

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylocaine 1% Adrenaline 1:200.000 Injektionslösung Xylocaine 2% Adrenaline 1:200.000 Injektionslösung

Lidocainhydrochlorid – Adrenalinbitartrat

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

- 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Xylocaine Adrenaline und wofür wird es angewendet?

Xylocaine Adrenaline ist ein Arzneimittel mit lokaler betäubender Wirkung.

Xylocaine 1 % Adrenaline ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr für:

- die Betäubung eines Teils des Körpers bei einem chirurgischen Eingriff;
- die Linderung von Schmerzen während der Entbindung, nach einem chirurgischen Eingriff oder nach einer akuten Verletzung;
- die Behandlung bestimmter Arten chronischer Schmerzen.

Xylocaine 2 % Adrenaline ist angezeigt bei Erwachsenen für:

- die Betäubung eines Teils des Körpers bei einem chirurgischen Eingriff;
- die Linderung von Schmerzen während der Entbindung, nach einem chirurgischen Eingriff oder nach einer akuten Verletzung;
- die Behandlung bestimmter Arten chronischer Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocaine Adrenaline beachten?

Xylocaine Adrenaline darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid und Adrenalinbitartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lokalanästhetika der gleichen chemischen Stoffgruppe sind (Lokalanästhetika vom Amidtyp).
- Wenn Sie einen unregelmäßigen Herzrhythmus (Arrhythmie) haben, Sie eine Herzinsuffizienz haben, die Folge einer Reduktion der zum Herzen fließenden Blutmenge ist (ischämische Kardiomyopathie), Sie eine Blutdruckerhöhung (Hypertonie), einen Überschuss an Schilddrüsenhormon (Thyreotoxikose), einen schweren Diabetes haben, oder wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen / anwenden.

- Xylocaine Adrenaline darf nicht an Körperteilen wie Fingern, Zehen, Nase, Ohren und Penis verwendet werden, da ein Risiko des Absterbens (Nekrose) von Gewebe besteht.
- Wenn Sie eine deutliche Blutdrucksenkung haben (Hypotonie), z.B. bei einem Schock infolge einer unzureichenden Aktivität des Herzens (kardiogener Schock) oder einer stark verminderten Durchblutung des Körpers infolge eines starken Blut- oder Flüssigkeitsverlusts (hypovolämischer Schock), dürfen Sie keine Narkose erhalten, die durch die Membran erfolgt, die das Rückenmark umgibt (Epiduralanästhesie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Dosis muss bei folgenden Patienten angepasst werden:

- Bei erschöpften Patienten oder Patienten mit einer akuten Krankheit.
- Bei Patienten, die unter einer Blutvergiftung leiden.
- Bei Patienten, die schwere Lebererkrankungen oder eine Herzinsuffizienz haben.
- Bei Kindern über 12 Jahren und mit einem Körpergewicht unter 25 kg.

Die Dosierungen sind dem Körpergewicht oder Gesundheitszustand anzupassen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten:

- die älter sind oder einen schlechten Allgemeinzustand haben.
- die unter einer bestimmten Form von Herzrhythmusstörungen leiden (partieller oder totaler AV-Block).
- die unter einer fortgeschrittenen Lebererkrankung oder einer schweren Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) leiden.
- die mit Arzneimitteln gegen unregelmäßigen Herzrhythmus behandelt werden (Klasse-III-Antiarrhythmika (z.B. Amiodaron)).
- mit Epilepsie.
- die unter einer Erkrankung aufgrund einer Störung der Produktion des Farbstoffs der roten Blutkörperchen leiden (akute Porphyrie).
- Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie den Abschnitt „Anwendung von Xylocaine Adrenaline zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

Anwendung von Xylocaine Adrenaline 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Blutdruck und Herzrhythmusstörungen (Betablocker).
- Eine Stoffgruppe von Arzneimitteln, die die Herztätigkeit steigern und/oder den Herzrhythmus normalisieren (Digitalispräparate).
- Arzneimittel zur Reduktion von Magensäure (Cimetidin).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression (trizyklische Antidepressiva).
- Die gleichzeitige Anwendung von Xylocaine Adrenaline und bestimmten Arzneimitteln, die eine Geburt beschleunigen (Ocytoxin-haltige Arzneimittel) kann zu einer starken Blutdruckerhöhung führen.
- Bestimmte Arzneimittel, die bei Schizophrenie verwendet werden (so genannte Phenothiazine und butyrophenonen).

Anwendung von Xylocaine Adrenaline zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

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 Adrenaline hat keine gesundheitsschädlichen Auswirkungen gezeigt während der Schwangerschaft.

Stillzeit

Lidocain, einer der Wirkstoffe dieses Arzneimittels, geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Adrenalin, ein anderer Wirkstoff dieses Arzneimittels, in die Muttermilch übergeht. Es ist wenig wahrscheinlich, dass hierdurch der Säugling beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lokalanästhetika können die mentalen Funktionen leicht beeinträchtigen und zeitweilig Bewegungen und Koordination verändern. Diese Wirkungen sind dosisabhängig. Beachten Sie dies bitte, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen möchten.

Xylocaine Adrenaline enthält Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218) und Natriummetabisulfit (E 223)

Xylocaine Adrenaline-Lösungen enthalten Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218) als Konservierungsmittel. Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Xylocaine Adrenaline-Lösungen enthalten Natriummetabisulfit (E 223). Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Xylocaine Adrenaline enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 49,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche mit 20 ml. Dies entspricht 2,48 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen taglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Xylocaine Adrenaline anzuwenden?

Der Arzt wird Ihnen Xylocaine Adrenaline verabreichen. Er wird die Dosis der Art des Eingriffs, Ihrem Körpergewicht, Ihrem Alter und Ihrem körperlichen Zustand anpassen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylocaine Adrenaline angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Dosis von Xylocaine Adrenaline angewendet haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Giftnotrufzentrale (070/245.245) Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Xylocaine Adrenaline vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Xylocaine Adrenaline abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die Art der mit Xylocaine Adrenaline auftretenden Nebenwirkungen ist der anderer Anästhetika der gleichen Stoffgruppe vergleichbar. Es ist wichtig, die Nebenwirkungen, die durch das Arzneimittel selbst verursacht werden, nicht mit den natürlichen Wirkungen der Anästhesie oder den direkt oder indirekt durch die Injektion hervorgerufenen Wirkungen zu verwechseln.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich direkt an Ihren Arzt.

Häufig (bei weniger als 1 Patient von 10):

- Senkung des arteriellen Blutdrucks (Hypotonie), Erhöhung des arteriellen Blutdrucks (Hypertonie)
- Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie)
- Übelkeit, Erbrechen
- Kribbeln (Parästhesien), Schwindel

Gelegentlich (bei weniger als 1 Patient von 100):

- Anzeichen und Symptome einer Intoxikation (einer toxischen Wirkung) im zentralen Nervensystem:
 - Krämpfe (Krampfanfälle), Kribbeln um den Mund herum (periorale Parästhesien), Taubheit der Zunge
 - Verstärkung des Hörvermögens (Hyperakusis), Sehstörungen (Störungen der Sehfähigkeit), Zittern, Ohrgeräusche (Tinnitus), Sprechschwierigkeiten (Dysarthrie), Depression des zentralen Nervensystems

Selten (bei weniger als 1 Patient von 1.000):

- Herzstillstand
- anaphylaktischer Schock/anaphylaktische Reaktionen
- Atemdepression (respiratorische Depression)
- Entzündungen der weichen Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (Arachnoiditis)
- Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmie)
- Allergische Reaktionen
- Erkrankung der Nerven (Neuropathie), Läsionen der peripheren Nerven
-
- Doppelbilder (Diplopie)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xylocaine Adrenaline aufzubewahren?

Ihr Arzt oder das Krankenhaus wird Xylocaine Adrenaline aufbewahren. Das Personal ist für die korrekte Aufbewahrung, Zubereitung, Abgabe und Entsorgung von Xylocaine Adrenaline verantwortlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bei der Anwendung wurde eine physikalisch-chemische Stabilität nach Anbruch für 3 Tagen bei Zimmertemperatur (20°C-23°C) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht darf das Produkt nach dem Öffnen so lange gelagert werden, wie es die physikalisch-chemische Stabilität erlaubt, d.h. 3 Tage bei Zimmertemperatur. Andere Aufbewahrungszeiten und Umstände während der Anwendung unterliegen der Verantwortlichkeit des Benutzers.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Adrenaline enthält

- Die Wirkstoffe sind: Lidocainhydrochlorid und Adrenalinbitartrat.
 - Xylocaine 1% Adrenaline 1:200.000 Injektionslösung enthält Lidocainhydrochlorid (entsprechend 10 mg/ml wasserfreies Lidocainhydrochlorid) und Adrenalinbitartrat (entsprechend 5 Mikrogramm/ml Adrenalin).
 - Xylocaine 2% Adrenaline 1:200.000 Injektionslösung enthält Lidocainhydrochlorid (entsprechend 20 mg/ml wasserfreies Lidocainhydrochlorid) und Adrenalinbitartrat (entsprechend 5 Mikrogramm/ml Adrenalin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriummetabisulfit (E 223), Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218), Salzsäure, Natriumhydroxid ad pH 3,3-5,0, Stickstoff, Wasser für Injektionszwecke bis zum Erreichen von 20 ml.
Siehe auch Abschnitt 2 'Xylocaine Adrenaline enthält'.

Wie Xylocaine Adrenaline aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit einer Flasche mit 20 ml (mit Konservierungsmittel) mit Bromobutylstopfen.

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

Hersteller

Recipharm Monts, rue de Montbazou, F- 37260 Monts, Frankreich

Zulassungsnummern

	Belgien	Luxemburg
Xylocaine 1 % Adrenaline 1:200.000, Injektionslösung	BE371515	2011030046
Xylocaine 2 % Adrenaline 1:200.000, Injektionslösung	BE371524	2011030047

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.

Weitere Informationen finden Sie in der vollständigen Fachinformation auf der Website des AFMPS:
www.basededonneesdesmedicaments.be