

Text der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Stand: 24.06.2022

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5%**

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

### **Indikationsgruppe**

Lokalanästhetika / Neuraltherapeutika

Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% ist ein Arzneimittel zur lokalen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

### **Anwendungsgebiete**

Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

### **Gegenanzeigen**

Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- bei Schock,
- in der Geburtshilfe bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung zur Epiduralanästhesie.

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Spinal- und die Periduralanästhesie zu beachten, wie z. B.

- nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen,
- erhebliche Störungen der Blutgerinnung,
- erhöhter Hirndruck.

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Hinweis:

Das Risiko postspinaler Kopfschmerzen, das bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahren bei der Durchführung der Spinalanästhesie gegeben ist, lässt sich durch die Wahl geeigneter dünner Injektionskanülen deutlich senken.

### **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidocain pharma rissano Ampulle 0,5% ist erforderlich

- bei einer Nieren- oder Lebererkrankung,
- bei einer bestimmten Form der Muskelschwäche (Myasthenia gravis) oder
- falls die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Lidocain pharma rissano Ampulle 0,5%

- grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes achten,
- eine intravenöse Injektion oder Infusion nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung vornehmen und alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und zur Wiederbelebung zur Verfügung haben.

Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten:

Ist eine Allergie gegen Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Bei Lösen der Blutsperrre im Rahmen der intravenösen Regionalanästhesie ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Daher sollte das Lokalanästhetikum fraktioniert abgelassen werden.

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungsanzeichen 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) ist ein intravenöser Zugang für eine Infusion anzulegen (Volumensubstitution).
- Die Dosierung ist so niedrig wie möglich zu wählen.
- In der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden (siehe Abschnitt „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“).
- Die korrekte Lagerung des Patienten ist zu beachten.
- Vor der Injektion muss sorgfältig in zwei Ebenen aspiriert werden (Drehung der Kanüle).
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Die Injektion ist langsam vorzunehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite müssen kontrolliert werden.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind zu beachten.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, 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 Lidocain pharma. Ampulle 0,5% durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulantientherapie zeitig genug abzusetzen.

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

Bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (z.B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf 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 niedrigkonzentrierte Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O-Lösungen (0,5%) gewählt werden. Zur Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O-Lösungen (1%) erforderlich sein.

#### Ältere Menschen

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

Bei periduraler oder spinaler Anwendung kann bei vornehmlich älteren Patienten eine plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Periduralanästhesie mit Lidocain pharma. Ampulle 0,5% auftreten.

#### Schwangerschaft

Lidocain soll in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

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, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung von Lidocain pharma. Ampulle 0,5% muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, je 5 ml Ampulle aber weniger als 1 mmol (23mg)

## **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln**

Die Patienten sollen ihren Arzt oder Apotheker informieren, 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 Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5%.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% und Secale-Alkaloiden (wie z.B. Ergotamin) oder Epinephrin kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall 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 Aprindin und Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten Herzmedikamenten (Propranolol, Diltiazem und Verapamil). Durch eine Abnahme der Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O-Ausscheidung kommt es zu einer deutlichen Verlängerung der Ausscheidungszeit mit der Gefahr der Anhäufung von Lidocain.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am Herz-Kreislauf-System und ZNS hervor.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe des H<sub>2</sub>-Blockers Cimetidin. Durch eine Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung des Abbaus können bereits nach Interkostalblockade schädigende Lidocain-Blutkonzentrationen auftreten.

Die Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien (bestimmte Arzneimittel zur Muskeler schlaffung) wird durch Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% verlängert.

## **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Der Arzt sollte befragt werden, wenn sich der Patient über die Anwendung nicht ganz im Klaren ist.

Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intrakutan, subkutan, zur Regionalanästhesie intravenös oder zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5% sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O appliziert werden.

Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5% ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird die folgende Dosierung empfohlen:

Bei Applikation in Gewebe, aus denen eine schnelle Resorption von Substanzen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O (entsprechend 60 ml Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5%) ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O (entsprechend 100 ml Lidocain pharमारिSSano Ampulle 0,5%) mit gefäßverengendem Zusatz nicht überschritten werden. Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Für die einzelnen Anwendungsarten gelten als Einzeldosen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße folgende Empfehlungen von verschiedenen konzentrierten Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O-haltigen Injektionslösungen:

Oberflächenanästhesie:	Bis zu	60 ml.
Hautquaddeln:	Bis zu	4 ml pro Quaddel.
Infiltration:	Bis zu	60 ml.
Epiduralanästhesie:	Bis zu	60 ml.
Feldblock:	Bis zu	100 ml.
Intravenöse Regionalanästhesie:	Bis zu	60 ml.

Müssen höhere Dosierungen angewendet werden, sind Darreichungsformen mit größerem Inhalt vorzuziehen,

Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O kann außer zur intravenösen Regionalanästhesie mit einem gefäßverengenden Zusatz, wie z. B. Epinephrin, zur Wirkungsverlängerung kombiniert werden; bewährt hat sich ein Epinephrinzusatz von 1:100.000 bis 1:200.000. Besonders im Bereich der Zahnheilkunde kann die Verwendung eines Lokalanästhetikums mit gefäßverengendem Zusatz bei Einsatz von kurz- bis mittellangwirkenden Substanzen unverzichtbar sein. Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O mit Epinephrinzusatz sollte nur für Anästhesien im Gesichtsbereich (Zahn, Mund, Kiefer) eingesetzt werden.

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, durch Blutübersäuerung und gesteigertes Herz-Zeit-Volumen zurückgeführt.

Bei Lebererkrankungen ist die Toleranz gegen Säureamid-Lokalanästhetika herabgesetzt. Verantwortlich hierfür wird eine verminderte Stoffwechselleistung der Leber 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 Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O-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 und eine stete Kontrolle der Funktionsparameter erforderlich, auch nach Wirkungsende des Lokalanästhetikums. Nichtsdestoweniger kann die lokale oder regionale Nervenblockade das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

In der geburtshilflichen Periduralanästhesie ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

Die Patienten sollen mit dem behandelnden Arzt sprechen, wenn sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% zu stark oder zu schwach ist.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

Wenn eine größere Menge Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% angewendet wurde als empfohlen, ist Folgendes zu beachten:

Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulanz, in hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zur Dämpfung der zentralen Funktionen. Eine schwere Überdosierung verläuft in 2 Phasen:

Symptome einer Überdosierung äußern sich darin, dass der Patient unruhig wird, über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem an Zunge und Lippenbereich klagt. 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 den Krankheitszeichen sofort eingeleitet werden.

## **Nebenwirkungen**

Wie alle Arzneimittel kann Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% Nebenwirkungen haben.

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

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

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelgerechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% beeinflusst.

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

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästhetika, auch für Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Allergische Reaktionen auf Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beschrieben.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% nicht über +25 °C aufbewahren.

Lidocain pharमारissano Ampulle 0,5% darf nach Ablauf des auf der Verpackung und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der

Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/azneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung).

### **Zusammensetzung**

1 ml Injektionslösung enthält folgenden Wirkstoff:

Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O      5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

### **Darreichungsform und Inhalt**

Injektionslösung

OP mit 10 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung (N1)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

pharmarissano Arzneimittel GmbH

Haldenweg 5a

67278 Bockenheim

Telefon: 06359-949240

Telefax: 06359-949241

### **Stand der Information**

Juni 2022

---

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

---

### **Weitere 0,5% lidocainhaltige Arzneimittel**

OP mit 10 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung (N1)

OP mit 50 ml Injektionslösung

OP mit 100 ml Injektionslösung

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 4053.01.00