

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

XYLOCAINE 2% GEL (in einer Tube), Uretralgel

Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) beachten?
3. Wie ist Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST XYLOCAINE 2% GEL (IN EINER TUBE) UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) ist ein Lokalanästhetikum (Anästhetikum vom Amidtyp).

Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) ist zur wirksamen, tiefen und lang anhaltenden Betäubung (Anästhesie) der Harnröhre (Urethra) indiziert bei Erwachsenen und Kindern aller Altersklassen:

- zum Einführen eines Katheters (Katheterisierung),
- für eine Sondenuntersuchung,
- für die innere Untersuchung der Harnröhre und der Blase (Zystoskopie).

Xylocain 2% Gel (in einer Tube) ist ebenfalls zur örtlichen Betäubung (Flächenanästhetikum) und als Gleitmittel (Lubrikant) geeignet bei Erwachsenen und Kindern aller Altersklassen:

- Bei Nasen- und Halshohlräumen (nasalen und faryngealen Hohlräumen), bei Sichtuntersuchungen des Magens (Gastroskopie) oder der Atemwege (Bronchoskopie),
- Bei der inneren Untersuchung des Anus (Proktoskopie) bzw. der Innenseite der Darm-Enden (Rektoskopie),
- Bei der Anbringung eines Beatmungsrohres (tracheale Intubation).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XYLOCAINE 2% GEL (IN EINER TUBE) BEACHTEN?

Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Lokalanästhetika derselben Gruppe (Anästhetika vom Amidtyp), gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie überempfindlich sind gegen die Stoffe Methyl- und/oder Propylparahydroxybenzoat (Methyl-/Propylparaben) oder gegen deren Metaboliten p-Aminobenzoensäure (PABA).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) anwenden.

- Die Dosierung muss bei Kindern, die älter als 12 Jahre sind und weniger als 25 kg wiegen, angepasst werden. Die Dosierung muss ihrem Körpergewicht und Allgemeinzustand angepasst werden.
- Wenn die Kehle mit Xylocaine Gel 2% betäubt wurde, sollten Sie nicht essen oder trinken, bis die Betäubung nachlässt. Sie können sich verschlucken oder auch auf Zunge oder Wange beißen, solange die Mundhöhle noch betäubt ist.
- Wenn Sie Xylocaine 2% Gel auf stark geschädigten oder infizierten Hautpartien anwenden möchten.
- Äußerste Vorsicht ist bei der Anwendung bei Patienten geboten, die an einer Herz- oder Gefäßerkrankung (kardiovaskulären Erkrankung), an Epilepsie oder an Leberfunktionsstörungen leiden.
- Einige Patienten müssen hierbei engmaschig überwacht werden:
 - Patienten, die eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen haben (vollständiger oder teilweiser Herzblock).
 - Ältere Patienten oder Patienten mit einem schlechten Allgemeinzustand.
 - Patienten, die eine schwere Nierenerkrankung (renale Funktionsstörung) haben.
 - Patienten, die eine fortgeschrittene Lebererkrankung haben.
 - Patienten, die mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III [z. B. Amiodaron]) behandelt werden.
 - Patienten, die eine Krankheit aufgrund einer Produktionsstörung von roten Blutfarbstoff (Porphyrin) haben.
- Wird dieses Arzneimittel auf stark geschädigte Hautpartien aufgetragen oder liegt eine Blutvergiftung vor, müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Anwendung von Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Anwendung von Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Bei Anwendung hoher Dosen von Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) muss die Gefahr einer Vergiftung berücksichtigt werden, wenn es mit anderen Lokalanästhetika zusammen oder zusammen mit Substanzen einer Lokalanästhetika- verwandten Struktur angewendet wird.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie bestimmte Lokalanästhetika (Lidocain) und/oder Mittel zur Kontrolle des Herzrhythmus (Antiarrhythmika der Klasse III [z. B. Amiodaron]) verwenden.
- Einige Arzneimittel gegen Sodbrennen oder Bluthochdruck (z. B. Cimetidin, Propranolol und Nadolol) dürfen verwendet werden, wenn die Behandlung mit Lidocain von kurzer Dauer ist, und Sie die empfohlenen Dosierungen einhalten.

Anwendung von Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn die Kehle mit Xylocaine Gel 2% (in einer Tube) betäubt wurde, sollten Sie nicht essen oder trinken, bis die Betäubung nachlässt. Sie können sich verschlucken oder auch auf Zunge oder Wange beißen, solange die Mundhöhle noch betäubt ist.

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

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie mit der Anwendung von Arzneimitteln immer sehr vorsichtig umgehen. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die Anwendung von Xylocaine Gel 2% (in einer Tube) während der Schwangerschaft schädlich ist.

Stillzeit

Einer der Wirkstoffe dieses Arzneimittels, Lidocain, geht in die Muttermilch über. Es stellt jedoch in der Regel keine Gefahr für den Säugling dar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lokalanästhetika können die mentalen Funktionen leicht beeinflussen, und die Bewegungsfähigkeit und Koordination vorübergehend verändern. Die Wirkung ist dosisabhängig. Beachten Sie dies, wenn Sie Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen.

Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat

Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat (Parabene) als Konservierungsmittel. Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST XYLOCAINE 2% GEL (IN EINER TUBE) ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) liefert eine schnelle und tiefe Anästhesie der Schleimhäute mit einer effektiven und lang anhaltenden Betäubung (ca. 20 bis 30 Minuten). Im Allgemeinen wird innerhalb von 5 Minuten, abhängig vom Anwendungsgebiet, eine ausreichende Betäubung erzielt.

Wie bei jeder örtlichen Betäubung hängt die Sicherheit und Wirksamkeit des Wirkstoffes, Lidocain, von der richtigen Dosierung, der korrekten Verabreichungsmethode, angemessenen Vorkehrungen und den Maßnahmen in Notfällen ab.

Die folgenden Dosierungsempfehlungen dienen als Leitdraht. Die Erfahrung des Arztes und die Kenntnis des körperlichen Zustands des Patienten spielen eine wichtige Rolle bei der Berechnung der erforderlichen Dosierung.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern im Alter unter 12 Jahren beträgt die Maximaldosis 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Bei Kindern, die älter als 12 Jahre sind, müssen die Dosen an ihr Alter und Gewicht angepasst werden. An Kinder dürfen über einen Zeitraum von 24 Stunden maximal 4 Dosen verabreicht werden.

Erwachsenen

Die Aufnahme von Xylocaine über die Schleimhäute ist variabel. In Teilen der Lunge (Bronchien) ist sie besonders hoch, wohingegen sie im Nasenrachenraum (Nasopharynx) geringer ist. Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) kann in der intakten Harnröhre (Urethra) und der Blase bis zu einer Dosis von 800 mg angewendet werden, ohne dass toxische Blutwerte auftreten.

Wenn Sie erschöpft oder akut krank sind oder eine Blutvergiftung haben, müssen die Dosen Ihrem Alter, Gewicht und Ihrer körperlichen Verfassung entsprechend angepasst werden.

Betäubung der Harnröhre (urethrale Anästhesie)

Bei Männern:

Das Plastikröhrchen (Kanüle) auf die Tube schrauben. Die Kanüle in die Harnröhre (Urethra) einführen. Mit der einen Hand die Tube festhalten und das Ende in der Harnröhre fixieren während der

Penis hinter der Eichel zwischen Zeigefinger und Mittelfinger festgehalten wird. Die Gel eintröpfeln (instillieren), indem Sie mit der anderen Hand auf die Tube drücken.

- Vor der Einführung eines Schlauchs (Katheterisierung) müssen 10 bis 20 Gramm Gel eingetröpfelt werden. In der Regel wird innerhalb von wenigen Minuten eine ausreichende Betäubung erzielt.
- Zur Einführung einer Sonde (Sondagen) oder zur Durchführung einer inneren Untersuchung von Harnröhre und Blase (Cystoskopie) wird das Gel eingetröpfelt, bis Sie eine gewisse Spannung fühlen oder bis ca. 10-15 Gramm verabreicht wurden. Daraufhin wird für einige Minuten eine Penisklemme hinter der Eichel angebracht, wonach erforderlichenfalls weitere 5-10 Gramm eingetröpfelt werden.

Bei Frauen:

In der Regel reichen 5-10 Gramm. Das Gel kann auch mit einem Tampon eingeführt werden. Nach einigen Minuten wird eine ausreichende Betäubung (Anästhesie) erzielt.

Hinweis:

Die oben stehend für die Betäubung der Harnröhre angegebenen Dosierungen (5–10–20 g, d. h. 100–200–400 mg Lidocainhydrochlorid) entsprechen etwa 3–6 mg pro kg Körpergewicht und gelten für Erwachsene. Bei älteren oder schwerkranken Patienten sowie bei Kindern wird die Dosis den Umständen entsprechend verringert. Nach Gebrauch muss das restliche Gel entsorgt werden.

Innere Untersuchung (Endoskopie)

Das Eintröpfeln von 10 bis 20 Gramm wird empfohlen zur adäquaten Schmerzstillung (Analgesie) und eine kleine Menge darf auf das Instrument gegeben werden. Wenn es mit anderen Produkten auf Lidocain-Basis verwendet wird (z. B. bei Bronchoskopie), darf die Gesamtdosis 400 mg nicht überschreiten.

Bei der inneren Untersuchung des Anus (Proktoskopie) und der Innenseite der Darm-Enden (Rektoskopie)

Bis 20 Gramm kann verwendet werden bei analen und rektalen Verfahren. Die Gesamtdosis darf 400 mg Lidocain nicht überschreiten.

Gleitmittel zur Einführung einer Beatmungsröhre (Lubrikation für endotracheale Intubation)

Tragen Sie vor der Einführung 2 Gramm Xylocaine 2% Gel (in der Tube) auf die Oberfläche des Beatmungsrohres (endotracheales Rohr) auf. Achten Sie dabei darauf, dass das Xylocain nicht an die Innenseite des Beatmungsrohres gelangt.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Dosis von Xylocaine 2% Gel angewendet oder eingenommen haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Bei einer Überdosierung von Xylocaine 2% Gel können die folgenden Anzeichen auftreten:

- Taubheit der Lippen und Taubheitsgefühl um den Mund herum
- Benommenheit und Schwindel
- Manchmal verschwommenes Sehen.

Wenn die Behandlung beendet wird, sobald diese Symptome auftreten, verringert sich das Risiko von Nebenwirkungen deutlich.

Wenn Sie die Anwendung von Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) abbrechen

Nicht zutreffend.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) treten nur selten Nebenwirkungen auf und sie werden meist durch eine Überdosierung oder eine zu schnelle Aufnahme verursacht.

- Zentrales Nervensystem: Erregungszustände und/oder Depressionsreaktionen, die durch folgende Symptome charakterisiert sind: Nervosität, Schwindel, Sehstörungen und Zittern; später folgen Schläfrigkeit, Krampfanfälle, Bewusstseinsverlust und in manchen Fällen Atemstillstand.
- Herz-Kreislauf-System: Niedriger Blutdruck, Myokarddepression, verlangsamter Herzschlag und in einigen Fällen Herzstillstand. Zu den wichtigsten Risikogruppen gehören sehr empfindliche Personen sowie Patienten, die an einer Leberinsuffizienz, an einer Azidose und an Epilepsie leiden.
- In seltenen Fällen kann es aufgrund einer Überempfindlichkeit, einer angeborenen Überempfindlichkeit oder einer verminderten Toleranz des Patienten zu Reaktionen kommen.
- In seltenen Fällen (< 0,1%) treten nach der Verabreichung von Lokalanästhetika allergische Reaktionen auf, wie Hautausschläge, Nesselsucht und Ödem (in schwersten Fällen bis zum anaphylaktischen Schock).
- Nach der Verwendung von Xylocain 2% Gel (in der Tube) als Gleitmittel für ein Beatmungsrohr (endotracheales Rohr) kann es zu Halsschmerzen kommen.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. WIE IST XYLOCAINE 2% GEL (IN EINER TUBE) AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) enthält

- Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid. Ein Gramm Gel enthält 20 mg wasserfreies Lidocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose 2910, Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat, Natriumhydroxid/Salzsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) aussieht und Inhalt der Packung

Xylocaine 2% Gel (in einer Tube) ist ein Uretralgel.

Eine Tube enthält 30 ml Xylocaine 2% Gel und ist in Schachteln zu 1 und 10 Tuben verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland.
Tel: +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU)

Hersteller

AstraZeneca AB, Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5), SE-151 85 Södertälje, Schweden
Recipharm Karlskoga AB, Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33, KARLSKOGA, Schweden

Zulassungsnummer

BE 052595

Verkaufsabgrenzung

Nicht verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 05/2019.