Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylocain® Pumpspray dental

10 mg/Sprühstoß
Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

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 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Pumpspray dental und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental beachten?**
3. **Wie ist Xylocain Pumpspray dental anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Xylocain Pumpspray dental aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Xylocain Pumpspray dental und wofür wird es angewendet?

1.1 Xylocain Pumpspray dental ist ein Arzneimittel zur oberflächlichen Betäubung im Bereich der Mundhöhle.

1.2 Xylocain Pumpspray dental wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 3 Jahren zur
Betäubung (prophylaktische und therapeutische Oberflächenanästhesie) im Bereich der Mundhöhle, z. B.
- zur Verhütung des Einstichschmerzes und der Einstichangst bei Injektionen,
- bei kleineren chirurgischen Eingriffen,
- bei Entfernung von losen Wurzelresten oder Milchzähnen,
- bei Zahnsteinentfernung,
- bei Parodontosebehandlung,
- bei Einpassen von Prothesen oder kieferorthopädischen Arbeiten,
- bei Mundausschlag,
- bei Prothesendruckstellen,
- zur Brechreizverhütung bei Abdrucknahme oder Röntgenaufnahmen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental beachten?

2.1 Xylocain Pumpspray dental darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lidocain (dem Wirkstoff in Xylocain Pumpspray dental) sowie anderen oberflächlich betäubend wirkenden Arzneistoffen aus derselben Wirkstoffklasse wie Lidocain (Lokalanästhetika vom Amidtyp) oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- bei erheblichen Störungen des Reizbildungs- und Leitungssystems des Herzens,
- bei Herzleistungsschwäche, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde,

- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock,
- bei Schock, der durch eine Verminderung der im Körper vorhandenen Blutmenge ausgelöst wurde,
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegerkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Menthol kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Sie dürfen Xylocain Pumpspray dental wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren anwenden. Menthol kann in dieser Altersgruppe zu einem krampfartigen Verschluss des Kehlkopfes mit anschließender schwerer Atemnot führen.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich, wenn aufgrund der Dosis oder der Art der Anwendung hohe Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut zu erwarten sind. Ihr Zahnarzt bzw. Arzt wird Sie besonders beobachten,

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens oder Herzleistungsschwäche leiden (siehe auch Abschnitt 2.1 „Xylocain Pumpspray dental darf nicht angewendet werden“),
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind,
- wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden,
- wenn Sie an fortgeschrittenen Erkrankungen der Leber leiden,
- wenn Ihre Nierenfunktion stark vermindert ist.

Wenn Sie an Porphyrie leiden, dürfen Sie Xylocain Pumpspray dental nur unter ärztlicher Überwachung anwenden. Möglicherweise kann Xylocain Pumpspray dental auch eine Porphyrie auslösen. Fragen Sie hierzu bitte ihren Arzt.

Sehr hohe Dosen bzw. zu kurze Abstände zwischen den einzelnen Dosen können zu hohen Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut führen. Dann können notfallmedizinische Maßnahmen notwendig werden. Deshalb ist die genaue Einhaltung der empfohlenen Dosierung wichtig.

Wegen der Gefahr, dass größere Mengen des Wirkstoffs vom Körper aufgenommen werden, sollten Sie Xylocain Pumpspray dental auf Wundflächen nur nach Rücksprache mit Ihrem Zahnarzt oder Arzt anwenden. Der Wirkstoff in Xylocain Pumpspray dental wird besonders an Wundflächen sowie bei verletzten oder entzündeten Haut- bzw. Schleimhautbereichen aufgenommen. Bei einer Anwendung in diesen Bereichen sollten Sie daher besonders vorsichtig sein.

Zur Vorbeugung von Nebenwirkungen sollten Sie die empfohlene Dosierung genau einhalten.

Sie dürfen Xylocain Pumpspray dental nicht in die Augen sprühen. Sollte versehentlich dennoch etwas Spray ins Auge geraten sein, sollten Sie die Augen sofort mit fließendem Wasser ausspülen.

Bei der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental im Mund oder im Rachen kann das Schlucken erschwert sein. Dann besteht die Gefahr, dass Sie sich verschlucken. Außerdem könnten Sie sich in die Zunge oder in die Wangenschleimhaut beißen, wenn diese Regionen betäubt sind.

Ist eine Allergie gegen Lidocain bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamidtyp gerechnet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 28,9 Vol.-% Alkohol.

a) Kinder

Bei Kindern sollte die Dosierung an das Körpergewicht des Kindes angepasst werden.

b) Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung mit besonderer Vorsicht erfolgen, wenn hohe Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut zu erwarten sind.

2.3 Anwendung von Xylocain Pumpspray dental zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn gleichzeitig Xylocain Pumpspray dental und andere Arzneimittel zur oberflächlichen Betäubung oder strukturell verwandte Substanzen (z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Mexiletin und Tocainid) angewendet werden, muss Xylocain Pumpspray dental besonders vorsichtig angewendet werden. Die unerwünschten Wirkungen können sich in diesen Fällen verstärken.
Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit beispielsweise dem Wirkstoff Amiodaron erhalten, sollten Sie Xylocain Pumpspray dental nur unter ärztlicher Aufsicht (EKG-Überwachung) anwenden.
Lidocain verursacht keine Sensibilisierung und beeinträchtigt nicht die Behandlung mit Antibiotika oder Sulfonamiden. Die Wundheilung wird durch die Anwendung von Xylocain Pumpspray dental nicht verzögert.
Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin zur Regulierung der Magensäureproduktion oder wenn Sie Betablocker anwenden, dürfen Sie die Dosierung von Xylocain Pumpspray dental nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen. Möglicherweise kann es bei wiederholter hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum zu einer Anreicherung des Wirkstoffs von Xylocain Pumpspray dental 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 bevor Sie dieses Arzneimittels anwenden Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
In der Schwangerschaft sollte Lidocain, der Wirkstoff von Xylocain Pumpspray dental, 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 nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor.

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

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fragen Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, ob Sie nach der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

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

3.1 Art der Anwendung
Zur Anwendung in der Mundhöhle.

3.2 Dosierung
In der Zahnheilkunde genügen - je nach Größe des zu betäubenden Gebietes - in der Regel 1 bis 2 Sprühstöße.
Grundsätzlich sollten Sie nur die kleinste Dosis anwenden, mit der die gewünschte ausreichende Betäubung erreicht wird. Sie sollten die Dosierung entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell anpassen.

Empfohlene Maximaldosen
Die Maximaldosis für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg) entspricht 20 Sprühstößen (= ca. 200 mg Lidocain, entsprechend 3 mg/kg Körpergewicht). Auf dieser Basis soll im Einzelfall, z. B. für Kinder, Patienten in hohem Alter und Personen in schlechtem Allgemeinzustand, die Maximaldosis errechnet werden.

Bei Kindern über 12 Jahren, die weniger als 25 kg wiegen, sollte die Dosis dem Körpergewicht und der körperlichen Verfassung angemessen sein.
Bei Kindern unter 12 Jahren soll eine Maximaldosis von 4 bis 5 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden. Bei Kindern, die jünger als 3 Jahre sind, werden weniger konzentrierte Lidocainlösungen empfohlen.

Anwendungshinweise
Ein eventuell auftretendes leichtes Brennen bei der ersten Anwendung klingt mit dem schnellen Eintritt der oberflächenbetäubenden Wirkung ab.
Die oberflächliche Betäubung der Mundschleimhaut tritt nach 1 bis 3 Minuten ein. Die Betäubung hält etwa 10 bis 15 Minuten an.
Nachdem Sie die Schutzkappe entfernt haben und die Sprühkanüle auf die Flasche aufgesteckt haben, ist Xylocain Pumpspray dental gebrauchsfertig. Jeder Druck auf den Ventilknopf gibt jeweils ca. 100 mg Spray frei, worin 10 mg Lidocain enthalten sind.
Sprühen Sie Xylocain Pumpspray dental nicht in die Augen. Ist versehentlich etwas Spray ins Auge geraten, sollten Sie die Augen sofort mit fließendem Wasser spülen.
Die Sprühkanüle ist schon in ihre endgültige Form gebogen. Nehmen Sie daher vor Gebrauch der Sprühkanüle keine weiteren Änderungen der Form vor. Das Ende der Sprühkanüle enthält den Sprayzerstäuber und darf daher nicht abgeschnitten werden. Die Sprühkanülen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten nach Anwendung unmittelbar entsorgt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocain Pumpspray dental zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Pumpspray dental angewendet haben, als Sie sollten,

können folgende Symptome auftreten:
Erregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln am Mund (perioral), verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen. Diese sogenannten exzitatorischen 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 der niedrige Blutdruck.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Zahnarzt, 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
Bei der Anwendung eines oberflächlich betäubenden Arzneimittels sind gewisse Risiken nicht generell auszuschließen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen, in schwersten Fällen eine akute Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Schock (anaphylaktischer Schock) gegen Lidocain auftreten.

Es wurde über Reizungen an der Stelle, an der Xylocain Pumpspray dental angewendet wird, berichtet. Bei Anwendung von Xylocain Pumpspray dental im Mund- und Rachenraum wurden gelegentlich vorübergehende Schwellungen im Rachen- und Kehlkopfbereich beobachtet, die vereinzelt mit Heiserkeit einhergingen.

Der Wirkstoff wird besonders an Wundflächen und im Bereich der oberen Atemwege gut aufgenommen. Obwohl erwiesen ist, dass Lidocain auch in überhöhten Dosierungen zunächst gut vertragen wird, sind nach Überschreiten einer kritischen Menge Lidocain im Blut Nebenwirkungen in Form von Vergiftungserscheinungen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu Symptomen im Zentralnervensystem und im Bereich des Herzens und der Gefäße.

Die sicherste Vorbeugung besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidocain und der ärztlichen Überwachung der Wirkung (visueller und verbaler Patientenkontakt).

Menthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen (siehe Abschnitt 2.1 „Xylocain Pumpspray dental darf nicht angewendet werden“).

Besondere Hinweise
Teilen Sie Ihrem Zahnarzt oder Arzt mit, wenn Sie an Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden. Bei schweren Nebenwirkungen ist die Anwendung von Xylocain Pumpspray dental abzubrechen und wie im Abschnitt 3.3 „Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Pumpspray dental angewendet haben, als Sie sollten“ angegeben zu verfahren.

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 Pumpspray dental 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.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate
Die Sprühkanülen dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen nach der Anwendung direkt entsorgt werden (siehe auch Abschnitt 3.2 „Dosierung“).

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C lagern. Bei Lagerung unter 8 °C kann eine Trübung auftreten, die bei Zimmertemperatur wieder verschwindet.
Aufrecht lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Xylocain Pumpspray dental enthält:

- Der Wirkstoff ist: Lidocain.
  1 Sprühstoß (ca. 100 mg) enthält: 10 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Macrogol 400, Bananenaroma (85509/H, Givaudan), Levomenthol, Saccharin, gereinigtes Wasser.
- Xylocain Pumpspray dental enthält 28,9 Vol.-% Alkohol.

6.2 Wie Xylocain Pumpspray dental aussieht und Inhalt der Packung:
Das Pumpspray besteht aus einer Glasflasche mit einer Dosierspraypumpe. Die Packung enthält außerdem eine Sprühkanüle aus Plastik zur Einmalanwendung. Weitere dieser *kurzen* Sprühkanülen sind separat erhältlich. Lange sterile Sprühkanülen für den Einmalgebrauch sind ebenfalls separat erhältlich.

Xylocain Pumpspray dental ist in Packungen mit 50 ml Lösung erhältlich.
Der Inhalt eines Pumpsprays reicht für ca. 500 Sprühstöße.

CE Dieses Arzneimittel enthält zusätzlich ein Medizinprodukt (Sprühkanüle) mit CE-Kennzeichen.

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
oder
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Hersteller der Sprühkanüle: AstraZeneca AB S-15185 Södertälje, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019