

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

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

Xylocaine 2% Gel (in einer Spritze) 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 oder der Blase (Zystoskopie).

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

**Xylocaine 2% Gel (in einer Spritze) 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.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

#### **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 Spritze) 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.

### **3. WIE IST XYLOCAINE 2% GEL (IN EINER SPRITZE) 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 Spritze) 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 2% Gel 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 Spritze) 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.

### *Beim Mann:*

Im Allgemeinen wird nach einigen Minuten eine ausreichende Betäubung erzielt. Vor dem Einführen einer Sonde oder einer Zystoskopie der Harnröhre oder Blase wird das Gel solange tropfenweise verabreicht, bis Sie eine gewisse Spannung fühlen oder etwa 10–15 g Gel eingeführt wurden. Hinter der Eichel wird für einige Minuten eine Penisklemme angebracht. Anschließend werden, wenn nötig, weitere 5–10 g instilliert.

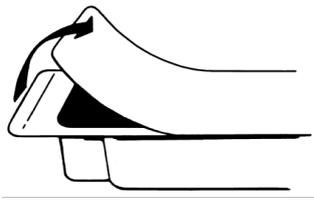
### *Bei der Frau:*

Im Allgemeinen reichen 5–10 g aus. Nach einigen Minuten wird eine ausreichende Betäubung erzielt.

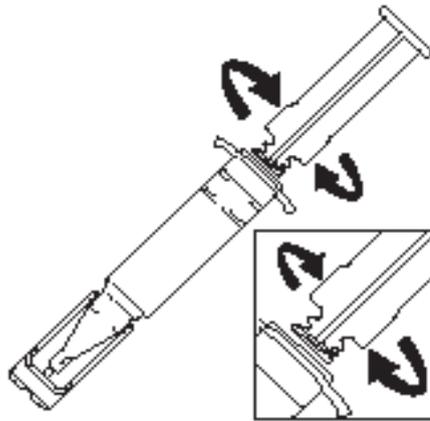
### *Hinweis:*

*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.*

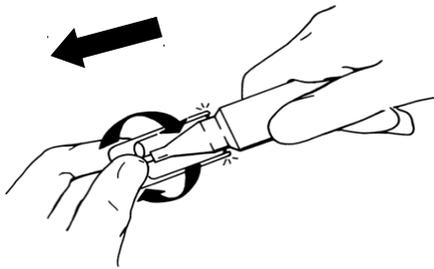
### **Gebrauchsanweisung:**



1) Entfernen Sie die Schutzfolie aus Papier.



2) Schrauben Sie die Pumpvorrichtung im Uhrzeigersinn in das graue Kunststoffgewinde, bis sich der Kolben dreht.



3) Drehen und ziehen Sie leicht, um den Verschluss zu öffnen.

4) Überprüfen Sie die Spritze, um sicher zu stellen, dass sich kein Kunststoffteilchen im Gel befindet.

5) Überprüfen Sie den Verschluss, um sicher zu stellen, dass er vollständig entfernt ist.

6) Die Spritze ist nun gebrauchsfertig.



**Wenn Sie eine größere Menge von Xylocaine 2% Gel (in einer Spritze) 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 Spritze) vergessen haben**

Nicht zutreffend.

## **Wenn Sie die Anwendung von Xylocaine 2% Gel (in einer Spritze) 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 Spritze) treten nur selten Nebenwirkungen auf; 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).

### **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](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 SPRITZE) 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 Spritze) enthält**

- Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid. Ein Gramm Gel enthält 20 mg wasserfreies Lidocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose 2916, Natriumhydroxid /Salzsäure in ausreichender Menge mit einem pH von 6,2–6,8, gereinigtes Wasser.

### **Wie Xylocaine 2% Gel (in einer Spritze) aussieht und Inhalt der Packung**

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

Eine Spritze enthält 10 g Gel (Zusammensetzung ohne Parabene) und ist in Schachteln zu 1 und 10 Spritzen 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**

BE149843

#### **Verkaufsabgrenzung**

Nicht verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 05/2019.**