

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylocard 100, 20 mg/ml Injektionslösung

Lidocainhydrochlorid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Xylocard und wofür wird es angewendet?

Xylocard ist ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen.

Xylocard ist für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen (ventrikulären Tachyarrhythmien) vorgesehen.

Xylocard ist insbesondere bei der Behandlung und Prävention von Herzrhythmusstörungen angezeigt:

- bei Herzinfarkt;
- während einer Operation oder Herzuntersuchung;
- wenn dem Herzen ein Stromstoß gegeben wird, um einen Anfall von Herzrasen oder Herzrhythmusstörungen zu unterbrechen (Kardioversion).

Xylocard ist auch bei der Behandlung von Herzrhythmusstörungen durch eine Vergiftung mit Fingerhut (Digitalis) angezeigt (in Abwesenheit von anderen Behandlungen, z.B. mit Digitalis-Antikörpern).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocard beachten?

Xylocard darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch auf Substanzen der gleichen chemischen Gruppe sind (Lokalanästhetika vom Amid-Typ).
- Wenn bei Ihnen schwere Formen von Herzrhythmusstörungen auftreten (sinuatrialer, atrioventrikulärer oder intraventrikulärer Block), ohne dass Sie mit einem Herzschrittmacher behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xylocard anwenden.

- Wenn Sie ein zu geringes Volumen an zirkulierendem Blut (Hypovolämie) besitzen.
- Wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Der Arzt wird Ihnen in diesen Fällen niedrigere Dosierungen verabreichen und Ihren Krankheitsverlauf genau beobachten.
- Wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben. Der Arzt wird den Kaliumspiegel im Blut gegebenenfalls normalisieren, bevor er eine Behandlung mit Lidocain beginnt.
- Wenn ein Schock vorliegt, der nicht vom Herzen ausgeht, darf Ihnen kein Lidocain verabreicht werden, da es den Blutdruck senkt.
- Bei Senioren muss die Dosis je nach Verträglichkeit des Arzneimittels herabgesetzt werden.
- Bei Neugeborenen besteht das Risiko einer erhöhten Konzentration von Methämoglobin (Methämoglobinämie).
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Herzkrankheiten wie:
 - o einer unzureichenden Funktion des Herzens (schwere kongestive Herzinsuffizienz);
 - o einem Schockzustand oder Herzblock (bestimmte schwere Störungen in der Erregungsleitung des Herzens, die zu Herzrhythmusstörungen führen), einer verlangsamten Herzfrequenz.
- Vorsicht ist geboten, wenn Lidocain (Xylocard) an folgende Personen über die Venen verabreicht wird:
 - o Patienten mit einer Erkrankung, die auf einer Störung der Hämoglobinbildung (akute Porphyrrie) beruht;
 - o Patienten mit einer verlangsamten Herzfrequenz oder einer Störung in der Erregungsleitung des Herzens (unvollständiger Herzblock), ohne dass ihre Herzfrequenz dabei erhöht wird (mit Atropin, Isoproterenol oder elektrischer Stimulation).
- Der Arzt wird Sie genau überwachen, wenn Ihnen Lidocain als Infusion verabreicht wird.
- Falls Sie noch andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Anwendung von Xylocard zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Anwendung von Xylocard 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.

Die gleichzeitige Verabreichung von Lidocain mit den folgenden Arzneimitteln muss vermieden werden:

- Bestimmte Mittel gegen hohen Blutdruck, bestimmte Herzerkrankungen oder erhöhten Augeninnendruck (adrenerge Betablocker) (z. B. Propranolol, Metoprolol und Nadolol),
- Muskelrelaxantien (neuromuskuläre Blocker),
- Andere Mittel gegen Herzrhythmusstörungen,
- Diuretika, Nebennierenrindenhormone (u. a. mit einer entzündungshemmenden Wirkung),
- Dauerhafte Verabreichung von Abführmitteln,
- Ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron),
- Bei Epilepsie eingenommene Arzneimittel (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Primidon),
- Bei Niedergeschlagenheit eingenommenes Arzneimittel (Fluvoxamin),
- Bei Magengeschwüren eingenommenes Arzneimittel (Cimetidin).

Anwendung von Xylocard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dauerhafter Alkoholkonsum kann die Wirksamkeit des Arzneimittels verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Lidocain passiert die Plazenta. Die Risiken der Anwendung während der Schwangerschaft sind unklar. Also, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillen

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, Lidocain, wird in die Muttermilch ausgeschieden, aber es ist unwahrscheinlich, dass er auf das Baby wirkt, wenn die Mutter die normale empfohlene Dosierung verwendet.

Fertilität

Daten hinsichtlich der männlichen und weiblichen Fertilität sind nicht vorhanden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es stehen noch keine Daten zur Verfügung.

Xylocard enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampul mit 5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xylocard anzuwenden?

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 sicher sind.

Die Informationen für medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylocard angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu größere Menge von Xylocard haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Xylocard vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Xylocard abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Anwendung abbrechen willst.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind jene auf das zentrale und periphere Nervensystem. Sie treten bei 5-10 % der Patienten auf und sind weitgehend dosisabhängig.

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

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Patienten):

- Schwindel, Kribbeln (Parästhesie) und Schläfrigkeit.

Selten (bei weniger als 1 von 1000 Patienten):

- Niedriger Blutdruck (Hypotension) und verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), was zu Herzstillstand führen kann.
- Atemstillstand.
- Bewusstseinsverlust und Atembeschwerden (Atemnot).
- Unregelmäßige Herzfrequenz (Herzrhythmusstörungen einschließlich ventrikulärer Tachykardie/Kammerflimmern).
- Anhaltender Schwindel, Ohrensausen (Tinnitus), Verwirrtheit, verschwommenes Sehvermögen, Zittern, Krämpfe (Konvulsionen).

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- Überempfindlichkeit (einschließlich anaphylaktischer Schock).
- Erhöhte Konzentration von Methämoglobin bei Neugeborenen (neonatale Methämoglobinämie).

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-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 Xylocard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Ihr Arzt oder das Krankenhaus werden Xylocard aufbewahren. Das Personal ist verantwortlich für die ordnungsgemäße Lagerung, Zubereitung und Lieferung sowie die Entsorgung von Xylocard.

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 Xylocard enthält

- Der Wirkstoff ist ein anhydriertes Lidocainhydrochlorid (100 mg/5 ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid für Injektionszwecke, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure.

Wie Xylocard aussieht und Inhalt der Packung

Xylocard 100-Ampullen enthalten eine sterile Lösung ohne Konservierungsmittel.

Xylocard 100 ist eine Injektionslösung für intravenöse Anwendung. Es wird in einer Dosis von 5 Ampullen mit 5 ml (2 % = 100 mg pro Ampulle) angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland.

Hersteller

Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois, Frankreich

Zulassungsnummer

Belgien: BE052832

Luxemburg: 2006028435

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.

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