Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml

Injektionslösung
Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H_2O
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

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 bitte 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 die gleichen Beschwerden 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 Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml beachten?
3. Wie ist Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LIDOCAIN 0,5 % AMPULLE 5 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ)
Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIDOCAIN 0,5 % AMPULLE 5 ML BEACHTEN?

Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml darf nicht angewendet werden
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung.
- bei Schock
- in der Geburtshilfe bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung zur Epiduralanästhesie.

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Spinal- und die 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 Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

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
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml ist erforderlich, falls Sie an einer
- Nieren- oder Lebererkrankung,
- bestimmten Form der Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden oder
- die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml
- grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes 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_2O 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) ist ein intravenöser Zugang für eine Infusion anzulegen (Volumensubstitution).
- Die Dosierung ist so niedrig wie möglich zu wählen.
- In der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden (siehe Abschnitt 3: Wie ist Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml anzuwenden?).
- Die korrekte Lagerung des Patienten ist zu beachten.
- Vor der Injektion muss sorgfältig in zwei Ebenen aspiriert werden (Drehung der Kanüle).
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Die Injektion ist langsam vorzunehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite müssen kontrolliert werden.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind zu beachten.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, 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. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulantientherapie 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 nichtsteroidalen 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 niedrigkonzentrierte Lidocainhydrochlorid 1 H_2O-Lösungen (0,5 %) gewählt werden. Zur Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocainhydrochlorid 1 H_2O-Lösungen (1%) erforderlich sein.

Ältere Menschen
Für ältere Menschen sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen.
Bei peridural oder spinaler Anwendung kann bei vornehmlich älteren Patienten eine plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Periduralanästhesie mit Lidocain 0,5% Ampulle 5 ml auftreten.

Schwangerschaft
Lidocain soll in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden. Lidocain darf nicht angewendet werden zur Epiduralanästhesie in der Geburtshilfe bei drohenden oder bestehenden Blutungen.

Stillzeit
Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Lidocain in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung von Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Bei Anwendung von Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml zusammen 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 Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain 0,5 % Ampulle 5 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 Medikamentengruppe hebt die Krampfschwelle des ZNS an.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Lidocain 0,5 % Ampulle 5 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_2O-Ausscheidung kommt es zu einer deutlichen Verlängerung der Ausscheidungszeit mit der Gefahr der Anhäufung von Lidocain.
Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen an Herz-Kreislauf-System und ZNS hervor.
Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe des H_2-Blocker Cimetidin. Durch eine Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung des Abbaus können bereits nach Interkostalblockade schädigende Lidocain-Blutkonzentrationen auftreten.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxantien (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerschlaffung) wird durch Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml verlängert.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml
Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml enthält Natrium, je 5 ml Ampulle aber weniger als 1 mmol (23 mg).

3. WIE IST LIDOCAIN 0,5 % AMPULLE 5 ML ANZUWENDEN?

Lidocain 0,5 % Ampulle 5 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.

Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren in die Haut (intrakutan), unter die Haut (subkutan), zur Regionalanästhesie intravenös oder zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewe-

be eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion örtlich angewendet.

Lidocain 0,5% Ampulle 5ml 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_2O 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.

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 individuell vorzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Bei Applikation in Gewebe, aus denen eine schnelle Resorption von Substanzen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O (entsprechend 60 ml Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml) ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O (entsprechend 100 ml Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml) mit gefäßverengendem Zusatz nicht überschritten werden. Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.
Für die einzelnen Anwendungsarten gelten als Einzeldosen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße folgende Empfehlungen von verschieden konzentrierten Lidocainhydrochlorid 1 H_2O-haltigen Injektionslösungen:

Oberflächenanästhesie		bis zu	300 mg
Hautquaddeln	pro Quaddel	bis zu	20 mg
Infiltration		bis zu	300 mg
Epiduralanästhesie		bis zu	300 mg
Feldblock		bis zu	500 mg
Intravenöse Regionalanästhesie		bis zu	300 mg

Müssen höhere Dosierungen angewendet werden, sind Darreichungsformen mit größerem Inhalt vorzuziehen.

Lidocainhydrochlorid 1 H_2O 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 mittellangwirkenden Substanzen unverzichtbar sein. Lidocainhydrochlorid 1 H_2O mit Epinephrinzusatz sollte nur für Anästhesien im Gesichtsbereich (Zahn, Mund, Kiefer) eingesetzt werden.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung (z. B. schweren Nieren-, Leber- oder 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 H_2O-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 Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml angewendet haben, als Sie sollten.
a) Symptome einer Überdosierung
Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zu 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. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

b) 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidocain 0,5 % Ampulle 5 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 Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml beeinflusst.

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

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästetika, auch für Lidocainhydrochlorid 1 H_2O nicht auszuschließen.

Im allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocainhydrochlorid 1 H_2O 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_2O zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Allergische Reaktionen auf Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LIDOCAIN 0,5 % AMPULLE 5 ML AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml enthält:
Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H_2O.
1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O entsprechend 4,67 mg Lidocain.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml aussieht und Inhalt der Packung:
Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml ist eine klare und farblose Injektionslösung.
Lidocain 0,5 % Ampulle 5 ml ist in Packungen mit 10 und 100 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
pharmarissano Arzneimittel GmbH
Haldenweg 5a
67278 Bockenheim
Telefon: 06359-949240
Telefax: 06359-949241

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2020 überarbeitet.

Weitere 0,5 %ige lidocainhaltige Arzneimittel
OP mit 10 und 100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung
OP mit 50 ml und 100 ml Injektionslösung

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr. 4053.01.00

V03