

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Linisol 2 %, Injektionslösung Lidocainhydrochlorid-Monohydrat

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST LINISOL 2 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Injektionslösung.
- Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp, das auch antiarrhythmische Eigenschaften besitzt, wenn es auf parenteralem Weg verabreicht wird. Lidocain ist ein Antiarrhythmikum vom Typ IB, das eine membranstabilisierende Wirkung ausübt.
- Therapeutische Indikationen für Linisol 2 %: sowohl für die Leitungsanästhesie als auch zur Behandlung einer ventrikulären Tachykardie und einer Arrhythmie z.B. bei einem Myokardinfarkt, einem Herzkatheter, einer koronaren Angiographie, ventrikulären Extrasystolen, die durch Herzglykoside ausgelöst werden. Prophylaxe von Herzflimmern und einer ventrikulären Tachykardie.
-

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LINISOL 2 % BEACHTEN?

Linisol 2 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Lokalanästhetika vom Amidtyp sind.
- wenn eine Hyperthermie zu Ihrer Krankenvorgeschichte gehört;
- im Falle einer Leitungsanästhesie:
starke Leitungsstörungen, akute Herzdekompensation, Blutgerinnungsstörungen, Behandlung mit Antikoagulanzen, Infektionen an der Injektionsstelle, Schockzustand, Konvulsionen.
- Im Falle von Kammerflimmern:
 - * AV-Block 2. und 3. Grades;
 - * schwere Bradykardie;
 - * Konvulsionen ;
 - * Adams-Stokes-Syndrom;

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen betreffen die lokale Verabreichung:
 - Es sind ausschließlich lokale oder intraartikuläre Injektionen zu verabreichen (intravaskuläre Injektionen sind untersagt).
 - Die Lokalanästhesie muss unter streng aseptischen Umständen erfolgen.
 - Vor einem Eingriff unter Lokalanästhesie können verschiedene Prämedikationen verwendet werden (Atropin, Sedierung).
 - Langsam und mit häufigem Aspirieren injizieren.
 - Es müssen die Instrumente und Arzneimittel für eine eventuelle Notfallbehandlung im Falle von Komplikationen in Reichweite sein.
- Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten: bei älteren Personen, Schwangeren, bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Herzinsuffizienz, Hypovolämie, Schockzuständen, aufgrund des Risikos einer toxischen Akkumulation.
- Eine Hypokaliämie antagonisiert die antiarrhythmische Wirkung von Lidocain.
- Während der Verabreichung der Infusion wird empfohlen, ein EKG durchzuführen und die Plasmakonzentrationen zu überwachen.
- Bei Patienten mit einer Sinus-Bradykardie oder mit einem partiellem Herzblock führt die Verabreichung von Lidocain ohne vorausgehende Herzschlagbeschleunigung möglicherweise zum Auftreten schwerer ventrikulärer Arrhythmien oder zu einem vollständigen AV-Block.
- Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten: bei einem AV-Block ersten Grades, bei einem intraventrikulärem Block, sowie im Falle von Leber- oder Nierenerkrankungen, bei einer Herzinsuffizienz und bei Schock
- Es muss einer Kreuzallergie mit anderen Lokalanästhetika vom Amid-Typ Rechnung getragen werden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel verwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Anwendung von Linisol 2% zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Ihren Arzt, bevor Sie Linisol 2% anwenden.

Anwendung von Linisol 2 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Beta-Blocker: hemmende ventrikuläre Wirkung und Absinken des Herzausstoßes in Höhe der Leber. Aus diesem Grund muss eine hohe Lidocain-Dosis vermieden werden (da der Metabolismus in Höhe der Leber erfolgt). Es kann eine Verringerung der Lidocain-Dosis erforderlich sein.
- Herzglykoside: Risiko einer Bradykardie und Störungen der aurikulo-ventrikulären Leitung. Lidocain ist kontraindiziert bei Patienten mit Bradykardie infolge einer Überdosierung mit Herzglykosiden.
- Cimetidin: Cimetidin ist ein CYP 3A4-Hemmstoff und verlangsamt somit den Lebermetabolismus von Lidocain (ein CYP 3A4-Substrat), welches zu einer Zunahme der Blutkonzentration von Lidocain und zu einer gesteigerten Toxizität führen kann.
- Barbiturate und Rifampicin (CYP3A4 Induktoren), chronischer Alkoholmissbrauch, vasoaktive Substanzen, wie Isoprenalin und Glukagon, beschleunigen die Verstoffwechselung von Lidocain (Erhöhung des Blutflusses in Höhe der Leber und Erhöhung der Ausscheidungsgeschwindigkeit von Lidocain). Es kann eine Anpassung der Lidocain-Dosis erforderlich sein.
- Lidocain verstärkt die Wirkung von Arzneimitteln, die eine neuromuskuläre Blockierung induzieren.
- Eine kardial hemmende Wirkung von Lidocain kann durch Phenytoin verstärkt werden. Vorsicht ist bei einer gleichzeitigen Anwendung geboten.
- Spezifische Studien über Wechselwirkungen zwischen Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron) sind nicht durchgeführt worden, dennoch wird empfohlen, bei dieser Kombination vorsichtig zu sein.
- Andere Antiarrhythmika mit Membranstabilisierenden Eigenschaften erhöhen das Risiko arrhythmogener Wirkungen.

- Diuretika, Kortikoide und chronische Verabreichung von Laxantien führen zu einer Hypokaliämie, die die antiarrhythmische Wirkung des Mittels antagonisiert.

Anwendung von Linisol 2 % zusammen mit Alkohol

Chronischer Alkoholmissbrauch beschleunigt die Lidocain-Metabolisierung (Erhöhung der Eliminationsgeschwindigkeit von Lidocain).

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 um Rat.

Schwangerschaft

Die Nebenwirkungen von Lidocain während der Schwangerschaft wurden noch nicht ausreichend untersucht. Es ist demnach in jedem Fall notwendig, das Mittel nur mit größter Vorsicht zu verabreichen. Alle Lokalanästhetika durchschreiten mittels Diffusion die Plazentaschranke innerhalb von zwei bis drei Minuten nach der Verabreichung.

Stillzeit

Lidocain geht in die Muttermilch über (etwa 40 % der Blutkonzentration der Mutter). Unerwünschte Nebenwirkungen beim Säugling sind bis heute nicht festgestellt worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Falle eines chirurgischen oder stomatologischen Eingriffs oder im Falle einer großflächigen Anwendung liegt es beim Arzt individuell zu entscheiden ob der Patient ein Fahrzeug steuern oder Maschinen gebrauchen kann.

Linisol 2% enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. WIE IST LINISOL 2 % ANZUWENDEN?

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

Es muss stets versucht werden, die Behandlung auf eine minimale Dosis und Konzentration zu beschränken. Die Dosen müssen an das Alter, das Gewicht und den physischen Zustand des Patienten angepasst werden.

* Behandlung von Arrhythmien :

Anwendung bei Erwachsenen

Intravenöse Bolusinjektion von 50 bis 100 mg Linisol 2 %, 1/4 bis 1/2 Ampulle = 2,5 - 5 ml. Falls ein Risiko für Leitungsstörungen besteht, und vor allem dann, wenn eine EKG-Kontrolle nicht möglich ist, wird empfohlen, mit einer niedrigeren Dosis zu beginnen (50 mg). Die Behandlung wird dann im Allgemeinen mit einer kontinuierlichen intravenösen Infusion mit 5 Ampullen Linisol 2 % = 1000 mg Lidocain und 500 ml Glucose oder physiologische Kochsalzlösung fortgesetzt. Die Dosierung ist ab 2 bis 4 mg/Minute Linisol 2 % wirksam. Die Dosis von 2 - 4 mg/Minute darf nicht überschritten werden; dies entspricht 120 bis 240 mg/Stunde und einer gesamten Dosis von 3 bis 6 g/24 Stunden. Im Falle einer Herzinsuffizienz, Schockzuständen, einer Leberinsuffizienz und einer Störung der Nierenfunktion muss die Dosis entsprechend dem Risiko verringert und an die pharmakokinetischen Veränderungen angepasst werden. Vorsicht ist bei älteren Personen geboten. Im Falle einer Niereninsuffizienz wird empfohlen, 2 bis 3g Lidocain über einen Zeitraum von 24 Std. zu verabreichen, und zwar in einer kontinuierlichen Verabreichung nach

einer Bolusinjektion von 50 bis 100 mg Lidocain, die langsam und intravenös erfolgen muss. Die therapeutische Wirksamkeit wird bei Blutwerten von 1,5 bis 6 mg/l erreicht. Ab 6 mg/l muss dem häufigeren Auftreten von Nebenwirkungen Rechnung getragen werden.

* Lokalanästhesie :

Anwendung bei Erwachsenen

Bei Erwachsenen beträgt die maximale Dosis 200 mg Lidocain bei der Indikation einer Lokalanästhesie. Die maximale empfohlene Dosis für einen Zeitraum von 24 Stunden liegt bei 10 ml Linisol 2 %.

Im Falle einer Anwendung von Lidocain als Lokalanästhetikum während der Entbindung muss der Tatsache Rechnung getragen werden, dass die Dosis eines Lokalanästhetikums bei Schwangeren etwa um 1/3 geringer ist als bei einer Frau, die nicht schwanger ist, infolge einer Änderung der pharmakokinetischen Parameter wie einer Verringerung der Eiweißbindung.

Im Falle einer Nieren- oder Leberinsuffizienz wird eine Dosisverringerung empfohlen, um das Risiko einer Akkumulation zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern

Die zu verabreichende Dosis für Kinder wird in mg des Lokalanästhetikums pro kg Körpergewicht berechnet und kann nicht als absolute Dosis pro Altersgruppe verabreicht werden. Es muss in jedem Fall dafür gesorgt werden, die maximale Dosis von 5 mg Lidocain pro kg Körpergewicht innerhalb von 24 Stunden nicht zu überschreiten. Grundlegend muss immer versucht werden, die Verabreichung auf eine minimale Dosis und Konzentration zu beschränken.

* Verabreichungsart :

Subkutane, epidurale oder langsame intravenöse Anwendung.

Wenn Sie eine grössere Menge von Linisol 2 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Linisol 2 % angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (070/245.245).

Die toxischen Reaktionen, die durch eine Überdosierung entstehen, werden im Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" beschrieben.

Behandlung:

Es gibt kein spezifisches Antidot.

Sauerstoff verabreichen.

Im Falle von Konvulsionen werden Diazepam oder eine kurzzeitige Relaxation und eine künstliche Beatmung empfohlen.

Falls die Atmung ausfällt, muss zur künstlichen Beatmung übergegangen werden.

Sofort die Beine des Patienten hoch lagern, vasopressorische Substanzen sowie Plasmaersatz verabreichen.

Im Falle einer Myokarddepression ist Dopamin intravenös zu injizieren und eine Azidose und eine Hypoxie zu korrigieren.

Um im Falle von Herzstillstand einer Azidose entgegenzuwirken, muss reanimiert werden, in Kombination mit einer externen Herzmassage THAM (Tris) und einem elektrischen Herzschrittmacher.

Im Falle einer Anaphylaxie sind Epinephrin und Kortikosteroide zu verabreichen.

Im Falle von Bradykardie ist Atropin auf intravenösem Weg zu verabreichen.

Die Analeptika des Zentralnervensystems sind im Falle einer Intoxikation infolge einer Verabreichung eines Lokalanästhetikums kontraindiziert.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Linisol 2 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen treten selten auf. Schwere Nebenwirkungen treten infolge einer Überdosierung auf, bei einer zu schnellen Resorption und einer versehentlich verabreichten intravaskulären Injektion. Die Reaktionen treten in zwei Formen auf, im Zentralnervensystem und im Herz-Gefäß-System.

Zentralnervensystem:

- erste Phase : Agitation, Desorientierung, Übelkeit, Zittern, Erbrechen, Schwitzen, Konvulsionen, Stimulierung der respiratorischen und der vasomotorischen Zentren, Sprachstörungen, visuelle Störungen und Hörstörungen, Parästhesien, Muskelzuckungen. Diese Erregungsphase kann sehr kurz anhalten oder sogar abwesend sein, ehe die Zentraldepression eintritt.
- zweite Phase : Schläfrigkeit, Bewusstseinsverlust, Depression der respiratorischen und der vasomotorischen Zentren.
- Nach einer spinalen Anästhesie werden häufig vorübergehende Schmerzen in den unteren Gliedmaßen und dem tiefen Rückenbereich festgestellt. Die Schmerzen können mehrere Tage (bis zu 5) andauern und verschwinden spontan.
- In seltenen Fällen kann es nach einer zentralen Blockade – hauptsächlich einer spinalen Anästhesie – zu neurologischen Komplikationen wie persistierender Anästhesie, Parästhesie, Parese der unteren Gliedmaßen sowie Verlust der Sphinkterkontrolle (z. B. Cauda-equina-Syndrom) kommen.

Herz-Gefäß-System :

- erste Phase : Tachykardie, Hypertonie, Rhythmusstörungen, Rötung der Haut;
- zweite Phase : Bradykardie, Hypotonie, Asystolie.

Die Anzeichen einer kardialen Toxizität sind im Allgemeinen Anzeichen einer Myokarddepression, zum ändern: alle Antiarrhythmika können arrhythmogen wirken.

Allergische Reaktionen:

Exanthem, angioneurotisches Ödem.

Anaphylaktischer Schock.

Eine Verlängerung des QRS-Komplexes kann als ein Zeichen von Toxizität interpretiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Website: www.fagg-afmps.be - anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LINISOL 2 % AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Linisol 2 % nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Linisol 2 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Natriumchlorid - Natriumhydroxydlösung 0,1 N – Wasser für Injektionszwecke. (Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 “Linisol 2% enthält Natrium”).

Wie Linisol 2 % aussieht und Inhalt der Packung

Es ist eine klare, farblose, wässrige Lösung.
Packungen mit 20 Mini-Plasco-Ampullen zu 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Deutschland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Deutschland

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi
Spanien

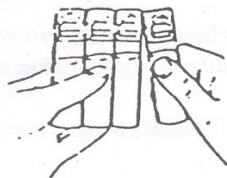
Zulassungsnummer

BE166704

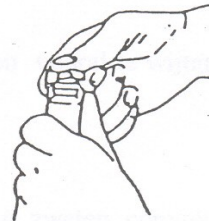
Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

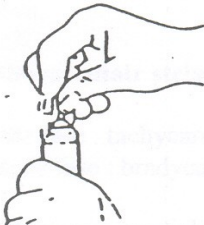
Gebrauchsanweisung für Mini-Plasco



1. De ampullen scheiden door laterale tractie



2. Om te decapsuleren het uiteinde van de ampul naar achter toe ombuigen.



3. De capsule scheiden door rotatie



4. De oplossing uitnemen.

1. Die Ampullen durch seitliches Ziehen trennen
2. Um den Verschluss zu entfernen, das Ende der Ampulle nach hinten biegen
3. Den Verschluss durch Drehen entfernen
4. Die Lösung entnehmen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2015.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2015.**