

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5%

Injektionslösung

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

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 für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 pharमारिSSano Ampulle 0,5% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5% beachten?
3. Wie ist Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5% ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ)

Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5% ist angezeigt zur Anwendung im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

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

Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5% 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidocain pharma-ri-ssano Ampulle 0,5% 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 pharma-ri-ssano Ampulle 0,5% grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes achten.

Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten:

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) ist ein intravenöser Zugang für eine Infusion anzulegen (Volumensubstitution).
- Die Dosierung ist so niedrig wie möglich zu wählen.
- In der Regel darf kein gefäßverengender Zusatz verwendet werden (siehe Abschnitt 3: Wie ist Lidocain pharma-ri-ssano Ampulle 0,5% anzuwenden?).
- Die korrekte Lagerung des Patienten ist zu beachten.
- Vor Einspritzung ist sorgfältig in zwei Ebenen anzusaugen (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. Lassen Sie deshalb entsprechende Laboruntersuchungen vor der Anwendung von Lidocain pharma-ri-ssano Ampulle 0,5% durchführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulantientherapie zeitig genug abzusetzen.

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

Kinder

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren liegen keine Anwendungserfahrungen vor, aus denen allgemeine Dosierungsempfehlungen abgeleitet werden können.

Ältere Menschen

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

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 der Anwendung von Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Bei Anwendung von Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% 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 pharमारissano Ampulle 0,5%.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% 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 pharमारissano Ampulle 0,5% 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 $1\text{ H}_2\text{O}$ -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 H₂-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 Muskelerlähmung) wird durch Lidocain pharma rissano Ampulle 0,5% verlängert.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Lidocain pharma rissano Ampulle 0,5%

Lidocain pharma rissano Ampulle 0,5% enthält Natrium, je 2 ml Ampulle aber weniger als 1 mmol (23mg).

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

Lidocain pharma rissano Ampulle 0,5% 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 pharma rissano Ampulle 0,5% wird in die Haut (intrakutan) eingespritzt.

Lidocain pharma rissano Ampulle 0,5% 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.

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 für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße:

Hautquaddeln: Bis zu 4 ml (entsprechend 20 mg Lidocainhydrochlorid) pro Quaddel.

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 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% angewendet haben, als Sie sollten.

a) Symptome einer Überdosierung

Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% 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 verworren, 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 pharma rissano Ampulle 0,5% 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 pharma rissano Ampulle 0,5% beeinflusst.

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

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen 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 erhalten hatte, berichtet wurde.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen auf Lidocain pharma rissano Ampulle 0,5% 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 PHARMARISSANO AMPULLE 0,5% AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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:

Nicht über 25°C aufbewahren.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lidocain pharmarissano Ampulle 0,5% enthält:

Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O entsprechend 4,67 mg Lidocain.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lidocain pharmarissano Ampulle 0,5% aussieht und Inhalt der Packung:

Lidocain pharmarissano Ampulle 0,5% ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Lidocain pharmarissano Ampulle 0,5% ist in Packungen mit 10, 50, 100 und 300 Ampullen zu je 2 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 2023 überarbeitet.