

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss XYLOCAINE 10 % jedoch vorschriftgemäß 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist XYLOCAINE 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von XYLOCAINE 10 % beachten?
 3. Wie ist XYLOCAINE 10 % anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist XYLOCAINE 10 % aufzubewahren?
 6. Weitere Angaben.

XYLOCAINE 10 %, Spray (Lidocain)

- Der arzneilich wirksamer Bestandteil ist Lidocain. XYLOCAINE 10 % enthält 5 g Lidocain in 50 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Ethanol 96 %, Polyethylenglycol 400, Bananen Essenz, Menthol, Saccharin und gesäubertes Wasser.

Pharmazeutischer Unternehmer: NV AstraZeneca SA - B-1180 Brüssel

Hersteller : AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Schweden

Zulassungsnummer: 624 IS 185 F11

1. Was ist XYLOCAINE 10 % und wofür wird es angewendet?

- XYLOCAINE 10 % ist ein Spray zum äußerlichen Gebrauch.
- Zerstäuber (mit Pumpe), der 50 ml Lösung enthält. Die Packung enthält einen bereits gebogenen Kunststoffaufsatz. Lange, sterile Kunststoffaufsätze zum einmaligen Gebrauch sind separat erhältlich.
- Es gehört zur Gruppe der Lokalanästhetika mit Amid-Bindung.
- XYLOCAINE 10 % ist angegeben in allen Fällen, in denen eine schnell wirkende und wirksame Anästhesie der Schleimhäute erforderlich ist, insbesondere in der Anästhesie (beispielsweise im Falle einer Intubation), in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, bei der Geburtshilfe, in der stomatologischen Chirurgie und in der Traumatologie.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von XYLOCAINE 10 % beachten?

XYLOCAINE 10 % darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen die Gruppe der Lokalanästhetika mit Amid-Bindung oder gegen einen der Bestandteile.
- Im Schockzustand oder Herzblock.
- In die Augen. Tritt dies versehentlich auf, spülen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser oder wenden Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei der Anwendung von XYLOCAINE 10 % ist unter folgenden Umständen Vorsicht geboten

- Wie bei allen Lokalanästhetika sollte man Hilfsgeräte zur Reanimation und im Notfall benötigte Medikamente zur Hand haben.
- Um hohe Plasmakonzentrationen und somit Nebenwirkungen zu vermeiden, sollte immer die kleinstmögliche Dosis, die eine ausreichende Anästhesie bewirkt, verabreicht werden.
- Die Dosierung ist von dem Körpergewicht, dem Alter und dem Allgemeinzustand des Patienten abhängig. Bei älteren Menschen, Schwerverkrankten und Kindern muss die Dosierung verringert werden.
- Eine besondere Sorgfalt des Arztes ist bei Patienten mit kardialer, renaler oder hepatischer Vorerkrankung, bei Epileptikern und bei Patienten mit Lähmungen erforderlich
- Wird XYLOCAINE 10 % auf stark geschädigte oder infizierte Hautpartien aufgetragen, müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

- Die Anwendung von Lokalanästhetika im Oropharynx kann mit dem Schlucken interferieren und zu Aspiration führen. Die Betäubung der Zunge oder der Mundschleimhaut kann die Gefahr einer Verletzung durch Beißen vergrößern.
- Die Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron) behandelt werden, müssen überwacht und ihr EKG muss kontrolliert werden, da die kardialen Wirkungen sich gegenseitig verstärken können.
- Kontakt mit den Augen muss vermieden werden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch die Rubrik *“Anwendung von XYLOCAINE 10 % in Kombination mit anderen Arzneimitteln”*.

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutreffen hat.

Anwendung von XYLOCAINE 10 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft

Es wurde keine besondere Störung der Fortpflanzungsfunktion gemeldet.

Es wurde keine Zunahme der Häufigkeit von Missbildungen festgestellt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Lidocain kann, wie andere Lokalanästhetika, auch in die Muttermilch ausgeschieden werden, jedoch in so geringen Mengen, dass in der Regel keine Gefahr für das Neugeborene besteht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Je nach verabreichter Dosis können die Lokalanästhetika die mentalen Funktionen leicht beeinflussen, und die Lokomotion und die Koordination zeitweilig verändern.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von XYLOCAINE 10 %

Nicht zutreffend.

Anwendung von XYLOCAINE 10 % in Kombination mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei hohen Dosen XYLOCAINE 10 % muss die Gefahr einer systemischen Toxizität bei Patienten berücksichtigt werden, die mit anderen Lokalanästhetika oder mit Substanzen mit einer ähnlichen Struktur wie Lokalanästhetika (z. B. Mexiletin und Tocainid) behandelt werden.

Spezielle Studien zu Wechselwirkungen mit Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron) wurden nicht durchgeführt, aber es wird empfohlen, bei dieser Kombination vorsichtig zu sein (siehe auch *„Bei der Anwendung von XYLOCAINE 10 % ist unter folgenden Umständen Vorsicht geboten“*).

3. Wie ist XYLOCAINE 10 % anzuwenden?

Befolgen Sie diese Anweisungen genau, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben.

Wenden Sie sich im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Schutzkappe aus Plastik entfernen, den Aufsatz auf das Ventil stecken: XYLOCAINE 10 % Spray ist jetzt gebrauchsfertig.

Jedesmal, wenn das Ventil heruntergedrückt wird, wird eine gleiche, genau dosierte Menge der Lösung - 10 mg Lidocain-Basis - pulverisiert. Die Anzahl der Zerstäubungen hängt von der Größe der zu betäubenden Fläche ab (siehe Rubrik *"DOSIERUNG"*): um den gewünschten Betäubungseffekt zu erreichen sind nicht mehr als 20 Zerstäubungen erforderlich. Die in jeder Flasche enthaltene Flüssigkeit reicht für etwa 500 Zerstäubungen.

Das Ansatzstück kann nicht verkürzt werden, es kann gereinigt werden, indem es 5 Minuten lang in kochendes Wasser getaucht wird oder indem es 20 Minuten lang bei 120°C in einen Autoklav gegeben wird.

DOSIERUNG

XYLOCAINE 10 % führt zu einer 10-15 Minuten anhaltenden, ausreichenden Oberflächenanästhesie. Die Anästhesie setzt nach 1-3 Minuten ein, je nach Anwendungsfläche. Wie mit allen anderen Lokalanästhetika hängen Sicherheit und Wirksamkeit von der korrekten Dosierung, der Anwendungstechnik, den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und der raschen Verfügbarkeit von Notfallmaßnahmen ab.

Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sind informationshalber angegeben: der Arzt wird die zu verabreichende Dosis dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend bestimmen.

Zu betäubende Oberfläche	Empfohlene Dosis (Zerstäubungen)	Höchstdosis für einen kurzen Eingriff (mg) ^(a)	Höchstdosis für einen langen Eingriff (mg) ^(b)
Nase - Sinus maxillaris (Oberkieferhöhle)	2-6	500 (= 50 Zerst.)	600 (= 60 Zerst.)
Ärztliche Eingriffe im Mund, in der Zahnheilkunde vor einer Injektion	2-20	500 (= 50 Zerst.)	600 (= 60 Zerst.)
Oropharynx (Endoskopie)	2-20	500 (= 50 Zerst.)	600 (= 60 Zerst.)
Ohr - Atmungsorgane (Intubation und Einführung eines Instruments)	5-40	400 (= 40 Zerst.)	600 (= 60 Zerst.)
Larynx, Trachea und Bronchien	5-20	200 (= 20 Zerst.) ^(c)	400 (= 40 Zerst.)
Gynäkologie, Entbindung, Sutura, Episiotomie, Zervix-Biopsie	5-20	400 (= 40 Zerst.)	600 (= 60 Zerst.)

^(a) Bei kurz dauernden Eingriffe liegt die Zeit der Anwendung unter einer Minute.

^(b) Bei lange dauernden Eingriffe dauert die Anwendung länger als fünf Minuten.

^(c) Bei einer Kontrolle der Atmung muss die Dosis verringert werden

Bei Kindern dürfen die Dosen 3 mg/kg Körpergewicht (manchmal 4-5 mg im Nasen-, Mund- und Oropharynx-Bereich) nicht überschreiten.

Bei Neugeborenen und bei Säuglingen müssen weniger hohe Konzentrationen verwendet werden.

Hinweis : Die Dosierungen sind Alter, Allgemeinzustand und Körpergewicht des Patienten anzupassen. Sie sollten bei Kindern und älteren oder schwerkranken Patienten herabgesetzt werden.

Wenn Sie die Anwendung von XYLOCAINE 10 % vergessen haben

Nicht zutreffend.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit XYLOCAINE 10 % abgebrochen wird

Nicht zutreffend.

Wenn Sie eine größere Menge von XYLOCAINE 10 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Dosis von XYLOCAINE 10 % angewendet haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem **Anti-Gift-Zentrum (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Akute systemische Toxizität

Die Folgen einer Überdosierung sind hauptsächlich im Bereich des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems erkennbar.

Im Bereich des *zentralen Nervensystems* treten die Symptome allmählich und mit zunehmendem Schweregrad auf, darunter zunächst Parästhesie und Sensibilitätsstörungen, Hyperakusie und Tinnitus, gefolgt von Sehstörungen und stärkerem Muskelzittern, das dem Auftreten von epileptischen Anfällen vorausgeht. Bewusstseinsverlust und Grand-mal-Anfälle (epileptischer Anfall) können folgen und einige Sekunden bis einige Minuten lang dauern. Hypoxie und Hyperkapnie treten schnell nach den Krämpfen infolge der starken muskulären Aktivität ein, die mit der normalen Atmung interferiert.

In schweren Fällen kann eine Apnoe (Atemstillstand) auftreten. Eine Azidose erhöht die toxischen Effekte des Lokalanästhetikums. Die Erholung tritt nach Umverteilung der Lokalanästhetika aus dem zentralen Nervensystems und Metabolisierung ein. Das kann schnell gegen, es sei denn, es wurden große Mengen des Anästhetikums verabreicht.

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen werden nur beobachtet, wenn hohe systemische Konzentrationen erreicht werden: schwere Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmie, Herz-Kreislauf-Kollaps. Diesen Symptomen gehen in der Regel Anzeichen einer Toxizität im Bereich des zentralen Nervensystems voraus, es sei denn, der Patient hat ein Allgemeinnarkotikum erhalten und war mit Mitteln wie Benzodiazepinen oder Barbituraten stark sediert.

Behandlung einer akuten Vergiftung

Eine Behandlung muss beginnen, sobald Krämpfe auftreten. Die notwendigen Arzneimittel und die erforderliche Ausrüstung müssen unmittelbar zur Verfügung stehen. Das Ziel der Behandlung ist die Aufrechterhaltung der Atmung, das Beenden der Krämpfe und das Unterstützen des Kreislaufs. Man muss Sauerstoff verabreichen, bei Bedarf mit einer assistierten Beatmung (Maske und Beutel). Wenn die Krämpfe nicht spontan innerhalb von 15-30 Sek. aufhören, muss ein Antikonvulsivum intravenös verabreicht werden. Eine intravenöse Injektion von 100-150 mg Thiopenton ist schnell wirksam. Auch 5-10 mg Diazepam können intravenös verabreicht werden, obwohl die Wirkung langsamer eintritt ist. Suxamethonium unterbricht Muskelkrämpfe schnell, es erfordert jedoch eine Tracheal-Intubation und eine künstliche Beatmung. Das sind Techniken, die nur von erfahrenem Personal eingesetzt werden dürfen. Falls eine deutliche kardiovaskuläre Depression auftritt (Hypotonie, Bradykardie), werden intravenös 5-10 mg Ephedrin verabreicht und die Dosis kann, falls erforderlich, nach 2-3 Minuten wiederholt werden.

Im Fall eines Kreislaufstillstands muss unverzüglich eine Herz-Lungen-Reanimation eingesetzt werden.

Es ist von lebenswichtiger Bedeutung eine optimale Oxygenation und Beatmung zu gewährleisten, die Zirkulation zu aufrechterhalten und eine Azidose zu behandeln, da Hypoxie und Azidose die systemische Toxizität von Lokalanästhetika

verstärken. Es müssen so rasch wie möglich 0,1-0,2 mg Adrenalin intravenös oder intrakardial verabreicht werden und die Verabreichung muss - wenn nötig - wiederholt werden.

Bei Kindern müssen die verschriebenen Dosierungen an Alter und Körpergewicht angepasst werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann XYLOCAINE 10 % Nebenwirkungen haben.

Bei der Anwendung von XYLOCAINE 10 % treten nur selten Nebenwirkungen auf; Schuld sind meist eine Überdosierung oder eine zu schnelle Resorption, die zu hohen Plasmakonzentrationen haben entstehen lassen.

Die Nebenwirkungen sind systemischer Art; es handelt sich um Symptome des Zentralen Nerven Systems (ZNS) und/oder des kardiovaskulären Systems.

In seltenen Fällen können Reaktionen wahrgenommen werden infolge einer Überempfindlichkeit, eine angeborenen Überempfindlichkeit oder eine Verringerung der Toleranz bei dem Patient.

Die Wirkungen auf das ZNS äußern sich als Erregungszustände und/oder Depressionsreaktion und sind durch folgende Symptome charakterisiert : Nervosität, Schwindel, Sehstörungen und Zittern; später folgen Schläfrigkeit, Konvulsionen, Bewusstseinsverlust und in bestimmten Fällen Atemstillstand.

Die toxischen Wirkungen auf das kardiovaskuläre System rufen folgende Symptome hervor: Blutdrucksenkung, Myokarddepression, verlangsamte Herzschlagfolge und in einigen Fällen Herzstillstand. Extrem überempfindliche Individuen sowie Patienten die an einer Leberinsuffizienz, an einer Azidose und an Epilepsie leiden, bilden die wichtigste Risikogruppe.

In äußerst seltenen Fällen treten nach der Verabreichung von Lokalanästhetika allergische Reaktionen auf, wie beispielsweise Hautschäden, Nesselsucht und Ödem (in schwersten Fällen: ein anaphylaktischer Schock). Bei der Anwendung von XYLOCAINE 10 % wurden keinerlei ernsthafte allergische Reaktionen beobachtet.

Bei der Intubation wurden reversible Fälle einer Halsreizung, sowie Heiserkeit und Stimmlosigkeit beobachtet.

Falls Sie eine unerwünschte Nebenwirkung spüren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgenommen ist oder die Sie als ernsthaft erfahren, können Sie am besten Ihren Arzt oder Apotheker darüber benachrichtigen.

5. Wie ist XYLOCAINE 10 % aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich und außer Sicht aufbewahren.

Aufbewahren bei Temperatur $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Äußerstes Gebrauchsdatum

Verwenden Sie XYLOCAINE 10 % nicht mehr nach dem auf der Verpackung nach "EXP" vermerkten Datum (Monat/Jahr). Das äußerste Gebrauchsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

6. Weitere Angaben.

Bitte wenden Sie sich hinsichtlich jeglicher Information über dieses Arzneimittel an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können auch, falls Sie dies wünschen, die Kontaktperson des Zulassungsinhabers kontaktieren.

NV AstraZeneca SA
Egide Van Ophemstr.
B-1180 Brüssel
Tel. 02/370 48 11

Art der Abgabe

Nicht rezeptpflichtig.

A. Datum der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsinformation in Dezember 2004.

B. Datum der letzten Genehmigung dieser Gebrauchsinformation ist 03/2008.