

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung Lydagriks 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.
- 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 Lydagriks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lydagriks beachten?
3. Wie ist Lydagriks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lydagriks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lydagriks und wofür wird es angewendet?

Lydagriks enthält den Wirkstoff Lidocain, ein örtliches Betäubungsmittel (Lokalanästhetikum). Es wird angewendet, um Teile des Körpers während kleiner chirurgischer Eingriffe gefühllos zu machen. Es hemmt vorübergehend die Fähigkeit der Nerven, Schmerzreize von dem Bereich, in den es injiziert wurde, zum Gehirn zu leiten.

Lydagriks 10 mg/ml kann bei Erwachsenen und Kindern im Alter über einem Jahr angewendet werden.

Lydagriks 20 mg/ml kann bei Erwachsenen angewendet werden.

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

Lydagriks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, gegen lokale Betäubungsmittel vom Amid-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- als intravenöse Gabe in Konzentrationen über 5 mg/ml.

Lydagriks darf nicht für eine Periduralanästhesie angewendet werden, wenn Sie unter Folgendem leiden:

- sehr niedrigem Blutdruck
- einem lebensbedrohlichen Zustand, bei dem das Herz aufgrund von Herzproblemen nicht mehr genug Blut pumpen kann, um den Bedarf des Körpers zu decken (kardiogener Schock)
- einem lebensbedrohlichen Zustand, bei dem das Herz aufgrund eines schweren Blut- oder Flüssigkeitsverlusts nicht mehr genug Blut pumpen kann, um den Bedarf des Körpers zu decken (hypovolämischer Schock).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Lydagriks bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie bereits älter oder in einem allgemein geschwächten Zustand sind, da die Dosis in diesem Fall reduziert werden sollte
- wenn Sie Herzprobleme haben, wie z. B. einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag (Herzblock, AV-Block)
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, da die Dosis in diesem Fall reduziert werden sollte
- bei einer Anästhesie an der Wirbelsäule (Periduralanästhesie), da die Blockade zentraler Nerven schwere Nebenwirkungen verursachen kann
- im Auge, da das Arzneimittel in seltenen Fällen vorübergehende oder bleibende Nebenwirkungen verursachen kann
- bei einer Infusion direkt in die Gelenkhöhle (intraartikuläre Infusion), da dies einen schnellen Verlust von Gelenkknorpel verursachen kann (Chondrolyse)
- wenn Sie eine bestimmte Krankheit, eine sogenannte akute Porphyrrie, haben.

Anwendung von Lydagriks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Lydagriks kann mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen eingehen, z. B. mit:

- anderen örtlichen Betäubungsmitteln
- Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (sog. Antiarrhythmika)
- Cimetidin (Arzneimittel gegen Magengeschwüre) und Betablockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck, unter anderem)

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.

Lidocain gelangt über die Plazenta in das ungeborene Kind. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass Lidocain negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind hat, obwohl das Risiko nicht vollständig bekannt ist.

Ihr Arzt wird die Vorteile einer kurz dauernden Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und bei der Entbindung gegen die Risiken abwägen. Wenn das Arzneimittel am Gebärmutterhals angewendet wird, überwacht der Arzt genau den Puls des Kindes.

Lidocain geht in die Muttermilch über, aber es ist unwahrscheinlich, dass es Auswirkungen auf das gestillte Kind hat; Sie können daher nach einer Behandlung mit diesem Arzneimittel stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Je nach der Dosis und der Injektionsstelle kann Lydagriks vorübergehend die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie sollten diese Tätigkeiten nicht ausführen, bis Ihre Fähigkeiten vollständig wiederhergestellt sind.

Lydagriks enthält Natriumchlorid

10 mg/ml Injektionslösung

- 5-ml-Ampulle: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5-ml-Ampulle, d. h. es ist nahezu natriumfrei.
- 10-ml-Ampulle: Dieses Arzneimittel enthält 27,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro 10-ml-Ampulle. Dies entspricht 1,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- 20-ml-Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 55,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro 20-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 2,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

- 50-ml-Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 139 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro 50-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

20 mg/ml Injektionslösung

- 2-ml-Ampulle: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 2-ml-Ampulle, d. h. es ist nahezu natriumfrei.
- 5-ml-Ampulle: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5-ml-Ampulle, d. h. es ist nahezu natriumfrei.
- 10-ml-Ampulle: Dieses Arzneimittel enthält 23,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro 10-ml-Ampulle. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- 20-ml-Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 47,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro 20-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 2,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- 50-ml-Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 119 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro 50-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Lydagriks anzuwenden?

Lydagriks wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Die Anwendung hängt von der Art des benötigten Betäubungsmittels, dem zu betäubenden Bereich und der Dauer der Betäubung ab. Es wird Ihnen als Injektion in eine Vene oder unter die Haut oder in den Epiduralraum in der Nähe des Rückenmarks verabreicht.

Die Dosis, die der Arzt Ihnen verabreicht, hängt von der Art der Schmerzlinderung ab, die Sie benötigen. Sie richtet sich außerdem nach Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter, körperlichen Zustand und dem Körperteil, in den das Arzneimittel injiziert wird. Sie erhalten die kleinste Dosis, die erforderlich ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern angewendet werden und die Behandlung wird für jedes Kind individuell angepasst.

Wenn Sie eine größere Menge von Lydagriks erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht; daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Lidocain erhalten. Wenn Sie zu viel Lydagriks eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

Das medizinische Fachpersonal, das Sie behandelt, hat Erfahrung mit der Behandlung schwerer Nebenwirkungen aufgrund einer Überdosierung des Arzneimittels. Die ersten Zeichen einer Überdosierung von Lidocain sind üblicherweise:

- Krampfanfälle,
- Schwindelgefühl oder Benommenheit,
- Übelkeit,
- Taubheitsgefühl oder Kribbelgefühl an den Lippen und um den Mund,
- Sehstörungen.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt oder Sie glauben, dass Sie eine zu große Menge des Arzneimittels erhalten haben, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anschließend können schwerwiegendere Nebenwirkungen durch Überdosierung des Arzneimittels auftreten, wie zum Beispiel Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Veränderungen des Gehörs,

Euphorie, Verwirrtheit, Sprechstörungen, Blässe, Schwitzen, Zittern, Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße, Bewusstlosigkeit, Koma und ein kurz dauernder Atemstillstand.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhter Blutdruck
- Schwindelgefühl
- Kribbelgefühl
- langsamer Herzschlag
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zeichen schädlicher Wirkungen auf das Zentralnervensystem, wie z. B.
 - Krämpfe
 - Taubheitsgefühl an der Zunge oder Kribbelgefühl um den Mund
 - erhöhte Geräuschempfindlichkeit
 - Sehstörungen
 - Zittern
 - Gefühl einer Vergiftung
 - Ohrgeräusche
 - Schwierigkeiten beim Sprechen
 - Bewusstlosigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen mit Symptomen wie Nesselsucht (Urtikaria) und Hautausschlag und in schweren Fällen anaphylaktischer Schock
- unregelmäßiger oder fehlender Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand)
- verlangsamte oder fehlende Atmung
- Veränderungen der Wahrnehmung oder Muskelschwäche (Neuropathie)
- Entzündung einer Membran, die das Rückenmark umgibt (Arachnoiditis), was zu Schmerzen im unteren Rücken oder Schmerzen, Taubheit oder Schwäche in den Beinen führen kann
- Doppeltsehen

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 über das

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Lydagriks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle, dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Ampulle oder Durchstechflasche bemerken.

Die Lösung sollte nach Anbruch sofort verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lydagriks enthält

- Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid.

10 mg/ml Injektionslösung

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Ampulle zu 5 ml enthält 50 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Ampulle zu 10 ml enthält 100 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche zu 20 ml enthält 200 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche zu 50 ml enthält 500 mg Lidocainhydrochlorid.

20 mg/ml Injektionslösung

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Ampulle zu 2 ml enthält 40 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Ampulle zu 5 ml enthält 100 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Ampulle zu 10 ml enthält 200 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche zu 20 ml enthält 400 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche zu 50 ml enthält 1000 mg Lidocainhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lydagriks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose oder gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

10 mg/ml Injektionslösung

Ampullen

5-ml- oder 10-ml-Ampullen aus farblosem, klarem Borosilikatglas der hydrolytischen Klasse 1 mit Bruchpunkt (OPC) werden als Verpackung verwendet. Die Ampullen sind mit einem Farbring-Code gekennzeichnet. 5 oder 10 Ampullen sind in einem Umkarton verpackt.

Durchstechflaschen

20-ml- und 50-ml-Durchstechflaschen zur Injektion aus klarem Borosilikat-Pressglas Typ I mit Bördelrand. Die Durchstechflaschen sind mit 20-mm-Brombutyl-Gummistopfen und mit 20-mm-Flip-

Off-Verschlüssen aus Aluminium verschlossen. 10 Durchstechflaschen sind in einem Umkarton verpackt.

20 mg/ml Injektionslösung

Ampullen

2-ml-, 5-ml- oder 10-ml-Ampullen aus farblosem, klarem Borosilikatglas der hydrolytischen Klasse 1 mit Bruchpunkt (OPC) werden als Verpackung verwendet. Die Ampullen sind mit einem Farbring-Code gekennzeichnet. 5 oder 10 Ampullen sind in einem Umkarton verpackt.

Durchstechflaschen

20-ml- und 50-ml-Durchstechflaschen zur Injektion aus klarem Borosilikat-Pressglas Typ I mit Bördelrand. Die Durchstechflaschen sind mit 20-mm-Brombutyl-Gummistopfen und mit 20-mm-Flip-Off-Verschlüssen aus Aluminium verschlossen. 10 Durchstechflaschen sind in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057, Lettland

Zulassungsnummer

Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung, 5 ml Ampullen:	BE663009
Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung, 10 ml Ampullen:	BE663010
Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung, 20 ml Durchstechflaschen:	BE663011
Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung, 50 ml Durchstechflaschen:	BE663012
Lydagriks 20 mg/ml Injektionslösung, 2 ml Ampullen:	BE663013
Lydagriks 20 mg/ml Injektionslösung, 5 ml Ampullen:	BE663014
Lydagriks 20 mg/ml Injektionslösung, 10 ml Ampullen:	BE663015
Lydagriks 20 mg/ml Injektionslösung, 20 ml Durchstechflaschen:	BE663016
Lydagriks 20 mg/ml Injektionslösung, 50 ml Durchstechflaschen:	BE663017

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 10 mg/ml solution injectable Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 20 mg/ml solution injectable Lydagriks 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml инжекционен разтвор Lidocaine Grindeks 20 mg/ml инжекционен разтвор
Finnland	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml injektioneste Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektioneste
Frankreich	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable Lidocaine Grindeks 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable
Deutschland	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung

	Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Ungarn	Lydagriks 10 mg/ml oldatos injekció Lydagriks 20 mg/ml oldatos injekció
Italien	Lidocaina Grindeks
Lettland	Lisendum 10 mg/ml šķīdums injekcijām Lisendum 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Polen	Lydagriks
Portugal	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml solução injetável Lidocaine Grindeks 20 mg/ml solução injetável
Rumänien	Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă
Schweden	Lydagriks

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Arzneimittel darf nicht in Kontakt mit Metallen, z. B. Nadeln oder Metallteilen von Spritzen, gelagert werden, da gelöste Metallionen eine Schwellung an der Injektionsstelle hervorrufen können.

Lidocainhydrochlorid hat sich als unverträglich mit Lösungen mit Amphotericin B, Sulfadiazin-Natrium, Methohexital-Natrium, Cefazolin-Natrium und Phenytoin-Natrium erwiesen. Säurestabile Arzneimittel wie Adrenalinhydrochlorid, Noradrenalinbitartrat oder Isoprenalin können innerhalb weniger Stunden nach der Mischung mit Lidocainhydrochlorid abgebaut werden, da Lidocainlösungen den pH-Wert der endgültigen Lösung über den für ihre Stabilität maximal zulässigen pH-Wert erhöhen können. Eine Alkalisierung kann zu Niederschlag führen, da Lidocain bei einem pH über 6,5 nur schwach löslich ist.