

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### XYLOCAINE 10% , Spray, Lösung

Lidocain

**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 10% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. WAS IST XYLOCAINE 10% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Xylocaine 10% ist ein lokales Betäubungsmittel (Anästhetikum der Amid-Gruppe).

Xylocaine 10% ist indiziert bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren:

- bei allen Fällen, bei denen eine schnelle und zielgerichtete Betäubung der Schleimhäute erforderlich ist, vor allem in der Anästhesie (z. B. bei Intubation),
- in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde,
- bei der Geburtshilfe,
- in der Mundchirurgie und
- in der Traumatologie.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XYLOCAINE 10% BEACHTEN?**

**Xylocaine 10% darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch sind gegen Lokalanästhetika derselben Gruppe (Anästhetika vom Amidtyp), gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- bei Schock oder bestimmten Störungen der Leitungen zum Herz, die zu Rhythmusstörungen führen (Herzblock).
- in den Augen. Wenn dies unabsichtlich dennoch geschieht, spülen Sie Ihre Augen mit reichlich Wasser aus oder kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xylocaine 10% anwenden.

- Die Dosis muss bei Kindern mit einem Alter von mehr als 12 Jahren und einem Gewicht von unter 25 kg angepasst werden. Die Dosen werden an deren Gewicht und Zustand angepasst.

- Lidocain Spray, Lösung muss mit Vorsicht bei Patienten mit verletzten oder beschädigten Schleimhäuten in dem Bereich, in dem die Spray, Lösung aufgetragen werden soll, verwendet werden.
- Während einer allgemeinen Betäubung bei gelähmten Patienten sind höhere Konzentrationen von Xylocaine im Blut festzustellen als bei spontan atmenden Patienten. Nicht gelähmte Patienten können besser den größten Teil der Dosis hinunterschlucken, so dass diese schneller vom Körper verarbeitet wird.
- Vermeiden Sie Augenkontakt mit Xylocaine 10%.
- Wenn der Hals mit Xylocaine 10% betäubt ist, sollten Sie besser weder essen noch trinken, bevor die Betäubung vorüber ist. Andernfalls könnten Sie sich verschlucken oder auf die Zunge beißen, solange die Mundhöhle noch betäubt ist.
- Bestimmte Patienten sollten genauer verfolgt werden:
  - die kardiovaskuläre Krankheiten oder Herzinsuffizienz aufweisen.
  - die eine bestimmte Form von Herzrhythmusstörungen haben (partieller oder vollständiger Herzblock).
  - bei höherem Alter oder einem schlechten Allgemeinzustand.
  - die eine schwere Nierenkrankheit (Nierendysfunktion) haben.
  - die ein schweres Leberleiden haben.
  - die mit Arzneimitteln gegen einen unregelmäßigen Herzrhythmus behandelt werden (Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron)).
  - die eine Krankheit haben, die auf einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs basiert (akute Porphyrie).
- Während der Beatmung über eine Hohlsonde darf Xylocaine 10% nicht auf den Ballons angewendet werden, mit denen die Lufttröhre abgedichtet wird (Manschetten des Endotrachealtubus). Diese sind aus Kunststoff und Lidocain kann sie beschädigen.
- Vorsicht ist bei der Anwendung von Xylocaine 10% auf schwer traumatisierten oder infizierten Zonen geboten.
- Äußerste Vorsicht ist bei der Anwendung von Xylocaine 10% bei Patienten mit Herz- und Gefäßerkrankungen, Epilepsie oder Leberstörungen geboten.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Absatz „Anwendung von Xylocaine 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln“ durch.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

#### **Anwendung von Xylocaine 10% 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.

- Vorsicht ist geboten, wenn Sie dieses Arzneimittel mit anderen lokalen Betäubungsmitteln oder zusammen mit Substanzen einer Lokalanästhetika verwandten Struktur verwenden, da die Gefahr der Vergiftung bei hohen Dosen Xylocaine 10% besteht.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie bestimmte lokale Betäubungsmittel (Lidocain) und Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III - z. B. Amiodaron) verwenden.
- Bestimmte Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure oder gegen Bluthochdruck (z. B. Cimetidin, Propranolol und Nadolol) dürfen verwendet werden, solange die Behandlung mit Lidocain von kurzer Dauer ist und Sie sich an die vorstehend genannten Dosierungen halten.

#### **Anwendung von Xylocaine 10% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn der Hals mit Xylocaine 10% betäubt ist, sollten Sie besser weder essen noch trinken, bevor die Betäubung vorüber ist. Andernfalls könnten Sie sich verschlucken oder auf die Zunge 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*

Xylocaine darf während der Schwangerschaft gebraucht werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für klinisch notwendig erachtet.

#### *Stillen*

Xylocaine darf während der Stillzeit verwendet werden.

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

Lokale Betäubungsmittel können die mentalen Funktionen leicht beeinflussen und die Bewegung und Koordination vorübergehend beeinträchtigen. Dieser Effekt hängt von der Dosis ab. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen möchten.

### **3. WIE IST XYLOCAINE 10% 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.

Nach Entfernen der Schutzhülle und Befestigung der Tülle auf dem Ventil ist Xylocaine 10% gebrauchsfertig.

Bei jedem Druck auf das Ventil wird eine identische, genau dosierte Menge Lösung ausgegeben, die 10 mg Lidocainbase enthält.

Die Sprühanzahl ist von der Größe der zu betäubenden Fläche abhängig (siehe Rubrik „Die empfohlene Dosis beträgt:“).

Jeder Flacon enthält ausreichende Lösung für etwa 500 Sprühanwendungen.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Xylocaine 10% bietet eine schnelle und gründliche Betäubung der Schleimhäute, die etwa 10 bis 15 Minuten andauert. Die Betäubung tritt in ca. 1 bis 3 Minuten ein, in Abhängigkeit der Anwendungsfläche. Wie bei jedem anderen örtlich wirkendem Betäubungsmittel, sind die Sicherheit und die Wirkung abhängig von der richtigen Dosis, der Anwendungstechnik, der adäquaten Vorsorge und Maßnahmen für Notfälle.

Xylocaine 10% darf nicht auf den Ballons angewendet werden, mit denen die Luftröhre abgedichtet wird (Manschetten des Endotrachealtubus), die aus Kunststoff hergestellt sind.

Die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen dienen als Richtlinie. Die Erfahrung des Arztes und das Wissen um den physischen Zustand des Patienten sind bei der Berechnung der erforderlichen Dosierung von Bedeutung.

#### **Erwachsene:**

<b>Zu betäubende Fläche</b>	<b>Empfohlene Dosis (Sprühanzahl)</b>	<b>Maximale Dosis für kurzfristige Eingriffe (mg)<sup>(a)</sup></b>	<b>Maximale Dosis für langfristige Eingriffe (mg)<sup>(b)</sup></b>
Kieferhöhle (Nasennebenhöhlen)	2-6	500 (= 50 sprühen)	600 (= 60 sprühen)
Eingriffe im Mund, in der Zahnheilkunde vor einer Injektion	2-20	500 (= 50 sprühen)	600 (= 60 sprühen)
Rachen (Oropharynx) (Endoskopie)	2-20	500 (= 50 sprühen)	600 (= 60 sprühen)
Luftwege (Intubation)	5-40	400 (= 40 sprühen)	600 (= 60 sprühen)

und Einführen von Instrumenten)			
Kehlkopf (Larynx), Luftröhre (Trachea) und Lunge (Bronchie)	5-20	200 (= 20 sprühen) <sup>(c)</sup>	400 (= 40 sprühen)
Gynäkologie, Entbindung, Klammern (Sutur), Dammschnitt (Episiotomie), Untersuchung des Gebärmutterhalses (zervikale Biopsie)	5-20	400 (= 40 sprühen)	600 (= 60 sprühen)

<sup>(a)</sup>Für kurze Eingriffe dauert die Anwendung weniger als eine Minute.

<sup>(b)</sup>Für längere Eingriffe dauert die Anwendung mehr als fünf Minuten.

<sup>(c)</sup>Bei einer Kontrolle der Atmung muss die Dosis verringert werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Dosis muss bei Kindern mit einem Alter von mehr als 12 Jahren und einem Gewicht von unter 25 kg angepasst werden. Die Dosen werden an deren Gewicht und Zustand angepasst.

Bei Kindern mit einem Alter von weniger als 12 Jahren ist die maximale Dosis 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht (manchmal 4-5 mg im Bereich Nase, Mund und Rachen).

Bei Neugeborenen und Säuglingen müssen Lösungen mit geringerer Konzentration verwendet werden.

Anmerkung: Diese Dosen müssen nach dem Alter, dem Allgemeinzustand und dem Körpergewicht des Patienten berechnet werden. Sie müssen bei Kindern und älteren bzw. kranken Patienten verringert werden.

### **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 der **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Die ersten Anzeichen dafür, dass Sie zu viel Xylocaine 10% angewandt haben, bestehen in einem wirren Gefühl im Kopf, Schwindelgefühl und manchmal einer getrübbten Sicht. Wenn Sie viel zu viel Xylocaine 10% aufgetragen haben, ist Folgendes möglich: Zittern, Anfälle, Bewusstlosigkeit.

Wenn die Behandlung bei diesen Anzeichen abgebrochen wird, verringert sich das Risiko von Nebenwirkungen erheblich.

### **Wenn Sie die Anwendung von Xylocaine 10% vergessen haben**

Nicht zutreffend.

### **Wenn Sie die Anwendung von Xylocaine 10% 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.

Nebenwirkungen von Xylocaine 10% sind selten und sind in den meisten Fällen die Folge von Überdosierung und zu schneller Absorption:

- Zentrales Nervensystem: Stimulation und/oder Depression, gekennzeichnet durch: Nervosität, Schwindelgefühl, Sehstörungen und Zittern, gefolgt von Schläfrigkeit, Zuckungen, Bewusstseinsverlust und in bestimmten Fällen Atemstillstand.
- Kardiovaskuläres System: niedriger Blutdruck, Unterdrückung Herzmuskels, verlangsamter Herzschlag und in bestimmten Fällen Herzstillstand. Die wichtigsten Risikogruppen sind sehr empfindliche Menschen, Patienten mit verringerter Leberfunktion, mit Übersäuerung des Bluts (Azidose) und mit Epilepsie.
- In seltenen Fällen können Reaktionen infolge von Überempfindlichkeit, angeborener Überempfindlichkeit oder eine verringerte Toleranz beim Patienten festgestellt werden.
- In seltenen Fällen (< 0,1%) führt die Anwendung von lokalen Betäubungsmitteln zu allergischen Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Nesselsucht und Flüssigkeitseinlagerung (Ödem) (in den schwersten Fällen bis hin zu einer ernsten allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock)).
- Bei Intubation wurden Fälle von reversiblen Irritationen des Halses, Heiserkeit und Stimmverlust gemeldet.

### **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

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.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 10% AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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 10% enthält**

- Der Wirkstoff ist Lidocain. Xylocaine 10% enthält 5 g Lidocain in 50 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96 %, Polyethylenglycol 400, Bananenessenz, Menthol, Saccharin und gereinigtes Wasser.

### **Wie Xylocaine 10% aussieht und Inhalt der Packung**

Xylocaine 10% ist eine Spray, Lösung für die äußere Anwendung.

Zerstäuber (mit Pumpe) mit 50 ml Lösung.

Die Verpackung enthält eine Sprühkanüle aus Plastik zum Einmalgebrauch.

Die Sprühkanülen dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen nach der Anwendung sofort entsorgt werden.

Weitere Sprühkanülen sind separat in Packungen von 50 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**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, Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Schweden

Or

Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestraße 32-36 23843 Bad Oldesloe Deutschland

**Zulassungsnummer**

BE052796

**Verkaufsabgrenzung**

Nicht verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 04-2019.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05-2019.**