

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Xylocitin®-loc 2 % 10 ml****Injektionslösung**

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

**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 Symptome 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 Xylocitin-loc 2 % 10 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 10 ml beachten?
3. Wie ist Xylocitin-loc 2 % 10 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylocitin-loc 2 % 10 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST Xylocitin-loc 2 % 10 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Xylocitin-loc 2 % 10 ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Xylocitin-loc 2 % 10 ml wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Xylocitin-loc 2 % 10 ml BEACHTEN?****Xylocitin-loc 2 % 10 ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ oder einen der sonstigen Bestandteile von Xylocitin-loc 2 % 10 ml sind.
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- bei akutem Versagen der Herzleistung

- bei kardiogenem oder hypovolämischem Schock
- in der Geburtshilfe.

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Spinal- und Periduralanästhesie zu beachten, wie z. B.

- nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen
- erhebliche Störungen der Blutgerinnung
- erhöhter Hirndruck.

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe im nachfolgenden Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 10 ml ist erforderlich".

Hinweis:

Das Risiko postspinaler Kopfschmerzen, das bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahren bei der Durchführung der Spinalanästhesie gegeben ist, lässt sich durch die Wahl geeigneter dünner Injektionskanülen deutlich senken.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 10 ml ist erforderlich,**

falls Sie an

- Nieren- oder Lebererkrankungen
- Myasthenia gravis leiden oder
- die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 10 ml

- grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufs achten
- eine intravenöse Injektion oder Infusion nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung vornehmen und alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und zur Wiederbelebung zur Verfügung haben.

Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten:

Ist eine Allergie gegen Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Bei Lösen der Blutsperre im Rahmen der intravenösen Regionalanästhesie ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Daher sollte das Lokalanästhetikum fraktioniert abgelassen werden.

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungszeichen erhöht ist.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen

(Volumensubstitution)

- Dosierung so niedrig wie möglich wählen
- in der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden (siehe Abschnitt 3 "WIE IST Xylocitin-loc 2 % 10 ml ANZUWENDEN? ")
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle)
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit)
- Injektion langsam vornehmen
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren
- allgemeine und spezielle Gegenanzeigen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z. B. Heparin), nicht-steroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 10 ml durchzuführen. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer Low-dose-Heparinprophylaxe (vorsorgliche Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis) vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 10 ml durchgeführt werden. Gegebenenfalls ist die Antikoagulanzen-therapie zeitig genug abzusetzen.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei bestehender Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

### Kinder

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern sollten niedrig konzentrierte Lidocainhydrochlorid-1-H<sub>2</sub>O-Lösungen (0,5 %) gewählt werden. Zur Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocainhydrochlorid-1-H<sub>2</sub>O-Lösungen (1 %) erforderlich sein.

### Ältere Menschen

Für ältere Menschen sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen.

Vornehmlich bei älteren Patienten kann eine plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Periduralanästhesie mit Xylocitin-loc 2 % 10 ml auftreten.

**Bei Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 10 ml 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.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Xylocitin-loc 2 % 10 ml.

Bei gleichzeitiger Gabe von Xylocitin-loc 2 % 10 ml und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) oder Epinephrin kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Einsatz von Beruhigungsmitteln, die ebenfalls die Funktion des Zentralnervensystems (ZNS) beeinflussen und die schädigende Wirkung von Lokalanästhetika verändern können. Es besteht ein Wechselspiel zwischen Lokalanästhetika einerseits und Beruhigungsmitteln andererseits. Die letztgenannte Arzneimittelgruppe hebt die Krampfschwelle des ZNS an.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Xylocitin-loc 2 % 10 ml ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten Herzmedikamenten (Propranolol, Diltiazem und Verapamil). Durch eine Abnahme der Lidocainhydrochlorid-1-H<sub>2</sub>O-Ausscheidung kommt es zu einer deutlichen Verlängerung der Ausscheidungszeit mit der Gefahr der Anreicherung von Lidocain im Körper.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen an Herz-Kreislauf-System und ZNS hervor.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe des H<sub>2</sub>-Blockers Cimetidin. Durch eine Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung des Abbaus können bereits nach Interkostalblockade schädigende Lidocain-Blutkonzentrationen auftreten.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerlaffung) wird durch Xylocitin-loc 2 % 10 ml verlängert.

**Wichtigste Inkompatibilitäten**

Xylocitin-loc 2 % 10 ml ist inkompatibel mit alkalischen Lösungen, wie Natriumhydrogencarbonat-haltigen Lösungen, sowie mit Amphotericin B, Methohexital, Phenytoin und Sulfadiazinen und darf daher nicht mit diesen gemischt werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

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

Lidocain passiert die Plazenta rasch. Bei Neugeborenen mit hohen Plasmakonzentrationen kann Lidocain eine Dämpfung des ZNS und damit eine Senkung des Apgar-Scores bewirken.

Lidocain darf in Konzentrationen über 1 % nicht in der Geburtshilfe angewendet werden (siehe Abschnitt "Xylocitin-loc 2 % 10 ml darf nicht angewendet werden").

Ebenfalls kontraindiziert ist die Epiduralanästhesie mit Lidocain in der Geburtshilfe in Konzentrationen von 1 % und niedriger bei drohenden oder bestehenden Blutungen.

Die Anwendung von Lidocain zur örtlichen Betäubung im Bereich des Gebärmutterhalses (Parazervikalblockade) kann zu Herzrasen (Tachykardie) oder verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) beim Fetus führen. Eine versehentliche Injektion in die Unterhaut des Fetus während einer örtlichen Betäubung im Bereich des Gebärmutterhalses oder des Dammes (Parazervikal- oder Perinealblockade) kann zu Atemnot (Apnoe), zu niedrigem Blutdruck und Krampfanfällen führen und stellt ein lebensbedrohendes Risiko für das Neugeborene dar.

### Stillzeit

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Lidocain in den empfohlenen Dosierungen in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 10 ml muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xylocitin-loc 2 % 10 ml:**

Xylocitin-loc 2 % 10 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (10 ml Injektionslösung), d.h. es ist praktisch "natriumfrei".

## **3. WIE IST Xylocitin-loc 2 % 10 ml ANZUWENDEN?**

Xylocitin-loc 2 % 10 ml wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im Klaren sind.

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles vorzunehmen.

Bei Applikation in Gewebe, aus denen eine schnelle Resorption von Wirkstoffen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O mit gefäßverengenden Zusatz nicht überschritten werden.

Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden (siehe unter Abschnitt 2 "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 10 ml ist erforderlich").

**Für dieses Arzneimittel gelten die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen:**

Für die einzelnen Anwendungsarten gelten als Einzeldosen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße folgende Empfehlungen für die verschiedenen konzentrierten Lidocainhydrochlorid-1-H<sub>2</sub>O-haltigen Injektionslösungen:

		Lidocainhydrochlorid	1 H <sub>2</sub> O
Oberflächenanästhesie	bis zu	300 mg	
Hautquaddeln pro Quaddel	bis zu	20 mg	0,5 - 1 %
Infiltration	bis zu	300 mg	0,5 - 2 %
Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde	bis zu	300 mg	2 %
periphere Nerven- blockade	bis zu	300 mg	1 - 2 %
Stellatum-Blockade	bis zu	100 mg	1 %
Grenzstrang-Blockade	bis zu	300 mg	1 %
Paravertebral- anästhesie	bis zu	300 mg	1 %
Epiduralanästhesie	bis zu	300 mg	0,5 - 2 %
Feldblock	bis zu	500 mg	0,5 - 2 %
intravenöse Regional- anästhesie	bis zu	300 mg	0,5 %

Für niedrigere Konzentrationen bei den entsprechenden Indikationen kann Xylocitin-loc 2 % 10 ml mit isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden.

Bei der Periduralanästhesie ist altersabhängig zu dosieren.

Für den Lumbalbereich gelten folgende Richtwerte:

5-Jährige: 0,5 ml pro Segment  
 10-Jährige: 0,9 ml pro Segment  
 15-Jährige: 1,3 ml pro Segment  
 20-Jährige: 1,5 ml pro Segment  
 40-Jährige: 1,3 ml pro Segment  
 60-Jährige: 1,0 ml pro Segment  
 80-Jährige: 0,7 ml pro Segment.

Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O kann außer zur intravenösen Regionalanästhesie mit einem gefäßverengenden Zusatz, wie z. B. Epinephrin, zur Wirkungsverlängerung kombiniert werden; bewährt hat sich ein Epinephrinzusatz von 1 : 100 000 bis 1 : 200 000. Besonders im Bereich der

Zahnheilkunde kann die Verwendung eines Lokalanästhetikums mit gefäßverengendem Zusatz bei Einsatz von kurz- bis mittellang wirkenden Wirkstoffen unverzichtbar sein. Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O mit Epinephrinzusatz sollte nur für Anästhesien im Gesichtsbereich (Zahn, Mund, Kiefer) eingesetzt werden.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung (z. B. Nieren- oder Lebererkrankungen, Tumorerkrankungen, Schwangerschaft) müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wird eine verkürzte Wirkzeit der Lokalanästhetika beobachtet. Dies wird auf einen beschleunigten Transport des Lokalanästhetikums in die Blutbahn, durch Blutübersäuerung und gesteigertes Herz-Zeit-Volumen zurückgeführt.

Bei Lebererkrankungen ist die Toleranz gegen Säureamid-Lokalanästhetika herabgesetzt. Verantwortlich hierfür wird eine verminderte Stoffwechsellistung der Leber gemacht sowie eine verringerte Proteinsynthese mit einer daraus resultierenden niedrigeren Plasmaproteinbindung von Lokalanästhetika. In diesen Fällen wird ebenfalls eine erniedrigte Dosis empfohlen.

Bei Patienten mit zerebralem Anfallsleiden muss verstärkt auf die Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei nicht hohen Lidocainhydrochlorid-1-H<sub>2</sub>O-Dosen muss mit einer gesteigerten Krampfbereitschaft gerechnet werden. Beim Melkersson-Rosenthal-Syndrom können allergische und toxische Reaktionen des Nervensystems auf Lokalanästhetika vermehrt auftreten.

Bei Patienten mit Zeichen einer Herzinsuffizienz oder klinisch relevanten Störungen der Erregungsbildung und -ausbreitung im Herzen ist die Dosis zu reduzieren und eine stete Kontrolle der Funktionsparameter erforderlich, auch nach Wirkungsende des Lokalanästhetikums. Nichtsdestoweniger kann die lokale oder regionale Nervenblockade das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

In der geburtshilflichen Periduralanästhesie ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocitin-loc 2 % 10 ml zu stark oder zu schwach ist.

### **Art der Anwendung**

Xylocitin-loc 2 % 10 ml wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intrakutan, subkutan, zur Regionalanästhesie intravenös oder zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Xylocitin-loc 2 % 10 ml sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O appliziert werden.

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

## Wenn eine größere Menge Xylocitin-loc 2 % 10 ml angewendet wurde als empfohlen

### Symptome einer Überdosierung

Xylocitin-loc 2 % 10 ml wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zur Dämpfung der zentralen Funktionen.

Eine schwere Überdosierung verläuft in 2 Phasen:

Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem an Zunge und Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Das Herz schlägt schneller, der Blutdruck ist erhöht und eine Rötung der Haut tritt auf.

Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

Ein Blutdruckabfall ist häufig das erste Zeichen eines toxischen Effekts auf das kardiovaskuläre System. Die Hypotension wird hauptsächlich durch eine Hemmung bzw. Blockade der kardialen Reizleitung verursacht. Die toxischen Wirkungen sind jedoch klinisch von relativ untergeordneter Bedeutung.

### 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 Xylocitin-loc 2 % 10 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 10 ml entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten (über 5 bis 10 µg Lidocain pro ml) und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelrechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Xylocitin-loc 2 % 10 ml beeinflusst.

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzscheidenden Wirkung sein.

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästetika, auch für Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Allergische Reaktionen auf Xylocitin-loc 2 % 10 ml in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beschrieben.

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.

## **5. WIE IST Xylocitin-loc 2 % 10 ml AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

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 Xylocitin-loc 2 % 10 ml enthält:**

Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

1 Ampulle enthält 10 ml Injektionslösung.

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Xylocitin-loc 2 % 10 ml aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Injektionslösung ist eine klare farblose Flüssigkeit.

Xylocitin-loc 2 % 10 ml ist in Packungen mit

5 Ampullen mit je 10 ml Injektionslösung (N 1) und

10 Ampullen mit je 10 ml Injektionslösung (N 2) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Str. 15  
06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.**