung von LidoGalen:

- Die Anwendung von LidoGalen richtet sich nach dem Grund, warum Sie es anwenden. Achten Sie bitte darauf, den richtigen Abschnitt für die Dosierung auszuwählen und zu befolgen.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wo Sie die Creme auftragen sollen. Wenn die Creme auf eine größere Hautfläche aufgetragen werden muss, wird ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal dies für Sie tun.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von LidoGalen:

- Nur zur äußerlichen Anwendung
- Nicht auf Wunde oder mit Blasen bedeckte Haut, bei Vorliegen von Hautausschlag oder Ekzemen oder von Schnittwunden, Abschürfungen oder Wunden auftragen.
- Nicht im Ohr, in der Nase, im Mund, auf den After oder auf die Schleimhaut der Geschlechtsorgane auftragen.
- Kontakt von LidoGalen mit den Augen vermeiden, da dies schwere Reizungen auslösen kann. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind die Augen sofort mit reichlich lauwarmem Wasser oder Natriumchlorid-Lösung (Salzlösung) zu spülen und bis zum Wiederherstellen des Empfindungsvermögens zu schützen.
- Wenn LidoGalen auf die Haut aufgetragen wird, kann dies zu einer vorübergehenden Blässe mit anschließender vorübergehender Rötung des Anwendungsorts führen.
- Bei Anwendung auf größeren Hautbereichen oder über einen längeren Zeitraum als empfohlen könnte es aufgrund der Resorption von Lidocain zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen.
- **LidoGalen blockiert alle Empfindungen in dem behandelten Hautbereich. Kratzen, Reiben und Aussetzen der Haut gegenüber extremen kalten und heißen Temperaturen ist daher zu vermeiden, bis die Betäubungswirkung wieder abgeklungen ist.**

Die empfohlene Dosis zur Schmerzlinderung beim Einführen einer Nadel in eine Vene beträgt:

1 g Creme entspricht bei der 5 g Tube etwa einer Länge von 5 cm herausgedrückter Creme oder bei der 30 g Tube einer Länge von 3,5 cm.

Erwachsene, einschließlich älteren Patienten, und Kinder im Alter von über 1 Jahr:

1 g bis 2,5 g Creme, um einen 2,5cm x 2,5cm großen Hautbereich am Einstichort der Nadel abzudecken. Nicht länger als 5 Stunden auf der Haut belassen.

Säuglinge im Alter von über 3 Monaten, aber unter 1 Jahr:

Nicht mehr als 1 g Creme auftragen. Nicht länger als 4 Stunden auf der Haut belassen.

Säuglinge im Alter von über 1 Monat, aber unter 3 Monaten:

Nicht mehr als 1 g Creme auftragen. Nicht länger als 1 Stunde auf der Haut belassen.

Nicht bei Säuglingen unter 1 Monat anwenden.

1. Tragen Sie LidoGalen mindestens 30 Minuten vor Beginn des Eingriffs auf.
2. Tragen Sie die Creme in der entsprechenden, oben angegebenen Menge in einer gleichförmigen dicken Schicht auf die Haut auf.
3. Wenn der Arzt oder das Pflegepersonal Ihnen dies sagen, decken Sie die Creme mit einem Verband ab, um ein versehentliches Abwischen zu verhindern.
4. Nehmen Sie den Verband nach etwa 30 Minuten wieder ab. Entfernen Sie die Creme unverzüglich mit einem Gazetupfer.
5. Die Nadel sollte kurz nach dem Entfernen der Creme in die Vene eingeführt werden.

Die empfohlene Dosis für eine Betäubung vor schmerzhafter oberflächlicher Behandlungen auf größeren intakten Hautbereichen beträgt:

1 g Creme entspricht bei der 5 g Tube etwa einer Länge von 5 cm herausgedrückter Creme oder bei der 30 g Tube einer Länge von 3,5 cm.

Erwachsene über 18 Jahren und ältere Patienten:

Verwenden Sie 1,5 g bis 2 g pro Hautbereich von 10 cm². Die maximal abzudeckende Fläche beträgt 300 cm² (200 cm² entspricht dem Gesicht, 300 cm² einem Arm). Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

1. Tragen Sie LidoGalen etwa 30 bis 60 Minuten vor Beginn des Eingriffs auf.
2. Tragen Sie die Creme in der entsprechenden, oben angegebenen Menge in einer gleichförmigen dünnen Schicht auf die Haut auf.
3. Stellen Sie sicher, dass die Creme nicht versehentlich abgewischt wird.
4. Entfernen Sie die Creme nach etwa 30 bis 60 Minuten mit einem Gazetupfer.
5. Der Eingriff sollte kurz nach dem Entfernen der Creme beginnen.

Nach dem Entfernen darf die Creme frühestens nach 12 Stunden erneut angewendet werden.

Nicht bei Patienten unter 18 Jahren anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von LidoGalen angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, aber sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder einer Pflegekraft, selbst wenn Sie keine Symptome spüren. Eine Überdosierung könnte in folgenden Fällen eintreten: wenn Sie mehr als die empfohlene Menge anwenden, wenn Sie die Creme auf größere Bereiche auftragen oder die Creme länger anwenden als empfohlen.

Es könnte zu den folgenden Symptomen einer Überdosierung kommen: verschwommenes Sehen, Schwindel oder Benommenheit, Atembeschwerden, Zittern, Schmerzen im Brustkorb und unregelmäßiger Herzschlag.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, entfernen Sie die Creme sofort, wenden Sie die Creme nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Eine allergische Reaktion ist selten; sie kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten. Zu den möglichen Symptomen zählen Hautausschlag, Schwellung, sehr niedriger Blutdruck oder anaphylaktischer Schock.

Häufige Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten können, sind Hautreizung, Rötung, Jucken oder Hautausschlag am Anwendungsort.

Wird die Creme versehentlich auf das Auge oder um das Auge herum aufgetragen, könnte dies Reizungen auslösen. Es ist nicht bekannt, wie viele Behandelte von dieser Nebenwirkung betroffen sind, da die Häufigkeit nicht aus den verfügbaren Daten abgeschätzt werden kann. Angaben für das Vorgehen bei versehentlichem Kontakt der Creme mit den Augen finden Sie unter „Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von LidoGalen“ in Abschnitt 3.

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 anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LidoGalen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

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

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

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 LidoGalen enthält

Der Wirkstoff ist Lidocain.

1 g Creme enthält 40 mg Lidocain.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol, Carbomer 940, Cholesterol, Hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen, Polysorbat 80 [pflanzlich], Propylenglycol, Trolamin (zur pH-Wert Einstellung), all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph.Eur.) und Gereinigtes Wasser.

Wie LidoGalen aussieht und Inhalt der Packung

LidoGalen ist eine weiße bis grauweiß-gelbliche Creme und ist in einer Tube mit Schraubdeckel erhältlich:

Packungsgrößen:

- Karton mit 1 x 5 g Tube oder 5 x 5 g Tuben
- Karton mit 1 x 5 g Tube und 2 Okklusivverbänden oder 5 x 5 g Tuben und 10 Okklusivverbänden.
- Karton mit 1 x 30 g Tube

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller

<QP-Services UK Ltd
46 High Street
BS49 4HJ Yatton, Bristol, Somerset
Vereinigtes Königreich>

<oder

Laleham Health and Beauty Ltd
Sycamore Park, Mill Lane
GU34 2PR Alton, Hampshire
Vereinigtes Königreich>

<Oder

Adamed Pharma S.A.
Verwaltungsadresse: Pieńków, Ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czostów, Polen.
Fertigungsstandort: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polen.>

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: LidoGalen 40 mg/g Creme
Vereinigtes Königreich: Dolocopin 40mg/gCream
Irland: Dolocopin 40mg/g Cream
Italien: ASENSIL 40 mg/g crema
Portugal: Lidocaína Ferndale Pharmaceuticals
Spanien: Lidocaina Ferndale Pharmaceuticals
Schweden: Maxilene

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 09/2019

GPH-5