

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung

Lidocainhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über einem Jahr

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

#### 1. Was ist Lidocain Grindeks und wofür wird es angewendet?

Lidocain Grindeks enthält den Wirkstoff Lidocainhydrochlorid, ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum). Es wird angewendet, um Teile des Körpers während kleiner chirurgischer Eingriffe zu betäuben.

Es verhindert vorübergehend, dass die Nerven im Injektionsbereich Schmerzsignale an das Gehirn weiterleiten können.

Lidocain Grindeks 10 mg/ml kann bei Erwachsenen und Kindern über einem Jahr angewendet werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain Grindeks beachten?**

### **Lidocain Grindeks darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Lidocain Grindeks darf nicht für eine Periduralanästhesie angewendet werden, wenn Sie unter Folgendem leiden:

- sehr niedrigem Blutdruck
- einem lebensbedrohlichen Zustand, bei dem das Herz aufgrund von Herzproblemen nicht mehr genug Blut pumpen kann, um den Bedarf des Körpers zu decken (kardiogener Schock)
- einem lebensbedrohlichen Zustand, bei dem das Herz aufgrund eines schweren Blut- oder Flüssigkeitsverlusts nicht mehr genug Blut pumpen kann, um den Bedarf des Körpers zu decken (hypovolämischer Schock).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Lidocain Grindeks bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie bereits älter oder in einem allgemein geschwächten Zustand sind, da die Dosis in diesem Fall reduziert werden sollte
- wenn Sie Herzprobleme haben, wie z. B. einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag (Herzblock, AV-Block)
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, da die Dosis in diesem Fall reduziert werden sollte
- bei einer Anästhesie an der Wirbelsäule (Periduralanästhesie), da die Blockade zentraler Nerven schwere Nebenwirkungen verursachen kann
- im Auge, da das Arzneimittel in seltenen Fällen vorübergehende oder bleibende Nebenwirkungen verursachen kann
- bei einer Infusion direkt in die Gelenkhöhle (intraartikuläre Infusion), da dies einen schnellen Verlust von Gelenkknorpel verursachen kann (Chondrolyse)
- wenn Sie eine Krankheit haben, die als akute Porphyrie bezeichnet wird.

### **Anwendung von Lidocain Grindeks 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Lidocain Grindeks kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, z. B.:

- andere Arzneimittel zur örtlichen Betäubung
- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (sogenannte Antiarrhythmika)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und Betablocker (Arzneimittel unter anderem zur Behandlung von Bluthochdruck)

## **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 um Rat.

Lidocain gelangt über die Plazenta in das ungeborene Kind. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass Lidocain negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind hat, obwohl das Risiko nicht vollständig bekannt ist.

Ihr Arzt wird die Vorteile einer kurz dauernden Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und bei der Entbindung gegen die Risiken abwägen. Wenn das Arzneimittel am Gebärmutterhals angewendet wird, überwacht der Arzt genau den Puls des Kindes.

Lidocain geht in die Muttermilch über, aber es ist unwahrscheinlich, dass es Auswirkungen auf das gestillte Kind hat; Sie können daher nach einer Behandlung mit diesem Arzneimittel stillen.

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

Je nach der Dosis und der Injektionsstelle kann Lidocain Grindeks vorübergehend die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie sollten diese Tätigkeiten nicht ausführen, bis Ihre Fähigkeiten vollständig wiederhergestellt sind.

## **Lidocain Grindeks enthält Natrium**

- 5-ml-Ampulle: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5-ml-Ampulle, d. h. es ist nahezu natriumfrei.
- 10-ml-Ampulle: Dieses Arzneimittel enthält 27,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro 10-ml-Ampulle. Dies entspricht 1,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- 20-ml-Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 55,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro 20-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 2,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- 50-ml-Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 139 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro 50-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Lidocain Grindeks anzuwenden?**

Lidocain Grindeks wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.

Die Art der Anwendung hängt von der Art der Betäubung, dem zu betäubenden Bereich und der Dauer der Betäubung ab.

Lidocain Grindeks wird Ihnen als Injektion in eine Vene (intravenöse Anwendung) oder unter die Haut (subkutane Anwendung) oder in den Epiduralraum in der Nähe des Rückenmarks (epidurale Anwendung) verabreicht.

Die Dosis, die der Arzt Ihnen verabreicht, hängt von der Art der Schmerzlinderung ab, die Sie benötigen. Sie richtet sich außerdem nach Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter, körperlichen Zustand und dem Körperteil, in den das Arzneimittel injiziert wird.

Sie erhalten die kleinste Dosis, die erforderlich ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern angewendet werden und die Behandlung wird für jedes Kind individuell angepasst.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lidocain Grindeks erhalten haben, als Sie sollten**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht; daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Lidocain erhalten.

Das medizinische Fachpersonal, das Sie behandelt, hat Erfahrung mit der Behandlung schwerer Nebenwirkungen aufgrund einer Überdosierung des Arzneimittels. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung von Lidocain sind üblicherweise:

- Krampfanfälle,
- Schwindelgefühl oder Benommenheit,
- Übelkeit,
- Taubheitsgefühl oder Kribbelgefühl an den Lippen und um den Mund,
- Sehstörungen.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt oder Sie glauben, dass Sie eine zu große Menge des Arzneimittels erhalten haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anschließend können schwerwiegendere Nebenwirkungen durch Überdosierung des Arzneimittels auftreten, wie zum Beispiel Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Veränderungen des Gehörs, Euphorie, Verwirrtheit, Sprechstörungen, Blässe, Schwitzen, Zittern, Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße, Bewusstlosigkeit, Koma und ein kurz dauernder Atemstillstand.

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.

*Sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck
- Übelkeit

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hoher Blutdruck
- Schwindelgefühl
- Kribbelgefühl
- langsamer Herzschlag
- Erbrechen

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anzeichen schädlicher Wirkungen im Zentralnervensystem, wie z. B.
  - Krämpfe
  - Taubheitsgefühl an der Zunge oder Kribbelgefühl um den Mund
  - erhöhte Geräuschempfindlichkeit
  - Sehstörungen
  - Zittern
  - Gefühl einer Vergiftung
  - Ohrgeräusche (Tinnitus)
  - Schwierigkeiten beim Sprechen
  - Bewusstlosigkeit

*Selten* (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen mit Symptomen wie Nesselsucht (Urtikaria) und Hautausschlag und in schweren Fällen anaphylaktischer Schock
- unregelmäßiger oder fehlender Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand)
- verlangsamte oder fehlende Atmung
- Veränderungen der Wahrnehmung oder Muskelschwäche (Neuropathie)
- Entzündung einer Membran, die das Rückenmark umgibt (Arachnoiditis), was zu Schmerzen im unteren Rücken oder Schmerzen, Taubheit oder Schwäche in den Beinen führen kann
- Doppeltsehen

### **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](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 Lidocain Grindeks aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle, dem Etikett der Durchstechflasche 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.

Nicht einfrieren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Ampulle oder Durchstechflasche bemerken.

Die Lösung muss nach Anbruch sofort verwendet werden.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Lidocain Grindeks enthält**

- Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid.  
  
1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid.  
  
Eine Ampulle zu 5 ml enthält 50 mg Lidocainhydrochlorid.  
Eine Ampulle zu 10 ml enthält 100 mg Lidocainhydrochlorid.  
Eine Durchstechflasche zu 20 ml enthält 200 mg Lidocainhydrochlorid.  
Eine Durchstechflasche zu 50 ml enthält 500 mg Lidocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 1 M (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Lidocain Grindeks aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

#### Ampullen

5-ml- oder 10-ml-Ampullen aus farblosem Borosilikat-Glas Typ 1 mit Bruchpunkt (OPC). Die Ampullen sind mit einem Farbring-Code gekennzeichnet.  
5 oder 10 Ampullen sind in einem Umkarton verpackt.

#### Durchstechflaschen

20-ml- und 50-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Borosilikat-Glas Typ I mit Bördelrand. Die Durchstechflaschen sind mit 20-mm-Brombutylgummi-Stopfen und mit 20-mm-Flip-Off-Verschlüssen aus Aluminium verschlossen.  
10 Durchstechflaschen sind in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Akciju sabiedriba "Grindeks"  
Krustpils iela 53  
1057 RIGA  
Lettland

### **Hersteller**

Akciju sabiedriba "Grindeks"  
Krustpils iela 53  
1057 RIGA  
Lettland

### **Mitvertrieb:**

Grindeks Kalceks Deutschland GmbH  
Thaerstraße 4a  
47533 Kleve  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 10 mg/ml solution injectable Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml инжекционен разтвор
Finnland	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml injektioneste
Frankreich	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable
Deutschland	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung
Ungarn	Lydagriks 10 mg/ml oldatos injekció
Italien	Lidocaina Grindeks
Lettland	Lisendum 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Polen	Lydagriks
Portugal	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml solução injetável
Rumänien	Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă
Schweden	Lydagriks

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Arzneimittel darf nicht in Kontakt mit Metallen, z. B. Nadeln oder Metallteilen von Spritzen, gelagert werden, da gelöste Metallionen eine Schwellung an der Injektionsstelle hervorrufen können.

Lidocainhydrochlorid hat sich in Lösungen mit Amphotericin B, Sulfadiazin-Natrium, Methohexital-Natrium, Cefazolin-Natrium und Phenytoin-Natrium als inkompatibel erwiesen. Säurestabile Wirkstoffe wie Epinephrinhydrochlorid/Adrenalinhydrochlorid, Norepinephrintartrat/Noradrenalin tartrat oder Isoprenalin können innerhalb weniger Stunden nach der Mischung mit Lidocainhydrochlorid beginnen sich zu zersetzen, da Lidocainlösungen den pH-Wert der fertigen Lösung über den für ihre Stabilität maximal zulässigen pH-Wert erhöhen können. Eine Alkalisierung kann zu Ausfällungen führen, da Lidocain bei einem pH-Wert über 6,5 nur schwach löslich ist.