Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Xylonor 2% Special, Injektionslösung

Wirkstoffe: Lidocainhydrochlorid, Epinephrin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, 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 Xylonor 2% Special und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylonor 2% Special beachten?
3. Wie ist Xylonor 2% Special anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylonor 2% Special aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST XYLONOR 2% SPECIAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xylonor 2% Special ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ zur lokalen Schmerzausschaltung (Infiltrations- und Leitungsanästhesie) zur Anwendung im Zahn-, Mund- und Kieferbereich.

Xylonor 2% Special ist bei Erwachsenen, bei Kindern und Jugendlichen angezeigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XYLONOR 2% SPECIAL BEACHTEN?

Xylonor 2% Special darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid, Epinephrin, Kaliummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder eine bekannte Allergie gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ haben,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden,
- wenn Sie an schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen leiden,
- wenn Sie an akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung) leiden
- wenn Sie einen Schock erlitten haben,
- zur intravasalen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß),
- bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit.

Wegen der gefäßverengenden Wirkung des Epinephrinanteils darf Xylonor 2% Special weiterhin nicht angewendet werden bei

- Betäubungen in Endstromgebieten der Blutgefäße,
- Glaukom (sog. grüner Star) mit engem Kammerwinkel,
- paroxysmalen Tachykardien oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie (anfallsweise Beschleunigung des Herzschlages bzw. sehr schneller, unregelmäßiger Herzschlag).

Die Anwendung von Xylonor 2% Special ist kontraindiziert bei der gleichzeitigen Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase – Hemmstoffen (beides Mittel gegen Depressionen), da diese Wirkstoffe die Herz-Kreislauf-Wirkungen des Epinephrin verstärken können. Das kann bis zu 14 Tagen nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmstoffen zutreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, bevor Xylonor 2% Special bei Ihnen angewendet wird, insbesondere:

- bei Nieren- oder Lebererkrankungen- bei Gefäßverschlüssen
- bei Arteriosklerose (Gefäßverkalkung)
- bei Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche)
- bei Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit
- bei Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet

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

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzien, wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen 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. Ggf. sollten die Blutungszeit und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die Thrombozytenzahl überprüft werden. 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 Xylonor 2% Special durchgeführt werden.

Anwendung von Xylonor 2% Special zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Durch den Zusatz von Epinephrin ist die Wirkdauer von Lidocainhydrochlorid 1 H2O im Verhältnis zur gleichen Menge des Lokalanästhetikums ohne den gefäßverengenden Zusatz verlängert.

Xylonor 2% Special kann mit folgenden Arzneimitteln interagieren:

Bei gleichzeitiger Gabe von Xylonor 2% Special und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) kann aufgrund des Epinephrinanteils ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Xylonor 2% Special und trizyklischen Antidepressiva oder MAO-Hemmern (siehe auch Abschnitt 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylonor 2% Special beachten).

Bei Gabe von Inhalationsanästhetika, insbesondere von Halothan, muss beachtet werden, dass diese das Myokard gegenüber Katecholaminen wie Epinephrin sensibilisieren.

Durch die Anwendung von Xylonor 2% Special kann die Wirkung oraler Antidiabetika abgeschwächt werden, da Epinephrin zu einer Hemmung der Insulinfreisetzung in der Bauchspeicheldrüse führen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Xylonor 2% Special ist eine Summation der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Ether beschreiben.

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 Zahnarzt, Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Die Anwendung von Lidocain und Epinephrin in der Frühschwangerschaft sollte nur erfolgen, sofern die Indikation absolut notwendig ist, da kontrollierte Studien nicht vorhanden sind. Bislang gibt es keine Hinweise auf kongenitale Anomalien nach Lidocainexposition in der Schwangerschaft.

<u>Stillzeit</u>
Lidocain geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Gefährdung des Säuglings nach einer Lokalanästhesie der Mutter erscheint unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es muss vom Zahnarzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Xylonor 2% Special enthält Natrium und Kaliummetabisulfit.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Zylinderampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

Kaliummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen (Bronchialkrampf) hervorrufen (siehe Abschnitt 4 mögliche Nebenwirkungen).

3. WIE IST XYLONOR 2% SPECIAL ANZUWENDEN?

Xylonor 2% Special sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Die Anwendung von Xylonor 2% Special erfolgt durch Injektion.

Hinweise für den Arzt: siehe Abschnitt medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylonor 2% Special zu stark oder zu schwach ist.

Wenn ihr Zahnarzt eine größere Menge Xylonor 2% Special angewendet hat, als er sollte

Wenn Sie Symptome einer Überdosierung entwickeln, muss der Zahnarzt unverzüglich die Behandlung mit Xylonor 2% Special unterbrechen und Gegenmaßnahmen, wie am Ende der Gebrauchsinformation beschrieben, einleiten (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt").

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H2O entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamidtyp. Unerwünschte, systemische Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 5 bis 10 Mikrogramm Lidocainhydrochlorid 1 H2O pro ml auftreten können, sind methodisch (aufgrund der Anwendung), pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten
Häufig:	können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
Gelegentlich:	können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten
Selten:	können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten
Sehr selten:	können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen in Form von Urtikaria (Nesselsucht), Angioödem (allergische, schmerzhafte Schwellungen der Haut und Schleimhaut im Bereich Gesicht / Zunge / Lippe / Kehle / Kehlkopf /Augenhöhle), Bronchospasmus / Asthma (Atemnot durch Verengung der Atemwege), anaphylaktische / anaphylaktoide Reaktionen/Schock (allergische Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. Atemnotsyndrom, Kreislaufreaktionen)

Psychiatrische Beschwerden

Unbekannt: Euphorie, Angstgefühl

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Neuropathie (Erkrankungen der peripheren Nerven), Neuralgie (Nervenschmerzen), Parästhesien (z.B. Brennen, Kribbeln, Jucken, lokales Empfinden von Hitze und Kälte, ohne offensichtliche physikalische Ursache)im und um den Bereich des Mundes, Hypästhesie (Verminderung der Berührungs-/Drucksensibilität der Haut), Dysästhesie (Empfindungsstörungen im und um den Bereich des Mundes) einschließlich Dysgeusien (z.B. metallischer Geschmack) und Ageusien (Verlust der Geschmacksempfindung), Kopfschmerz, Schwindel (leichte Benommenheit), Zittern

Unbekannt: Tiefe ZNS Depression (starke Einschränkung der Hirnfunktion), Bewusstseinsverlust, Koma, Konvulsion (einschließlich tonisch-klonische Krämpfe), Präsynkope (Bewusstseinstrübung), Synkope (Bewusstlosigkeit), Verwirrtheitszustand, Orientierungslosigkeit, Vertigo (Schwindel), Sprechstörungen (z. B. Dysarthrie, Loggorhoe), Unruhe, Aufgeregtheit, Gleichgewichtsstörungen, Somnolenz (Schläfrigkeit)

Erkrankungen des Auges

Unbekannt: Horner´s Syndrom: Augenlidlähmung, Enophthalmus (Zurücksinken des Augapfels), Diplopie (Lähmung der Augenmuskelnerven), Amaurose (Erblindung), Mydriasis (Pupillenerweiterung), Miosis (Pupillenverengung), Nystagmus (Augenzittern), Sehbehinderung, verschwommenes Sehen, Beschwerden der Akkommodation (Einstellung des Auges auf eine Entfernung)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Unbekannt: Tinnitus (plötzlich oder ständig auftretende Ohrgeräusche, Ohrensausen)

Herzerkrankungen

Häufig: Palpitationen (Herzklopfen)

Selten: Tachykardie (beschleunigter Herzschlag/Herzrasen), Herzrhythmusstörungen (AV-Block), Bradyarrhythmie (verlangsamter, unregelmäßiger Herzschlag), Bradykardie (verlangsamter Herzschlag)

Unbekannt: Myokardiale Depression (Herzmuskelschwäche), Kreislaufstillstand, Tachyarrhythmie (beschleunigter, unregelmäßiger Herzschlag) einschließlich ventrikulärer Extrasystolen und Kammerflimmern), Angina pectoris (herzbedingte Schmerzen hinter dem Brustbein, die in die Umgebung ausstrahlen können)

Gefäßerkrankungen

Häufig: niedriger Blutdruck (mit möglichem Kreislaufkollaps), Bluthochdruck, Blässe (lokal, regional, generell)

unbekannt: Hyperämie (verstärkte Durchblutung, lokal, regional), Vasodilatation (Gefäßerweiterung), Vasokonstriktion (Gefäßverengung), Hitzewallung

Erkrankungen der Atemwege, Brustbeschwerden

Häufig: Dyspnoe (Atemnot)

Unbekannt: Atemdepression, Apnoe (Atemstillstand), Hypoxie (Sauerstoffmangel, einschließlich das Gehirn betreffend)
Tachypnoe (erhöhte Atemfrequenz), Bradypnoe (verlangsamte Atemfrequenz), Hyperkapnie (Kohlenstoffdioxiderhöhung im Blut), Gähnen, Dysphonie (Heiserkeit)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

selten: Übelkeit, Erbrechen

unbekannt Zahnfleisch / Mund Exfoliation (Verschorfung) / Ulzeration (Geschwür) / Nekrose (Schädigung der Haut/Schleimhaut), Dysphagie (Schluckstörung), Schwellen der Zunge, Lippe, Zahnfleisch
Stomatitis (Mundschleimhautentzündung), Glossitis (Zungenentzündung), Gingivitis (Zahnfleischentzündung), vermehrte Speichelsekretion, Diarrhoe (Durchfall)

Erkrankungen der Haut und des subkutanen Gewebes

Häufig: Rash (Ausbruch), Pruritus (Juckreiz)

Erkrankungen des Bewegungsapparats und des Bindegewebes

Häufig: Myalgie (Muskelschmerzen), Arthralgie (Gelenkschmerzen)

Unbekannt: Muskelzuckungen, Trismus (Krampf der Kaumuskulatur)

Allgemeine Beschwerden

Häufig: Hyperhidrosis (übermäßiges Schwitzen), Brustschmerzen

Gelegentlich: Erschöpfung, Kraftlosigkeit (Schwächegefühl), Schüttelfrost, Kältegefühl, Hitzeempfinden, brennende Missempfindung

Unbekannt: Schwellungen (Gesicht, unterhalb des Unterkiefers, lokal), Unbehagen

Verletzungen, Vergiftungen und Komplikationen
Selten: Schmerzen (während und nach der Behandlung), Bluterguss an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H_2O während einer Epiduralanästhesie ist über einen Fall von maligner Hyperthermie (schwerer Fieberanfall) berichtet worden. Eine Anwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H_2O bei bekannter genetischer Disposition zur malignen Hyperthermie ist zu vermeiden.

Durch den Epinephrinanteil können Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Kopfschmerzen, ventrikuläre Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) und pektanginöse Beschwerden (Enge- und Druckgefühl über dem Herzen) verursacht werden. Dies gilt insbesondere bei Überdosierung bzw. bei erhöhter Empfindlichkeit des Patienten (z. B. Hyperthyreose).

Aufgrund des Gehalts an Kaliummetabisulfit in Xylonor 2% Special kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt 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 XYLONOR 2% SPECIAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.
Die Zylinderampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch Rest verwerfen.
Im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem [Etikett/Umkarton/Behältnis] nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Xylonor 2% Special enthält

Die Wirkstoffe sind Lidocainhydrochlorid und Epinephrin.

1 ml Injektionslösung enthalten 21,34 mg Lidocainhydrochlorid 1H2O (entsprechen 20,00 mg wasserfreiem Lidocain HCl) und 20 µg Epinephrin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kaliummetabisulfit, Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Salzsäure 36%, Natriumhydroxidlösung 30%, Wasser für Injektionszwecke

Wie Xylonor 2% Special aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 50 Glaszylinderampullen zu je 1,8 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

SEPTODONT GmbH
Felix-Wankel-Straße 9
D-53859 Niederkassel
Tel.: +49 (0) 228-971 26-0
Fax.: +49 (0) 228- 971 26-66

Hersteller

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Frankreich
Tel.: +33 (0) 1 49 76 70 00
Fax.: +33 (0) 1 48 85 54 01

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

25 ml Xylonor 2% Special enthalten 533,5 mg Lidocainhydrochlorid 1 H2O entsprechend 500 mg Lidocain und 0,5 mg Epinephrin.

Erwachsene

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien für Jugendliche ab 15 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einmaliger (einzeitiger) Anwendung:

Zur Infiltrations- bzw. Leitungsanästhesie sind in Abhängigkeit von der verwendeten Methode jeweils 1 bis 2 ml (entsprechend den anatomischen Gegebenheiten 0,2 bis 0,3 ml in palatinalen Bereichen) zu applizieren. Bei der intraligamentären Anästhesie werden 0,2 bis 0,4 ml jeweils mesial und distal (bei Molaren zusätzlich palatinal) in den Sulcus des entsprechenden Zahnes eingespritzt.

Da bei der Anwendung in der Mundhöhle eine schnelle Resorption von Substanzen erfolgt, sollte eine Maximaldosis von 200 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O mit Vasokonstriktorzusatz nicht überschritten werden. Zur Vermeidung epinephrinbedingter Nebenwirkungen darf bei einer Nervenblockade nicht mehr als 0,25 mg Epinephrin verabreicht werden.

Besondere Bevölkerungsgruppe
Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung (z. B. Niereninsuffizienz, Leberinsuffizienz, Karzinomerkrankungen, Schwangerschaft) müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden.
Bei Patienten mit zerebralem Anfallsleiden muss verstärkt auf die Manifestation zentralvenöser Symptome geachtet werden. Auch bei nicht hohen Lidocaindosen muss mit einer gesteigerten Krampfbereitschaft gerechnet werden. Beim Melkerson-Rosenthal-Syndrom können allergische, toxische Reaktionen des Nervensystems auf Lokalanästhetika vermehrt auftreten.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte man erwägen, ob nicht die Anwendung eines länger wirkenden Lokalanästhetikums ohne Epinephrinzusatz ausreicht, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

Die intraligamentäre Anästhesie mit Xylonor 2% Special sollte im Milchgebiss wegen einer möglichen Schädigung der Zahnkeime bleibender Zähne nicht durchgeführt werden.

Xylonor 2% Special wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Kindern unter 4 Jahren geboten. Die zu injizierende Menge sollte anhand des Alters und des Gewichtes des Kindes und des Ausmaßes der Operation bestimmt werden.
Die Anästhesie-Methode sollte sorgfältig ausgewählt werden. Schmerzhafte Anästhesie-Techniken sollten vermieden werden. Das Verhalten des Kindes sollte während der Behandlung sorgfältig

überwacht werden.
Die durchschnittliche Dosis, die zu verwenden ist, beträgt zwischen 20 bis 30 mg Lidocainhydrochlorid pro Eingriff. Alternativ kann die Dosis in mg von Lidocainhydrochlorid, die Kindern verabreicht werden darf, nach der folgenden Formel berechnet werden: Gewicht des Kindes (in kg) x 1,33. Eine Verabreichung von 5mg Lidocainhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht darf nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei Patienten im hohen Alter darf Xylonor 2% Special nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Auch bei älteren Patienten sollte man erwägen, ob nicht die Anwendung eines länger wirkenden Lokalanästhetikums ohne Epinephrinzusatz ausreicht, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

Art der Anwendung

Xylonor 2% Special wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren unter die Mundschleimhaut (Infiltrationsanästhesie) oder in den Sulcus eines Zahnes (intraligamentäre Anästhesie) eingespritzt bzw. durch gezielte Punktion im Gewebe in die Nähe eines Nervenstammes (Leitungsanästhesie) appliziert.

Xylonor 2% Special sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Eine wiederholte Anwendung von Xylonor 2% Special kann aufgrund einer Tachyphylaxie zu Wirkungseinbußen führen.

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

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen dürfen nicht mehr als 500 mg Lidocainhydrochlorid und nicht mehr als 0,25 mg Epinephrin verabreicht werden (s. Dosierung).

Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes zu achten. Bestehende Hypovolämien müssen behoben werden.

Weiterhin sollten zur Vermeidung von Nebenwirkungen 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.
- Korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle).
- Nicht in infizierte Bereiche injizieren.
- Die Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.

- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Überdosierung

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

a) Zentralnervöse Symptome

Leichte Intoxikation:

Kribbeln in den Lippen und der Zunge, Taubheit im Mundbereich, Ohrensausen, metallischer Geschmack, Angst, Unruhe, Zittern, Muskelzuckungen, Erbrechen, Desorientiertheit.

Mittelschwere Intoxikation:

Sprachstörung, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Zittern, choreiforme Bewegung (bestimmte Form von Bewegungsunruhe), Krämpfe (tonisch-klonisch), weite Pupillenöffnung, beschleunigte Atmung.

Schwere Intoxikation:

Erbrechen (Erstickungsgefahr), Schließmuskellähmung, Muskeltonusverlust, Reaktions- und Bewegungslosigkeit (Stupor), irreguläre Atmung, Atemstillstand, Koma, Tod.

b) Kardiovaskuläre Symptome

Leichte Intoxikation:

Herzklopfen, erhöhter Blutdruck, beschleunigter Herzschlag, beschleunigte Atmung.

Mittelschwere Intoxikation:

Beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Sauerstoffmangel, Blässe.

Schwere Intoxikation:

Starke Sauerstoffunterversorgung (schwere Zyanose), Herzrhythmusstörungen (verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall, primäres Herzversagen, Kammerflimmern, Asystolie).

Es sind die folgenden Gegenmaßnahmen erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Xylonor 2% Special
- Freihalten der Atemwege
- Zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbeutel, dann erst über einen Trachealtubus). Die Sauerstofftherapie darf nicht bereits bei Abklingen der Symptome, sondern erst dann abgesetzt werden, wenn alle Vitalfunktionen zur Norm zurückgekehrt sind.
- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweiten.

Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall sollte unverzüglich eine Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathomimetikum langsam intravenös injiziert werden (z.B. 10 bis 20 Tropfen einer Lösung von 1 mg Isoprenalin in 200 ml Glukoselösung).
- Zusätzlich ist eine Volumensubstitution vorzunehmen (z. B. mit kristalloiden Lösungen).
- Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin (0,5 bis 1,0 mg i. v.) verabreicht.

Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen.

- Konvulsionen werden kleinen, wiederholt verabreichten Dosen ultrakurz wirkender Barbiturate (z.B. Thiopental-Natrium 25 bis 50 mg) oder mit Diazepam 5 bis 10 mg i. v. behandelt; dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht.

Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen eine Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht.

Bei anhaltenden Krämpfen werden Thiopental-Natrium (250 mg) und ein kurz wirksames Muskelrelaxans verabreicht, und nach Intubation wird mit 100% Sauerstoff beatmet.

Die Krampfschwellendosis liegt bei Blutplasmawerten zwischen 7 und 12 µg/ml.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika.