

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylocitin®-loc 2 % 2 ml

Injektionslösung

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Xylocitin-loc 2% 2ml und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2% 2ml beachten?

Xylocitin-loc 2% 2ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Epiduralanästhesie (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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Xylocitin-loc 2 % 2 ml bei Ihnen angewendet wird.

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

Eine intravenöse Injektion oder Infusion darf nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung erfolgen. Alle Maßnahmen zur Beatmung, antikonvulsiven Therapie und Reanimation müssen vorhanden sein.

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

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

- Nieren- oder Lebererkrankungen

– Myasthenia gravis (neuromuskuläre Erkrankung)

– Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet

– älteren Patienten und Patienten mit einem schlechten Gesundheitsstatus

- Patienten mit partiellem oder komplettem Herzblock, da die Erregungsleitung durch Lokalanästhetika beeinträchtigt werden kann.

Xylocitin-loc 2 % 2 ml sollte bei Patienten mit akuter Porphyrie (Störung des blutbildenden Systems) nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da Xylocitin-loc 2 % 2 ml möglicherweise eine Porphyrie auslösen kann. Bei allen Patienten mit Porphyrie sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf eine ausreichende Volumensubstitution zu achten. Bestehende Hypovolämien müssen behoben werden.

Ist eine Allergie gegen Lidocainhydrochlorid 1 H₂O bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet 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 % 2 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.

Bestimmte Methoden in der Lokalanästhesie können mit einem vermehrten Auftreten von schweren unerwünschten Wirkungen verbunden sein:

- Zentrale Nervenblockaden können eine kardiovaskuläre Depression verursachen, besonders im Falle einer Hypovolämie.
- 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 Fehlfunktion des Augenmuskels. Zu den Hauptursachen der Fehlfunktion gehören Verletzungen und/oder lokale toxische Effekte an Muskeln und/oder Nerven. Der Schweregrad der 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 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. Xylocitin-loc 2 % 2 ml ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

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 % 2 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 % 2 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.

Bei gleichzeitiger Gabe von Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Amiodaron, sollten die Patienten genau beobachtet und gegebenenfalls ein EKG aufgezeichnet werden, da

sich die Wirkungen auf das Herz addieren können (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

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-H₂O-Lösungen (0,5 %) gewählt werden. Zur Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocainhydrochlorid-1-H₂O-Lösungen (1 %) erforderlich sein.

Ältere Menschen

Bei diesen Patienten ist besondere Vorsicht erforderlich. Generell ist bei älteren Menschen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu dosieren.

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

Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Xylocitin-loc 2 % 2 ml und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) oder Epinephrin können sowohl ein Blutdruckabfall als auch ein ausgeprägter Blutdruckanstieg 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 Lidocain und anderen Lokalanästhetika oder Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Lidocain aufweisen, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, ist eine Addition der Nebenwirkungen möglich. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) durchgeführt,

jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain herabsetzen (wie z. B. Cimetidin, Diltiazem, Verapamil oder Propranolol bzw. andere Betablocker) können dann potenziell toxische Plasmakonzentrationen hervorrufen, wenn Lidocain wiederholt in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Daher sollten derartige Wechselwirkungen klinisch nicht relevant sein, wenn Lidocain kurzfristig in der empfohlenen Dosierung angewendet wird.

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

Wichtigste Inkompatibilitäten

Xylocitin-loc 2 % 2 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Xylocitin-loc 2 % 2 ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (2 ml Injektionslösung), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xylocitin-loc 2% 2 ml anzuwenden?

Xylocitin-loc 2 % 2 ml wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher 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 H₂O ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O mit gefäßverengenden Zusatz nicht überschritten werden.

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-H₂O-haltigen Injektionslösungen:

	Lidocainhydrochlorid 1 H ₂ 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 Nervenblockade	bis zu	300 mg	1 - 2 %
Stellatum-Blockade	bis zu	100 mg	1 %
Grenzstrang-Blockade	bis zu	300 mg	1 %
Paravertebralanästhesie	bis zu	300 mg	1 %
Epiduralanästhesie (Periduralanästhesie)	bis zu	300 mg	0,5 - 2 %
Feldblock	bis zu	500 mg	0,5 - 2 %
Intravenöse Regionalanästhesie	bis zu	300 mg	0,5 %

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

Bei der Epiduralanästhesie (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 H₂O kann außer zur intravenösen Regionalanästhesie mit einem gefäßverengenden Zusatz, wie z. B. Epinephrin, zur Wirkungsverlängerung kombiniert werden; bewährt hat sich ein Epinephrin-Zusatz 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 H₂O mit Epinephrin-Zusatz 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 Stoffwechselleistung 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-H₂O-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.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml beachten?“).

Anwendung bei älteren Menschen

Bei älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml beachten?“).

Art der Anwendung

Xylocitin-loc 2 % 2 ml wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intrakutan, subkutan, zur Regionalanästhesie intravenös oder zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie epidural (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 % 2 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 H₂O 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.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylocitin-loc 2 % 2 ml angewendet haben als Sie sollten

Eine unbeabsichtigte intravenöse Applikation kann sofort (innerhalb von Sekunden bis zu wenigen Minuten) systemische Reaktionen auslösen. Im Falle einer Überdosierung tritt die systemische Toxizität später auf (15 bis 60 Minuten nach Injektion), was auf den langsameren Anstieg der Konzentration des Lokalanästhetikums im Blut zurückzuführen ist.

Symptome einer Überdosierung

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 und es können Übelkeit und Erbrechen auftreten, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Das Herz schlägt schneller oder unregelmäßig, 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.

Bei versehentlicher intravasaler Anwendung können exzitatorische Symptome fehlen.

Eine schwere Störung des Säure-Basen-Haushalts mit Übersäuerung des Blutes (Azidose), erhöhte Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie), verminderte Kalziumkonzentration (Hypokalzämie) und Hypoxie verstärken und verlängern die toxischen Effekte von Lokalanästhetika.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

werden durch den behandelnden Arzt entsprechend den Krankheitszeichen sofort eingeleitet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 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

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 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 Herz-Kreislauf-System.

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Methämoglobinämie

Gefäßerkrankungen

Häufig: niedriger Blutdruck, Bluthochdruck

Selten: Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Parästhesien, Schwindel

Gelegentlich: Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, Kribbeln um den Mund, Taubheit der Zunge, akustische und visuelle Störungen, Zittern, Tinnitus, Sprachstörungen, Unterdrückung des ZNS)

Selten: Neuropathie, Verletzung der peripheren Nerven

Herzerkrankungen

Häufig: Bradykardie

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen in Form von Nesselsucht, Gewebeschwellung und krampfhafter Verengung der Bronchien, anaphylaktische Reaktionen/Schock (z. B. Atemnotsyndrom, Kreislaufreaktionen)

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Atemdepression

Augenerkrankungen

Selten: Doppeltsehen

Die sicherste Vorbeugung besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss (visueller und verbaler Patientenkontakt), sowie in sorgfältigem Aspirieren vor Injektion der Lösung.

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

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästhetika, auch für Lidocainhydrochlorid 1 H₂O nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O 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 H₂O zur Epiduralanästhesie (Periduralanästhesie) erhalten hatte, berichtet wurde.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Xylocitin-loc 2% 2ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xylocitin-loc 2 % 2 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.
Eine Ampulle enthält 2 ml Injektionslösung.
1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xylocitin-loc 2 % 2 ml aussieht und Inhalt der Packung

Xylocitin-loc 2 % 2 ml ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung) in 2-ml-Klarglas-Ampullen.

Xylocitin-loc 2 % 2 ml ist in Packungen mit

5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung,

10 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung und

100 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung (auch als Klinikpackung)

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).