Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylocain® Gel 2 %

Lidocainhydrochlorid 1 H_2O

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

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

1.1 Xylocain Gel 2 % ist ein Arzneimittel zur oberflächlichen Betäubung der Schleimhäute (Lokalanästhetikum).

1.2 Xylocain Gel 2 % wird zur örtlichen Betäubung von Schleimhäuten und als Gleitmittel angewendet, z. B. zur

- Einführung eines Beatmungsrohres,
- innerlichen Untersuchung mit einem Endoskop,
- Einführung eines Katheters.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocain Gel 2 % beachten?

2.1 Xylocain Gel 2 % darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen

- den Wirkstoff Lidocain,
- bestimmte andere Mittel zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amid- und Estertyp),
- Methyl-4- und/oder Propyl-4-hydroxybenzoat (Konservierungsmittel),
- Para-Aminobenzoesäure (PAB, Abbauprodukt der Lokalanästhetika vom Estertyp und der Konservierungsmittel) oder
- einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Sie dürfen Xylocain Gel 2 % ebenfalls nicht anwenden, wenn Sie an

- erheblichen Störungen des Reizleitungssystems des Herzens,
- Herzleistungsschwäche, die durch gesteigerte Tätigkeit des Herzmuskels nicht ausgeglichen werden kann (dekompensierter Herzinsuffizienz) oder
- einem Schock aufgrund verminderter Herztätigkeit oder verminderter zirkulierender Blutmenge (kardiogenem und hypovolämischem Schock) leiden.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocain Gel 2 % ist erforderlich, wenn Sie an

- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße oder Herzleistungsschwäche (siehe auch Abschnitt 2.1 „Xylocain Gel 2 % darf nicht angewendet werden“),
- einer fortgeschrittenen Lebererkrankung,
- einer verminderten Nierenfunktion leiden
- oder sich allgemein in einem schlechten Gesundheitszustand befinden.

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, dürfen Sie Xylocain Gel 2 % nur unter ärztlicher Überwachung anwenden. Möglicherweise kann Xylocain Gel 2 % auch eine Porphyrie auslösen. Fragen Sie hierzu bitte ihren Arzt.

Besondere Vorsicht ist ebenfalls erforderlich, wenn bei Ihnen bestimmte Veränderungen des Beckenbodens (bulbocavernöse Verbindung) vorliegen. Bei einer solchen Veränderung ist es möglich, dass Xylocain Gel 2 % in die Blutbahn gelangt. Dies kann unter Umständen schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bitte fragen Sie daher vor einer Anwendung von Xylocain Gel 2 % Ihren Arzt. Er wird das Risiko einer Anwendung von Xylocain Gel 2 % gegen den möglichen Nutzen abwägen.
Dies gilt auch, wenn Sie Xylocain Gel 2 % auf Wundflächen auftragen, da dann die Gefahr besteht, dass größere Mengen des Wirkstoffs vom Körper aufgenommen werden. Wenden Sie das Arzneimittel daher nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an.
Wenden Sie Xylocain Gel 2 % nicht in größeren Mengen und nicht häufiger als vom Arzt verordnet an, da aufgrund der Anreicherung des Wirkstoffs im Blut schwere Nebenwirkungen auftreten können. Eine notfallmedizinische Behandlung kann dann erforderlich werden.
Wenn Sie Xylocain Gel 2 % im Mund oder im Rachen anwenden, kann das Schlucken erschwert sein. Dann besteht die Gefahr, dass Sie sich verschlucken. Außerdem könnten Sie sich in die Zunge oder in die Wange beißen, wenn diese Gebiete betäubt sind.

a) Kinder
Bei Kindern muss die Dosierung an das Körpergewicht angepasst werden. Fragen Sie hierzu immer Ihren Arzt.

b) Ältere Menschen
Bei ihnen muss die Dosierung angepasst werden. Fragen Sie hierzu bitte ihren Arzt.

2.3 Bei Anwendung von Xylocain Gel 2 % zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Besonders vorsichtig müssen Sie sein, wenn Sie bestimmte Antiarrhythmika, wie z. B. mexiletin- oder tocainidhaltige Arzneimittel einnehmen, da sich die unerwünschten Effekte verstärken können.
Vorsicht ist außerdem geboten bei bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Mittel mit dem Wirkstoff Amiodaron). Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit beispielsweise dem Wirkstoff Amiodaron erhalten, sollten Sie Xylocain Gel 2 % nur unter ärztlicher Aufsicht (EKG-Überwachung) anwenden.
Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin zur Regulierung der Magensäureproduktion oder wenn Sie Betablocker anwenden, dürfen Sie die Dosierung von Xylocain Gel 2 % nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen. Möglicherweise kann es bei wiederholter hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum zu einer Anreicherung des Wirkstoffs von Xylocain Gel 2 % im Blut kommen.

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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
In der Schwangerschaft sollte Lidocain, der Wirkstoff von Xylocain Gel 2 %, bei Ihnen nur angewendet werden, wenn es Ihr behandelnder Arzt für unbedingt erforderlich erachtet, da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach der Anwendung von Lidocain in der Schwangerschaft vor.

Es ist bekannt, dass Lidocain nach Injektion in den Körper in die Plazenta übertritt. Untersuchungen zu einem Übertritt in die Plazenta nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen jedoch nicht vor.

Stillzeit
Lidocain geht nach Injektion in den Körper in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang in die Muttermilch nach Auftragen auf Haut und Schleimhaut liegen zwar nicht vor, jedoch ist eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie nach einer Anwendung von Xylocain Gel 2 % am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Xylocain Gel 2 % anzuwenden?
Wenden Sie Xylocain Gel 2 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Art der Anwendung
Zum Auftragen auf die Schleimhaut.

3.2 Dosierung
Xylocain Gel 2 % bewirkt auf Schleimhäuten eine rasche und tiefgehende örtliche Betäubung von langer Dauer (ca. 20 bis 30 Minuten). Im Allgemeinen tritt die örtliche Betäubung schnell ein (innerhalb von 5 Minuten, je nach dem Ort der Anwendung).

Xylocain Gel 2 % ist vom Arzt individuell zu dosieren.

Bei geschwächten oder älteren Patienten, bei akut erkrankten Patienten oder bei Patienten mit einer Sepsis sollte die Dosierung an Alter, Gewicht und den körperlichen Allgemeinzustand angepasst werden.

Es gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Durchführung der örtlichen Betäubung der Harnröhre
a) bei Männern:
Das Harnröhrenende und die Eichel werden gesäubert und desinfiziert. Der konische Einführungstubus, der jeder Packung Xylocain Gel 2 % beigegeben ist, wird auf das Tubengewinde aufgeschraubt und in die Harnröhrenmündung eingeführt. Durch Drehen des Tubenschlüssels wird Xylocain Gel 2 % vorsichtig so lange tropfenweise in die Harnröhre (Urethra) eingebracht, bis der Patient ein Spannungsgefühl angibt (etwa 8 g). Damit kein Xylocain Gel 2 % aus der Urethra zurückfließen kann, wird eine Penisklemme etwas oberhalb der Corona glandis angelegt und nach 3 bis 4 Minuten erneut etwa 8 g Xylocain Gel 2 % in gleicher Weise in die Harnröhre eingebracht. Die unmittelbar nach Einbringen des Gels einsetzende örtliche Betäubung reicht aus, um kleinere Eingriffe (z. B. Katheterisierung zur Blasenentleerung) vorzunehmen.

b) bei Frauen:
Nach vorausgegangener Reinigung der Harnröhrenmündung werden etwa 5 g Xylocain Gel 2 % in kleinen Portionen tröpfchenweise in die Harnröhre eingebracht (instilliert). Vor der weiteren Durchführung des urologischen Eingriffes sollte einige Minuten gewartet werden, damit eine ausreichende örtliche Betäubung erreicht ist.

Anwendung in der Anästhesiologie
Ca. 5 g über das untere Drittel des Tubus gleichmäßig verteilen. Um eine Austrocknung zu vermeiden, wird Xylocain Gel 2 % erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgebracht. Man sollte besonders darauf achten, dass das Gel nicht in das Lumen des Tubus gelangt.

Maximaldosis

Die Maximaldosis beträgt 16 g Xylocain Gel 2 % für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg). Für Kinder und Patienten in geschwächtem Allgemeinzustand muss die Maximaldosis in mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht errechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht).

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocain Gel 2 % zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis
Xylocain Gel 2 % ist zum Zeitpunkt der Herstellung sterilisiert worden. Bitte beachten Sie, dass der Tubeninhalt nach einmaliger Anwendung unsteril wird.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Gel 2 % angewendet haben, als Sie sollten,
können folgende Symptome auftreten:
Erregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln am Mund , verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen. Diese so genannten zentralnervösen Symptome sind Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls.
Symptome, die das Herz-Kreislauf-System (kardiovaskuläre Symptome) betreffen, können sein: Rhythmusstörungen, zu schneller Herzschlag, zu hoher Blutdruck und Hautrötung.
Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer Unterdrückung von Funktionen des Zentralnervensystems und des Herzens (Depression zentraler und kardialer Funktionen) mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand. Erstes Symptom ist dabei häufig ein niedriger Blutdruck.

Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung, wie oben beschrieben, muss die Anwendung von Xylocain Gel 2 % sofort unterbrochen werden. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird die Notfallmaßnahmen entsprechend den Krankheitszeichen einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Bei der Anwendung eines Lokalanästhetikums sind gewisse Risiken nicht grundsätzlich auszuschließen. Selten können allergische Reaktionen, in schwersten Fällen eine akute Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Schock (anaphylaktischer Schock), auf ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp auftreten.
Schwere Nebenwirkungen sind auf starke Überdosierung des Lokalanästhetikums zurückzuführen (siehe Abschnitt 3.3 „Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Gel 2 % angewendet haben, als Sie sollten“).

Wenn Sie Xylocain Gel 2 % im Mund oder im Rachen anwenden, können gelegentlich Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) im Rachen oder am Kehlkopf auftreten. Sehr selten geht dies mit Heiserkeit einher.
Nach Operationen können vermehrt Halsschmerzen auftreten, wenn Arzneimittel wie Xylocain Gel 2 % verwendet wurden.
Es wurde über lokale Reizungen am Anwendungsort berichtet.

Der Wirkstoff wird besonders an Wundflächen und im oberen Bereich der Atemwege (Bronchialtrakt) gut aufgenommen. Trotz der erwiesenen hohen klinischen Toleranz von Lidocain sind nach Überschreiten eines kritischen Blutspiegels toxische Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu zentralnervösen und kardiovaskulären Symptomen (siehe Abschnitt „3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Gel 2 % angewendet haben, als Sie sollten“).
Die sicherste Vorbeugung besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Wirkstoffdosierung, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss (visueller und verbaler Patientenkontakt).

Leichte Nebenwirkungen (Kribbeln und taubes Gefühl im Mund- und Zungenbereich, metallischer Geschmack, Schwindelgefühl, leichte Benommenheit, erhöhte Geräuschempfindlichkeit und Ohrensausen) beruhen auf mäßiger Überdosierung.

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle Störungen im Abbau (Leber) oder in der Ausscheidung (Niere) von Lidocain in Betracht gezogen werden.

Propyl- und Methyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Besondere Hinweise
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie bei sich Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken oder wenn Sie Reaktionen bemerken, wie sie im Abschnitt 3.3 „Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Gel 2 % angewendet haben, als Sie sollten“ beschrieben 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 Xylocain Gel 2 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Xylocain Gel 2 % ist zum Zeitpunkt der Herstellung sterilisiert worden. Es ist zu beachten, dass der Tubeninhalt nach einmaliger Anwendung unsteril wird.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Xylocain Gel 2 % enthält:

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid 1 H_2O.
  1 g Gel enthält: 20 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H_2O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 0,7 mg/g Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und 0,3 mg/g Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Hypromellose, Salzsäure / Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser.

6.2 Wie Xylocain Gel 2 % aussieht und Inhalt der Packung:

Xylocain Gel 2 % ist ein durchsichtiges bis fast durchsichtiges, leicht gefärbtes Gel in einer Aluminiumtube.

Xylocain Gel 2 % ist in Packungen mit 1 Tube zu 30 g Gel 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

Recipharm Karlskoga AB,
Björkbornsvägen 5,
SE-691 33 KARLSKOGA,
Sweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.