Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylocain® 2 %

Injektionslösung

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 oder Apotheker.
- 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 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 Xylocain 2 % und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollte vor der Anwendung von Xylocain 2 % beachtet werden?**
3. **Wie ist Xylocain 2 % anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Xylocain 2 % aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Xylocain 2 % und wofür wird es angewendet?

1.1 Xylocain 2 % ist ein Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

1.2 Xylocain 2 % wird angewendet bei

Herzrhythmusstörungen (schwerwiegende symptomatische ventrikuläre tachykarde Herzrhythmusstörungen), wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend sind.

2. Was sollte vor der Anwendung von Xylocain 2 % beachtet werden?

2.1 Xylocain 2 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid (sehr selten) und andere Lokalanästhetika vom Amidtyp, wie z. B. Prilocain, Mepivacain und Bupivacain, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- innerhalb der ersten drei Monate nach einem Herzinfarkt oder bei eingeschränkter Herzleistung (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %), außer bei Patienten mit lebensbedrohenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen,
- bei Patienten mit erheblichen Störungen des Reizleitungssystems zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) ohne verfügbaren Herzschrittmacher.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocain 2 % ist erforderlich,
wenn eine der nachfolgend aufgeführten Bedingungen zutrifft. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen:

- deutlich erniedrigter Blutdruck,
- Ruhepuls vor Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute, welcher mit ventrikulären Herzrhythmusstörungen einhergeht. Eine kombinierte Behandlung von Xylocain 2 % mit Atropin oder

atropinähnlichen Medikamenten, eine andere vorbereitende Therapie oder ein Herzschrittmacher kann notwendig sein,
- nicht behandelte, gering ausgeprägte Störung der Erregungsleitung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block I. Grades) und einer damit verbundenen Blockade der Erregungsleitung innerhalb der Herzkammern,
- erniedrigter Serumkaliumspiegel. Der Kaliumspiegel sollte vor der Behandlung mit Xylocain 2 % normalisiert werden,
- Herzleistungsschwäche, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde, oder Herzinfarkt im hinteren Bereich der Kammerscheidewand bei bestehender Veranlagung zur Störung der Erregungsleitung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block),
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3.2 „Dosis“),
- genetische Veranlagung zur Überwärmung des Körpers (maligne Hyperthermie). Eine Anwendung von Xylocain 2 % bei bekannter genetischer Veranlagung zur Überwärmung des Körpers ist zu vermeiden,
- Neugeborene. Aufgrund der geringen Enzymaktivität besteht bei Neugeborenen die Gefahr einer krankhaften Veränderung des roten Blutfarbstoffs (Methämoglobinämie). Diese kann sich äußern in bläulicher Verfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose) und macht möglicherweise eine Behandlung mit Methylenblau erforderlich.
- akute Porphyrie (Störung der Biosynthese eines bestimmten Blutbestandteils).

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen.
Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. in Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. drei Monaten mit Langzeit-EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG).
Xylocain 2 % kann Arrhythmien verstärken.

a) Kinder
Es gibt keine hinreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Xylocain 2 % bei Kindern. Für Dosierungsempfehlungen fehlen ausreichende Untersuchungen. Die innerhalb der Richtlinien der American Heart Association empfohlenen Dosierungen sind im Abschnitt 3.2 „Dosis“ beschrieben.

b) Ältere Menschen
Die Dosierung von Xylocain 2 % erfolgt nach dem Körpergewicht. Bei älteren Menschen mit bestimmten Grunderkrankungen ist die Dosierung wie im Abschnitt 3.2 „Dosis“ angegeben anzupassen.

2.3 Anwendung von Xylocain 2 % 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.

Xylocain 2 % wird wie folgt beeinflusst:
Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:
- Propranolol, Metoprolol, Nadolol (Betarezeptorenblocker, Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herz-Kreislauf-Erkrankungen),
- Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Cimetidin (Antihistaminikum, Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion),
- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Cimetidin bzw. Amiodaron und Lidocainhydrochlorid ist ein Anstieg des Lidocainblutspiegels bis in den toxischen Bereich möglich. Diese Kombinationen sollten daher vermieden werden.

Abschwächung der Wirkung:
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon (Arzneimittel u. a. zur Behandlung von Epilepsie).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Verabreichung anderer Antiarrhythmika der Klasse I sollte wegen der Gefahr des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen vermieden werden.

2.4 Anwendung von Xylocain 2 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit
Xylocain 2 % sollte in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung und in der niedrigst wirksamen Dosis angewendet werden. Die Behandlung sollte so bald wie möglich beendet werden. Lidocain geht in die Muttermilch über. Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Xylocain 2 % in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Der Arzt muss im Einzelfall entscheiden, wann Sie wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

2.7 Xylocain 2 % enthält Natrium,
aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xylocain 2 % anzuwenden?
Xylocain 2 % wendet Ihr Arzt an.

3.1 Art der Anwendung
Zur Injektion.

3.2 Dosis:
Die Dosierung ist individuell, dem Einzelfall angepasst, zu wählen.
Die therapeutische Plasmakonzentration beträgt 1,5 - 6 Mikrogramm/ml, dies entspricht 6,5 - 26 Mikromol/l.

Die Therapie sollte immer mit einer intravenösen Injektion eingeleitet und mit einer anschließenden Infusionstherapie fortgesetzt werden, die unter EKG-Überwachung erfolgen soll.
Wird die Therapie nur durch eine Infusion eingeleitet, kann es bis zu zwei Stunden dauern, bevor ein wirksamer Blutspiegel erreicht ist.

Erwachsene
Initial 50 - 100 mg Lidocainhydrochlorid i.v. = ½ - 1 Ampulle Xylocain 2 % zu 5 ml; dies entspricht einer normalen Dosis von 1 mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht. Die Injektionsrate soll 25 - 50 mg pro Minute (1,25 – 2,5 ml pro Minute) betragen.

- Die Injektion hat langsam innerhalb von 2 Minuten zu erfolgen.
- Die Wirkung tritt nach 1 - 2 Minuten ein.
- Die Wirkungsdauer beträgt 15 - 20 Minuten.
- Bei ausbleibender Wirkung kann diese initiale Injektion noch ein- oder zweimal in Abständen von 5 - 10 Minuten wiederholt werden.
- Pro Stunde sollten nicht mehr als 200 - 300 mg Lidocainhydrochlorid verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Bei eingeschränkter Nierenfunktion besteht das Risiko der Anreicherung von Stoffwechselprodukten. Die wiederholte Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Xylocain 2 % sollte mit Vorsicht erfolgen.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Bei Leberfunktionsstörungen besteht das Risiko einer Lidocainanreicherung. Die wiederholte Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit Xylocain 2 % sollte mit Vorsicht erfolgen.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten kann eine Dosisreduzierung notwendig sein, insbesondere wenn sie unter eingeschränkter Herz-Kreislauf- und/oder Leberfunktion leiden und/oder unter einer Langzeitinfusion von Lidocainhydrochlorid stehen. Entsprechend ihrem Alter und ihrem Gesundheitszustand sollten älteren Patienten geringere Dosen verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern
Es gibt keine hinreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Xylocain 2 % bei Kindern. Für Dosierungsempfehlungen fehlen ausreichende Untersuchungen.
Die American Heart Association empfiehlt in ihren Richtlinien für Kinder eine Initialdosis von 1 mg pro kg Körpergewicht und anschließend, falls erforderlich, eine Dauerinfusion von 20 - 50 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute. Um ausreichende Plasmaspiegel sicherzustellen, kann eine zweite Injektion mit 1 mg pro kg Körpergewicht zu Beginn der Infusion gegeben werden.
Falls der Abbau von Lidocain vermindert ist, wie bei Patienten mit Schock, bestehender Herzleistungsschwäche oder Herzstillstand, sollte die Infusionsrate 20 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute nicht überschreiten.

Besondere Patientengruppen
Bei Patienten mit Schock, bestehender Herzleistungsschwäche, Einschränkung der Leberfunktion und/oder ausgeprägter Einschränkung der Nierenfunktion sollte die Dosis auf ca. 50 % der obigen Richtdosis reduziert werden.
Bei hohen Dosierungen und Patienten mit vorgeschädigtem Herzmuskel muss die Behandlung mit Medikamenten, die die Erregbarkeit des Herzmuskels verringern, vorsichtig erfolgen.

Anwendungshinweise
Öffnen der One-point-cut-Ampulle (O. P. C.): Unterhalb des Punktes ist die Sollbruchstelle. Ampullenhals vom Punkt wegbrechen.

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

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

3.3 Wenn eine zu große Menge von Xylocain 2 % angewendet wurde,
kann es zu Störungen des zentralen Nervensystems und Störungen des Herz-Kreislauf-Systems kommen. Diese äußern sich unter anderem durch einen stark verminderten Blutdruck, Herz-Kreislauf-Stillstand, Atemstillstand, Krampfanfälle und Koma. Hierbei ist ein tödlicher Verlauf nicht auszuschließen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen oder Benommenheit können als leichte und vorübergehende Nebenwirkungen auftreten, die in aller Regel keiner therapeutischen Maßnahmen bedürfen.

Selten: anhaltendes Schwindelgefühl, Kribbeln, Ohrgeräusche, Desorientierung, Sehstörungen, Zittern, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und Atemdepression.

Herzerkrankungen

Selten: Blutdruckabfall und Veränderung oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge eines Herzstillstandes führen können.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: erhöhte Konzentration eines bestimmten roten Blutfarbstoffs (Methämoglobin) bei Neugeborenen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeit (inklusive durch eine akute Überempfindlichkeitsreaktion ausgelöster Schock)

Besondere Hinweise

Bei schweren Nebenwirkungen ist die Zufuhr von Xylocain 2 % zu unterbrechen und ggf. sind Notfallmaßnahmen und Gegenmittel durch den behandelnden Arzt den Krankheitszeichen entsprechend sofort einzuleiten.

Die beobachteten Nebenwirkungen sind meist dosisabhängig. Bei den empfohlenen Dosierungen sind schwere zentralnervöse und kardiovaskuläre Nebenwirkungen selten beobachtet worden.
Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle Störungen im Abbau (Leber) oder in der Ausscheidung (Niere) von Lidocain in Betracht gezogen werden.

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 Xylocain 2 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Die Ampullen wurden zum Zeitpunkt der Herstellung sterilisiert.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Xylocain 2 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid.
  1 ml Injektionslösung enthält: 20 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H_2O).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 7 % zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Xylocain 2 % aussieht und Inhalt der Packung
Xylocain 2 % ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.:0049 3056796862
Mitvertrieb:
Aspen Germany GmbH
Montgelasstraße 14
81679 München
Deutschland

Hersteller

AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel

Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois, France

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.