Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lidoject® sine

1 % Injektionslösung

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H_2O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lidoject® sine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidoject® sine beachten?
3. Wie ist Lidoject® sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidoject® sine aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Lidoject® sine und wofür wird es angewendet?

Lidoject® sine ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Lidoject® sine ist angezeigt zur intradermalen Anwendung an der gesunden Haut im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidoject® sine beachten?

Lidoject® sine darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lidocain, andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ oder einen der sonstigen Bestandteile von Lidoject® sine sind
- wenn Sie unter schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems leiden
- bei akutem Versagen der Herzleistung
- bei Schockzuständen
- in der Geburtshilfe bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung zur Epiduralanästhesie

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidoject® sine ist erforderlich

- falls Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden
- falls Sie an Myasthenia gravis (neuromuskuläre Erkrankung) leiden
- falls Sie älter und in einer schlechten gesundheitlichen Verfassung sind
- falls Sie unter Erregungsleitungsstörungen am Herzen leiden
- falls die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Lidoject® sine nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Lidoject® sine auch eine Porphyrie auslösen.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Lidoject® sine grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes achten.

Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten:
Ist eine Allergie gegen Lidocain bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungszeichen erhöht ist.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:
- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution).
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- Keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden.
- Korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Vor der Injektion eines Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzien, wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Lidoject® sine durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulanzientherapie zeitig genug abzusetzen.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Amiodaron, sollten die Patienten genau beobachtet und gegebenenfalls ein EKG aufgezeichnet werden, da sich die Wirkungen auf das Herz addieren können (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Lidoject® sine mit anderen Arzneimitteln“).

Bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten 5 Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

Kinder
Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern sollten niedrig konzentrierte Lidocainhydrochlorid 1 H_2O-Lösungen (0,5 %) gewählt werden.

Ältere Menschen
Für ältere Menschen sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen.

Bei Anwendung von Lidoject® sine mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Gabe **gefäßverengender Arzneimittel** führt zu einer längeren Wirkdauer von Lidoject® sine.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidoject® sine und Secale-Alkaloiden (wie z. B. **Ergotamin**) oder **Epinephrin** können sowohl ein Blutdruckabfall als auch ein ausgeprägter Blutdruckanstieg auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Einsatz von **Beruhigungsmitteln**, die ebenfalls die Funktion des Zentralnervensystems (ZNS) beeinflussen und die schädigende Wirkung von Lokalanästhetika verändern können. Es besteht ein Wechselspiel zwischen Lokalanästhetika einerseits und Beruhigungsmitteln andererseits. Die letztgenannte Medikamentengruppe hebt die Krampfschwelle des ZNS an.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lidoject® sine und anderen Lokalanästhetika oder Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Lidocain aufweisen, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie **Aprindin**, **Mexiletin** und **Tocainid**, ist eine Addition der Nebenwirkungen möglich. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Lidocain und Antiarrhytmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidoject® sine ist erforderlich“).

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain herabsetzen (wie z. B. **Cimetidin**, **Diltiazem**, **Verapamil** oder **Propranolol** bzw. **andere Betablocker**), können dann potenziell toxische Plasmakonzentrationen hervorrufen, wenn Lidocain wiederholt in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Daher sollten derartige Wechselwirkungen klinisch nicht relevant sein, wenn Lidocain kurzfristig in der empfohlenen Dosierung angewendet wird.

Die Wirkung **nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien** (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerschlaffung) wird durch Lidoject® sine verlängert.

Wichtigste Inkompatibilitäten
Bestimmte Zubereitungen mit Lidocainhydrochlorid 1 H_2O sind mit alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat-haltige Lösungen) inkompatibel und dürfen daher nicht mit diesen gemischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Die Anwendung von Lidoject® sine in der Schwangerschaft sollte nur erfolgen, wenn die Indikation absolut notwendig ist.

Kontraindiziert ist die Epiduralanästhesie mit Lidocain in der Geburtshilfe bei drohenden oder bestehenden Blutungen.

Stillzeit
Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Lidocain in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei operativer oder großflächiger Anwendung von Lidoject® sine muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

3 Wie ist Lidoject® sine anzuwenden?

Lidoject® sine wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Bei Applikation in Gewebe, aus denen eine schnelle Resorption von Substanzen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O ohne gefäßverengenden Zusatz nicht überschritten werden.

Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Als **Einzeldosis für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene** mit einer durchschnittlichen Körpergröße gilt folgende Empfehlung von Lidoject® sine:

Hautquaddeln (0,5*–1 %ige Lösung):
pro Quaddel bis zu 20 mg, entsprechend 2 ml Lidoject® sine.

* Lidoject® sine kann auch mit Natriumchloridlösung verdünnt werden:
1+1 ergibt eine Lösung mit 0,5 % Lidocain.
Für die Hautquaddel wird eine Menge bis 4 ml dieser Lösung, entsprechend bis 20 mg Lidocain empfohlen.

Bei **Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung** (z. B. schweren Nieren-, Leber- oder Tumorerkrankungen, Schwangerschaft) müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden.

Bei **Patienten mit Niereninsuffizienz** wird eine verkürzte Wirkzeit der Lokalanästhetika beobachtet. Dies wird auf einen beschleunigten Transport des Lokalanästhetikums in die Blutbahn, auf eine Blutübersäuerung und ein gesteigertes Herz-Zeit-Volumen zurückgeführt.

Bei **Lebererkrankungen** ist die Toleranz gegen Säureamid-Lokalanästhetika herabgesetzt. Hierfür wird eine verminderte Stoffwechselleistung der Leber verantwortlich gemacht sowie eine verringerte Proteinsynthese mit einer daraus resultierenden niedrigeren Plasmaproteinbindung von Lokalanästhetika. In diesen Fällen wird ebenfalls eine erniedrigte Dosis empfohlen.

Bei **Patienten mit zerebralem Anfallsleiden** muss verstärkt auf die Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei nicht hohen Lidocain-Dosen muss mit einer gesteigerten Krampfbereitschaft gerechnet werden. Beim Melkersson-Rosenthal-Syndrom können allergische und toxische Reaktionen des Nervensystems auf Lokalanästhetika vermehrt auftreten.

Bei **Patienten mit Zeichen einer Herzinsuffizienz oder klinisch relevanten Störungen der Erregungsbildung und -ausbreitung im Herzen** ist die Dosis zu reduzieren. Eine stete Kontrolle der Funktionsparameter ist auch nach Abklingen der lokalanästhetischen Wirkung erforderlich. Dennoch kann die lokale oder regionale Nervenblockade das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

Art der Anwendung

Lidoject® sine wird im Rahmen der Neuraltherapie in die gesunde Haut (intradermal) injiziert.

Lidoject® sine sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der Neuraltherapie angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Lidocainhydrochlorid 1 H_2O appliziert werden.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Gabe vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lidoject® sine zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lidoject® sine angewendet haben als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung
Lidoject® sine wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zur Dämpfung der zentralen Funktionen.

Eine schwere Überdosierung verläuft in 2 Phasen: Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem an der Zunge und im Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet.

Wenn Sie die Anwendung von Lidoject® sine vergessen haben,

sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt. Sie/Er wird über die weitere Behandlung entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Lidoject® sine abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Lidoject® sine beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lidoject® sine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidoject® sine entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten (über 5–10 Mikrogramm Lidocain pro ml) und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelrechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Lidoject® sine beeinflusst.

Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidoject® sine, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss (visueller und verbaler Patientenkontakt).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig
- Kribbeln (Parästhesien), Schwindel
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- niedriger Blutdruck, Bluthockdruck
- Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich
- Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, Kribbeln um den Mund, Taubheit der Zunge, akustische und visuelle Störungen, Zittern, Tinnitus, Sprachstörungen, Unterdrückung des ZNS)

Selten
- allergische Reaktionen in Form von Nesselsucht, Gewebeschwellung und Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), anaphylaktische Reaktionen/Schock (z. B. Atemnotsyndrom, Kreislaufreaktionen)
- Nervenleiden (Neuropathie), Verletzung der peripheren Nerven
- Doppeltsehen
- Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen
- Atemdepression

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzschädigenden Wirkung sein.

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästhetika, auch für Lidocain nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocain bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocain zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Lidoject® sine aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Gabe vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Lidoject® sine enthält

Der **Wirkstoff** ist **Lidocainhydrochlorid 1 H_2O**.
1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Lidoject® sine aussieht und Inhalt der Packung

Lidoject® sine ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen mit 5, 50 und 100 Ampullen mit je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50015311