

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylonest 0,5 % mit Adrenalin 1:250 000

Xylonest 1 % mit Adrenalin 1:200 000

Xylonest 2 % mit Adrenalin 1:200 000

Injektionslösung

Prilocainhydrochlorid und Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.)

**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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das gleiche Krankheitsbild 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 Xylonest mit Adrenalin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylonest mit Adrenalin beachten?
3. Wie ist Xylonest mit Adrenalin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylonest mit Adrenalin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Xylonest mit Adrenalin und wofür wird es angewendet?**

1.1 Xylonest mit Adrenalin ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung mit mittellanger Wirkung (Lokalanästhetikum vom Amidtyp).

1.2 Xylonest mit Adrenalin wird angewendet zur

- Infiltrationsanästhesie,
- lokalen Schmerzausschaltung (Infiltrations- und Leitungsanästhesie) bei Routineeingriffen in der Zahnheilkunde.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylonest mit Adrenalin beachten?

### 2.1 Xylonest mit Adrenalin darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Prilocainhydrochlorid,

- Natriummetabisulfit,
- bestimmte andere Mittel zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amid- und Estertyp),
- Methyl-4-hydroxybenzoat (Konservierungsmittel),
- Para-Aminobenzoessäure (PAB, Abbauprodukt der Lokalanästhetika vom Estertyp und der Konservierungsmittel) oder
- einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Außerdem darf Xylonest mit Adrenalin nicht angewendet werden bei:

- schweren Überleitungsstörungen am Herzen,
- schwerer Blutarmut (Anämie),
- schwerer Hypotonie,
- dekompensierter Herzinsuffizienz,
- einem kardiogenen und hypovolämischen Schock,
- angeborener oder erworbener Methämoglobinämie,
- Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit.

Xylonest mit Adrenalin enthält ein Konservierungsmittel (Methyl-4-hydroxybenzoat). Es darf daher nicht bei einer intrathekalen, epiduralen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion angewendet werden.

Xylonest mit Adrenalin darf bei Kindern, die jünger als 6 Monate sind, nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Methämoglobinämie besteht.

Zusätzlich sind die allgemeinen und speziellen Gegenanzeigen für die verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren zu berücksichtigen.

Ein Adrenalinzusatz ist allgemein kontraindiziert bei:

- Anästhesien in Endstromgebieten, insbesondere bei Eingriffen an Fingern, Zehen, Penis, Ohrmuschel und Nasenspitze.
- Glaukom (mit geschlossenem Kammerwinkel).
- Bestimmten Formen veränderter Herzrhythmus (paroxysmaler Tachykardie, hochfrequenter absoluter Arrhythmie).

Bei folgenden Patienten sollte auf die Anwendung von adrenalinhaltigen Lösungen verzichtet werden:

- Patienten in hohem Alter,
- Patienten mit Arteriosklerose,
- Patienten mit Hypertonie,
- Patienten mit einem Phäochromozytom,

- Patienten mit Diabetes mellitus.

## 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Manche Patienten benötigen besondere Aufmerksamkeit, um das Risiko gefährlicher Nebenwirkungen zu reduzieren, auch wenn eine Regionalanästhesie bei chirurgischen Eingriffen für sie die optimale Wahl ist:

- Patienten mit partiellem oder vollständigem Herzblock, weil Lokalanästhetika die Reizweiterleitung im Myokard unterdrücken können.
- Patienten mit hochgradiger Herzdekompensation. Das Risiko einer Methämoglobinämie muss beachtet werden (siehe auch 4. „ Welche Nebenwirkungen sind möglich“ ).
- Patienten mit fortgeschrittenem Leber- oder Nierenschaden.
- Ältere Patienten und solche in schlechtem Allgemeinzustand.
- Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III behandelt werden (z. B. Amiodaron). Diese Patienten sollten unter sorgfältiger Beobachtung und EKG-Überwachung stehen, weil sich die kardialen Effekte addieren können (siehe auch 2.3 „ Bei Anwendung von Xylonest mit Adrenalin zusammen mit anderen Arzneimitteln“ ).

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Xylonest mit Adrenalin nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Xylonest mit Adrenalin auch eine Porphyrie auslösen.

Mit Ausnahme von sehr einfachen Verfahren sollte eine Lokal- oder Regionalanästhesie grundsätzlich nur durch einen erfahrenen Arzt und in geeigneten Operationsräumen mit notfallmedizinischer Ausrüstung durchgeführt werden.

Adrenalinhaltige Lösungen sollten immer dann mit besonderer Vorsicht angewendet werden, wenn sich durch Sympathomimetika eine Verschlechterung der Kreislaufsituation ergeben kann. Dies ist z. B. der Fall bei:

- schlecht kontrollierbarer Thyreotoxikose (schwerste Überfunktion der Schilddrüse),
- ischämischen Herzerkrankungen,
- Herzblock,
- zerebrovaskulärer Insuffizienz,
- Patienten mit anderen Erkrankungen, die durch die Wirkung des Epinephrins verstärkt werden können.

Eine Parazervikalblockade kann manchmal eine fetale Bradykardie/Tachykardie verursachen. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der fetalen Herzfrequenz notwendig.

In der Geburtshilfe kann eine Parazervikalblockade oder Pudendusnästhesie zu einer Methämoglobinämie beim Neugeborenen führen.

Es wird empfohlen, einen zuverlässigen venösen Zugang zu legen.

Wie bei allen Lokalanästhetika können ein Blutdruckabfall und eine Verlangsamung der Herzschlagfolge auftreten.

Bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand wird die Dosis dem Körpergewicht und dem Körperzustand angepasst (siehe auch 3.2 „ Dosis“ ).

Vor der Behandlung mit Xylonest mit Adrenalin sollte bei Hoch-Risiko-Patienten der Allgemeinzustand verbessert werden.

Bestimmte Methoden in der Lokalanästhesie können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit einem vermehrten Auftreten von schweren unerwünschten Wirkungen verbunden sein:

- Zentrale Nervenblockaden können eine kardiovaskuläre Depression verursachen, besonders im Falle einer Hypovolämie. Eine Epiduralanästhesie sollte daher bei Patienten mit eingeschränkter kardiovaskulärer Funktion mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.
- Retrobulbäre Injektionen können in sehr seltenen Fällen in den Subarachnoidalraum gelangen und eine vorübergehende Blindheit, einen kardiovaskulären Kollaps, Atemstillstand, Krämpfe etc. verursachen. Dies muss sofort diagnostiziert und behandelt werden.
- Bei retro- und peribulbären Injektionen von Lokalanästhetika besteht ein geringes Risiko einer andauernden Augenmuskelfehlfunktion. Zu den Hauptursachen gehören Verletzungen und/oder lokale toxische Effekte an Muskeln und/oder Nerven.

Der Schweregrad solcher Gewebereaktionen ist abhängig vom Ausmaß der Verletzung, von der Konzentration des Lokalanästhetikums und von der Einwirkzeit des Lokalanästhetikums auf das Gewebe. Aus diesem Grund sollte, wie bei allen Lokalanästhetika, die niedrigste erforderliche Konzentration und Dosis genommen werden. Vasokonstriktoren und andere Zusätze können Gewebereaktionen verstärken und sollten deshalb nur bei einer entsprechenden Indikation verwendet werden.

- Es wurde bei Patienten, die nach Operationen Dauerinfusionen von Lokalanästhetika in ein Gelenk erhalten haben, über die Auflösung von Knorpelgewebe berichtet. Bei der Mehrheit der berichteten Fälle war das Schultergelenk betroffen. Xylonest mit Adrenalin ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

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

#### ***a) Kinder***

Xylonest mit Adrenalin darf bei Kindern, die jünger als 6 Monate sind, nicht angewendet werden (siehe auch 2.1 „ Xylonest mit Adrenalin darf nicht angewendet werden“ ).

Für Kinder unter 12 Jahren können aufgrund unzureichender Datenlage keine allgemeinen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Bei Kindern muss die Dosis an das Körpergewicht und den Körperzustand angepasst werden.

**b) Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten muss die Dosis an das Körpergewicht und den Körperzustand angepasst werden.

**2.3 Bei Anwendung von Xylonest mit Adrenalin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidasehemmern kann die sympathomimetische Wirkung von Xylonest mit Adrenalin verstärkt werden. Dies kann möglicherweise zu schwerem, andauerndem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen führen.

Adrenalin kann die Insulinfreisetzung im Pankreas hemmen und somit die Wirkung oraler Antidiabetika vermindern.

Es ist zu beachten, dass unter der Behandlung mit Hemmstoffen der Blutgerinnung (wie z. B. Heparin oder Acetylsalicylsäure) eine versehentliche Gefäßpunktion im Rahmen der Lokalanästhesie zu ernsthaften Blutungen führen kann und auch die Blutungsneigung allgemein erhöht ist.

Prilocain kann die methämoglobinbildende Wirkung von Arzneimitteln, die als Methämoglobinbildner bekannt sind (z. B. Sulfonamide, Antimalariamittel und bestimmte Nitrate), verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Prilocain mit anderen Lokalanästhetika oder Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Prilocain aufweisen, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Lidocain, Mexiletin und Tocainid, ist eine Addition der Nebenwirkungen möglich. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Prilocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die gleichzeitige Gabe von adrenalinhaltigen Lösungen und Mutterkornalkaloiden kann zu schwerem, lang andauerndem Bluthochdruck und möglicherweise zu zerebrovaskulären und kardialen Ereignissen führen.

Die vasokonstriktorische Wirkung von Adrenalin kann durch bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Gemüteserkrankungen (Phenothiazine und Butyrophenone) vermindert werden und Hypotension und Tachykardien verursachen.

Nicht kardioselektive Betablocker (z. B. Propranolol) erhöhen die blutdrucksteigernde Wirkung von Epinephrin. Dies kann zu schwerem Bluthochdruck und Bradykardie führen.

Die Kombination von Adrenalin und Inhalationsnarkotika (z. B. Halothan und Enfluran) kann zu schweren kardialen Arrhythmien führen.

Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Natriummetabisulfit zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

## **2.4 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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Prilocain bei Schwangeren vor. Prilocain und Epinephrin sind plazentagängig. Nach einer Parazervikalblockade oder einer Pudendusnästhesie mit Prilocain zur Geburtshilfe ist von behandlungsbedürftigen Methämoglobinämien des Neugeborenen berichtet worden. Bei anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp traten Fälle von fetalen Bradykardien mit Todesfällen nach Parazervikalblockade auf. Tierversuche haben eine Reproduktionstoxizität von Prilocain und von Epinephrin gezeigt. Vor allem nach einer versehentlichen intravasalen Applikation bei der Mutter kann es durch den Epinephrinanteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung und der Kontraktilität kommen.

Xylonest mit Adrenalin darf daher in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden. Die Verwendung von Prilocain zur Parazervikalblockade oder Pudendusnästhesie ist zu vermeiden.

Es ist nicht bekannt, ob Prilocain in die Muttermilch übertritt. Epinephrin geht in die Muttermilch über, besitzt jedoch eine kurze Halbwertszeit. Sollte eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, kann das Stillen ca. 24 Stunden nach der Behandlung wieder aufgenommen werden.

## **2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

# **3. Wie ist Xylonest mit Adrenalin anzuwenden?**

## **3.1 Art der Anwendung**

Zur intradermalen (intrakutanen), subkutanen oder spezifischen lokalen Anwendung.

## **3.2 Dosis:**

Lokalanästhetika müssen für jeden Patienten individuell dosiert werden. Dabei darf niemals der Grundsatz vergessen werden, dass immer nur die kleinste Dosis gegeben werden darf, mit der eine ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die empfohlenen Dosen gelten für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg).

Der die Anästhesie durchführende Arzt oder Zahnarzt legt die Dosierung entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles fest. Ältere Patienten und Patienten in reduziertem Allgemeinzustand erhalten geringere Dosen.

Im Allgemeinen sind für die Blockade großer Nerven höhere Konzentrationen von Prilocainhydrochlorid notwendig. Das injizierte Volumen ist für die Größe des anästhesierten Areals ausschlaggebend.

Der Adrenalinzusatz führt zu einer länger andauernden Anästhesie. Wird eine zusätzliche Verlängerung gewünscht, kann ein Verweilkatheter gelegt werden.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

### **Xylonest 0,5 % mit Adrenalin**

*Erwachsene*

Indikationen	Dosierung
Infiltrationsanästhesie	bis zu 60 ml
Lokale Schmerzausschaltung in der Zahnheilkunde	1 - 40 ml

Im Rahmen der Lokalanästhesie sollen bei einmaliger Applikation nicht mehr als 0,25 mg Adrenalin verabreicht werden. Diese Adrenalinosis wird mit 60 ml Xylonest 0,5 % mit Adrenalin erreicht. Sollen mehr als 60 ml Xylonest 0,5 % mit Adrenalin injiziert werden, empfiehlt sich das Mischen mit der adrenalinfreien Lösung.

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Maximaldosis 600 mg Prilocainhydrochlorid (= 120 ml Xylonest 0,5 % mit Adrenalin) bzw. 8,5 mg/kg Körpergewicht.

### **Xylonest 1 % mit Adrenalin**

*Erwachsene*

Indikationen	Dosierung
Infiltrationsanästhesie	bis zu 50 ml
Lokale Schmerzausschaltung in der Zahnheilkunde	1 - 20 ml

Im Rahmen der Lokalanästhesie sollen bei einmaliger Applikation nicht mehr als 0,25 mg Adrenalin verabreicht werden. Diese Adrenalinosis wird mit 50 ml Xylonest 1 % mit Adrenalin erreicht. Sollen mehr

als 50 ml Xylonest 1 % mit Adrenalin injiziert werden, empfiehlt sich das Mischen mit der adrenalinfreien Lösung.

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Maximaldosis 600 mg Prilocainhydrochlorid (= 60 ml Xylonest 1 % mit Adrenalin) bzw. 8,5 mg/kg Körpergewicht.

### Xylonest 2 % mit Adrenalin

Erwachsene

Indikationen	Dosierung
Infiltrationsanästhesie	bis zu 30 ml
Lokale Schmerzausschaltung in der Zahnheilkunde	1 - 10 ml

Im Rahmen der Lokalanästhesie sollen bei einmaliger Applikation nicht mehr als 0,25 mg Adrenalin verabreicht werden. Diese Adrenalinosis wird mit 50 ml Xylonest 2 % mit Adrenalin erreicht.

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Maximaldosis 600 mg Prilocainhydrochlorid (= 30 ml Xylonest 2 % mit Adrenalin) bzw. 8,5 mg/kg Körpergewicht.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 12 Jahren können aufgrund unzureichender Datenlage keine allgemeinen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Bei Kindern unter 6 Monaten darf Xylonest mit Adrenalin nicht angewendet werden.

Die Anwendung von Xylonest mit Adrenalin zur Parazervikalblockade und zur Pudendusnästhesie in der Geburtshilfe wird nicht empfohlen. Es besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Methämoglobinämie bei Kindern und Neugeborenen.

Anwendungshinweise

Soweit die anzuwendende Menge von Xylonest mit Adrenalin das Volumen von 15 ml voraussichtlich überschreitet, ist eine konservierungsmittelfreie Lösung vorzuziehen, um die Applikation großer Mengen des Konservierungsmittels zu vermeiden.

Da Xylonest mit Adrenalin ein Konservierungsmittel (Methyl-4-hydroxybenzoat) enthält, darf es bei einer intrathekalen, epiduralen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion nicht angewendet werden.

Vor der Applikation eines Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zum Freihalten der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Die Gesamtdosis sollte langsam oder fraktioniert in steigender Dosierung injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalem Kontakt streng zu überwachen sind. Eine versehentliche intravaskuläre Injektion lässt sich durch die spezifische Toxizitätssymptomatik erkennen. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Grundsätzlich ist zu beachten:

- Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
- Injektion langsam unter mehrmaliger Aspiration in zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180°) vornehmen,
- nicht in infizierte Bezirke injizieren,
- gegebenenfalls Antikoagulantientherapie zeitig genug absetzen,
- allgemeine und spezielle Kontraindikationen für die verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren beachten!
- niemals Kanüle in angebrochenen Lösungen belassen.

Gelöste Metallionen, vor allem Kupferionen, können schwere lokale Reizungen (Schwellung, Ödeme) an der Injektionsstelle hervorrufen und den Abbau von Epinephrin beschleunigen. Daher sollten entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, um einen längeren Kontakt von adrenalinhaltigen Lokalanästhetika (niedriger pH-Wert) und metallischen Oberflächen (z. B. Nadeln oder Metallteile von Spritzen) zu vermeiden.

Bei Mehrfachentnahmeflaschen besteht ein höheres Risiko einer mikrobiologischen Kontaminierung als bei Behältnissen zur Einmalentnahme.

Um eine Kontaminierung zu verhindern, sollten folgende Hinweise eingehalten werden:

- Gebrauch einer sterilen Entnahmekanüle,
- Benutzen einer sterilen Nadel und Spritze für jede neue Entnahme aus der Flasche,
- das Eintreten von verunreinigtem Material oder Flüssigkeiten in eine Mehrfachentnahmeflasche verhindern.

Aufgrund der Instabilität von Epinephrin dürfen epinephrinhaltige Präparate nicht sterilisiert werden.

Bei Verdünnung mit alkalischen Lösungen kann Prilocainhydrochlorid ausfallen und Adrenalin inaktiviert werden.

### **3.3 Wenn eine zu große Menge von Xylonest mit Adrenalin angewendet wurde,**

werden je nach Injektionsstelle erst nach 20 bis 30 Minuten die höchsten Plasmakonzentrationen erreicht. Die Anzeichen von Toxizität treten dann verspätet auf.

Bei einer unbeabsichtigten intravenösen Applikation tritt die toxische Wirkung in der Regel innerhalb von 1 bis 3 Minuten ein.

Die Zeichen einer Überdosierung lassen sich zwei qualitativ unterschiedlichen Symptomkomplexen zuordnen und unter Berücksichtigung der Intensitätsstärke gliedern:

#### *a) Zentralnervöse Symptome*

Erste Symptome sind in der Regel Parästhesien im Mundbereich, Taubheitsgefühl in der Zunge, Benommenheit, abnormale Hörschärfe und Ohrensausen (Tinnitus). Visuelle Störungen und Muskelzuckungen sind gravierender und gehen in der Regel einem Anfall von generalisierten Krämpfen voraus. Solche Anzeichen dürfen nicht als ein neurotisches Verhalten missverstanden werden. Anschließend können Bewusstlosigkeit und Grand-mal-Krämpfe auftreten, die in der Regel einige Sekunden bis wenige Minuten andauern. Hypoxie und ein übermäßig hoher Kohlensäuregehalt des Blutes (Hyperkapnie) folgen unmittelbar auf die Krämpfe; sie sind auf die gesteigerte Muskelaktivität in Verbindung mit Respirationsstörungen zurückzuführen. In schweren Fällen kann ein Atemstillstand auftreten. Azidose, Hyperkaliämie, Hypokalzämie und Hypoxie verstärken und verlängern die toxischen Effekte von Lokalanästhetika.

Das Abklingen bzw. die Besserung der zentralnervösen Symptome ist auf die Umverteilung des Lokalanästhetikums aus dem ZNS und die nachfolgende Metabolisierung und Ausscheidung zurückzuführen. Die Rückbildung kann schnell erfolgen, es sei denn, es wurden große Mengen appliziert.

#### *b) Kardiovaskuläre Symptome*

In schweren Fällen kann eine kardiovaskuläre Toxizität auftreten. Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmien und sogar Herzstillstand können aufgrund der hohen systemischen Konzentration von Lokalanästhetika auftreten.

Die Anzeichen toxischer Symptome im Zentralnervensystem gehen im Allgemeinen den toxischen kardiovaskulären Wirkungen voraus. Dies trifft jedoch nicht zu, wenn sich der Patient in Vollnarkose befindet oder mit Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder Barbituraten tief sediert ist.

#### ***Behandlung einer akuten systemischen Toxizität***

Es sind sofort folgende Gegenmaßnahmen zu ergreifen:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Xylonest mit Adrenalin.
- Sicherstellung einer ausreichenden Sauerstoffversorgung:  
Freihaltung der Atemwege, Sauerstoffzufuhr, eventuell künstliche Beatmung (Intubation).

Bei kardiovaskulärer Depression (Hypotonie, Bradykardie) soll ein Vasokonstriktor intravenös verabreicht werden; diese Behandlung ist, wenn notwendig, nach 2 bis 3 Minuten zu wiederholen.

Kindern sollten Dosen entsprechend ihrem Alter und Gewicht verabreicht werden.

Bei Herzstillstand sind die bekannten notfallmedizinischen Maßnahmen durchzuführen. Eine konstante optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie die Behandlung der Azidose sind lebenswichtig.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

Bei schweren Zwischenfällen ist es ratsam, zur Behandlung des Patienten einen in Notfallbehandlung und Wiederbelebung versierten Arzt (z. B. einen Anästhesisten) hinzuzuziehen.

### ***Methämoglobinämie***

Methämoglobinämie kann nach Verabreichung von Prilocain auftreten. Die wiederholte Gabe von Prilocain kann auch in relativ geringen Dosen zu einer offensichtlichen klinischen Methämoglobinämie (Zyanose) führen. Prilocain wird daher nicht für kontinuierliche Techniken in der Regionalanästhesie empfohlen.

Ein Abbauprodukt des Prilocains, o-Toluidin, ist ein Methämoglobinbildner. Nach Anwendung von Xylonest mit Adrenalin kann daher der physiologische Methämoglobinwert vorübergehend geringfügig ansteigen, wenn die applizierte Menge von Prilocainhydrochlorid 600 mg oder mehr beträgt. Dies kann in vereinzelt Fällen zu einer Zyanose (Blaufärbung der Haut) führen. Im Allgemeinen ist die Methämoglobinbildung klinisch ohne Bedeutung und nur bei schwerster Anämie und hochgradiger Herzdekompensation zu beachten.

Bei Patienten mit schwerer Anämie kann sich eine Hypoxie entwickeln. Es ist wichtig, andere schwere Fälle von Zyanose, wie z. B. akute Hypoxie und/oder Herzversagen, auszuschließen.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern besteht ein höheres Risiko für das Auftreten einer Methämoglobinämie (siehe auch 2. „ Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylonest mit Adrenalin beachten“ ).

### ***Hinweis***

Selbst geringe Konzentrationen von Methämoglobin können die Ergebnisse einer Pulsoximetrie beeinflussen und eine falsche, zu niedrige Sauerstoffsättigung anzeigen.

Bei hypoxischen Patienten können fälschlicherweise zu hohe Sättigungswerte angezeigt werden.

### ***Behandlung einer Methämoglobinämie***

Zur Behandlung einer manifestierten Methämoglobinämie werden 2 bis 4 mg/kg Körpergewicht Toluidinblau intravenös verabreicht. Die Symptome klingen nach 15 Minuten ab.

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 Behandler 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 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### ***Mögliche Nebenwirkungen:***

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Xylonest mit Adrenalin entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Amidtyp.

Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel an sich verursacht werden, sind schwer von den physiologischen Effekten der Nervenblockade zu unterscheiden (z. B. Blutdrucksenkung, Bradykardie) sowie von den Folgen, die direkt (z. B. Nervenverletzung) oder indirekt durch die Punktion verursacht werden.

#### *Sehr häufige Nebenwirkungen*

- Hypotonie\*
- Übelkeit\*

#### *Häufige Nebenwirkungen*

- Parästhesien, Schwindel
- Erbrechen\*

#### *Gelegentliche Nebenwirkungen*

- Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, Missempfindungen um den Mund, Taubheitsgefühl auf der Zunge, abnormale Hörschärfe, visuelle Störungen, Tremor, Ohrensausen, Sprachstörungen, Bewusstseinsverlust)
- Bradykardie
- Hypertonie

#### *Seltene Nebenwirkungen*

- Methämoglobinämie, Zyanose
- allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen/anaphylaktischer Schock
- Neuropathie, Schäden an peripheren Nerven, Arachnoiditis (Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshaut)
- Doppelsehen
- Herzstillstand, Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)

- Atemdepression

\* Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach einer Epiduralanästhesie auf.

Intoxikationserscheinungen von Lokalanästhetika sind sowohl in ihrem Erscheinungsbild als auch in ihrer Behandlung unabhängig vom injizierten Präparat.

Trotz der erwiesenen hohen klinischen Toleranz von Xylonest mit Adrenalin sind nach Überschreiten eines kritischen Blutspiegels toxische Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu zentralnervösen und kardiovaskulären Symptomen.

Leichte Nebenwirkungen (Schwindelgefühl, Benommenheit) beruhen auf mäßiger Überdosierung. Sie klingen in der Regel bei Reduzierung der Dosis oder Abbruch der Zufuhr von Xylonest mit Adrenalin schnell ab.

Schwere Nebenwirkungen sind auf starke Überdosierung und/oder versehentliche Injektion des Lokalanästhetikums in ein Gefäß zurückzuführen. Sie zeigen sich in zentralnervösen Symptomen und in kardiovaskulären Symptomen infolge Reizung und/oder Depression der Hirnrinde und Medulla (siehe auch 3.3 „ Wenn eine zu große Menge von Xylonest mit Adrenalin angewendet wurde“ ).

Außerdem können durch Hemmung bzw. Blockade des kardialen Reizleitungssystems eine Verlangsamung der Herzschlagfolge und Myokarddepression auftreten.

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

Die technikabhängigen Nebenwirkungen der verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren sollten den entsprechenden Standardwerken entnommen werden. Beispiele dafür sind: kardiovaskuläre Depression nach zentralen Nervenblockaden, reversible Erblindung und kardiovaskulärer Kollaps nach Injektion hinter den Augapfel, irreversible Augenmuskelschädigung nach Injektion hinter und um den Augapfel u. a.

Bei Anwendung von Xylonest mit Adrenalin kann es zu einem Anstieg des Methämoglobinwertes kommen (siehe auch 3.3 „ Wenn eine zu große Menge von Xylonest mit Adrenalin angewendet wurde“ ). Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Bei einer allergischen Reaktion ist die Zufuhr von Xylonest mit Adrenalin sofort zu unterbrechen.

## **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 über das nationale Meldesystem dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Xylonest mit Adrenalin 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Der Inhalt der Mehrfachentnahmeflaschen zu 50 ml darf nur innerhalb von 3 Tagen nach der ersten Entnahme verwendet werden.

Darf nicht sterilisiert werden (siehe 3.2 „ Dosis“ ).

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **6.1 Was Xylonest mit Adrenalin enthält**

Die Wirkstoffe sind: Prilocainhydrochlorid und Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.).

Xylonest 0,5 % mit Adrenalin 1:250 000

1 ml Injektionslösung enthält: 5 mg Prilocainhydrochlorid und 0,007 mg Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.) (entspr. 0,004 mg Epinephrin).

Xylonest 1 % mit Adrenalin 1:200 000

1 ml Injektionslösung enthält: 10 mg Prilocainhydrochlorid und 0,009 mg Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.) (entspr. 0,005 mg Epinephrin).

Xylonest 2 % mit Adrenalin 1:200 000

1 ml Injektionslösung enthält: 20 mg Prilocainhydrochlorid und 0,009 mg Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.) (entspr. 0,005 mg Epinephrin).

Die sonstigen Bestandteile sind: 0,5 mg/ml Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (entspr. 0,34 mg SO<sub>2</sub>), 1 mg/ml Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 7 % zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

## **6.2 Wie Xylonest mit Adrenalin aussieht und Inhalt der Packung**

Farblose Durchstechflaschen aus Glas mit Gummistopfen.

Xylonest 0,5 % mit Adrenalin ist in Packungen mit 1 Flasche zu 50 ml Injektionslösung erhältlich.

Xylonest 1 % mit Adrenalin ist in Packungen mit 1 Flasche zu 50 ml Injektionslösung erhältlich.

Xylonest 2 % mit Adrenalin ist in Packungen mit 1 Flasche zu 50 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

Montglasstraße 14

81679 München

Deutschland

## **Hersteller:**

AstraZeneca GmbH

22876 Wedel

Oder

Recipharm Monts

18 rue de Montbazon

Monts

37260

Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**

---

