

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Lidocaine/Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung **Lidocaine/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung** Lidocainhydrochlorid/Adrenalin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Lidocaine/Adrenaline Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Lidocaine/Adrenaline Aguettant beachten?
3. Wie wird Lidocaine/Adrenaline Aguettant verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocaine/Adrenaline Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lidocaine/Adrenaline Aguettant und wofür wird es angewendet?

Lidocaine/Adrenaline Aguettant enthält den Wirkstoff Lidocainhydrochlorid, ein Lokalanästhetikum, und den Wirkstoff Adrenalin, der die Wirkung von Lidocain verlängert. Das Arzneimittel wird angewendet, um Körperteile während chirurgischer Eingriffe zu betäuben. Es blockiert vorübergehend die Nervensignale in dem Bereich, in den es injiziert wird, sodass keine weiteren Schmerzsignale an das Gehirn weitergeleitet werden, wodurch Sie keine Schmerzen mehr spüren.

Lidocaine/Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml kann bei Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr angewendet werden.

Lidocaine/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml kann bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Lidocaine/Adrenaline Aguettant beachten?

Lidocaine/Adrenaline Aguettant darf nicht verabreicht werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Lidocain, andere Lidocain-ähnliche Lokalanästhetika, Adrenalin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen Sulfite sind.
- Zur Betäubung über die Membranen, die das Rückenmark umgeben (Epiduralanästhesie), wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben, z. B. im Falle eines Schocks infolge einer Herzinsuffizienz (kardiogener Schock) oder einer erheblichen Verringerung der Blutzirkulation im Körper nach einem erheblichen Blut- oder Flüssigkeitsverlust (hypovolämischer Schock).
- Zur Betäubung von Fingern, Zehen, Nase, Ohren oder Penis.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Lidocaine/Adrenaline Aguettant verabreicht wird:

- wenn Sie Herzerkrankungen haben, einschließlich Störungen im elektrischen Reizleitungssystem des Herzens, langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag (Herzblock) und Brustschmerzen (Angina pectoris)
- wenn Sie älter sind oder sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden
- wenn Sie unter schwerem Bluthochdruck oder unbehandeltem Bluthochdruck leiden
- wenn Sie an Porphyrie leiden (eine Krankheit, die auf einer Störung in der Produktion des Blutfarbstoffs der roten Blutkörperchen beruht)
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie eine verminderte Blutversorgung des Gehirns haben
- wenn Sie schon einmal mit einem Lokalanästhetikum behandelt worden sind und damals nicht gut darauf angesprochen haben
- wenn Sie mit bestimmten Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen behandelt werden, wie z. B. Amiodaron.

Kinder und Jugendliche

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml soll nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden.

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Lidocaïne/Adrenaline Aguettant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lidocaïne/Adrenaline Aguettant beeinflussen.

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag, Bluthochdruck und Brustschmerzen (Angina pectoris), wie Betablocker (z. B. Metoprolol, Propranolol) oder Kalziumkanalblocker (z. B. Amiodaron);
- Arzneimittel, die zur Muskelentspannung während einer Vollnarkose verwendet werden (z. B. Suxamethonium);
- Arzneimittel, die Ihren Bewusstseinszustand herabsetzen, wie z. B. Schlaftabletten und Medikamente zur Behandlung von Angstzuständen (Sedativa);
- tryzyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Ergotamin, da dies anhaltenden Bluthochdruck verursachen kann;
- Arzneimittel, die das Risiko von Krampfanfällen erhöhen (z. B. Tramadol, Bupropion);
- Arzneimittel, die das Risiko von Krampfanfällen verringern (z. B. Diazepam);
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen;
- antivirale Arzneimittel (z. B. Ritonavir), makrolide Antibiotika (z. B. Erythromycin) oder Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Itraconazol);
- Ciprofloxacin (Antibiotika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon);
- Fluvoxamin, ein Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen;
- andere Anästhetika, einschließlich Lokalanästhetika;
- Diuretika (Tabletten zum Wasserlassen) (Acetazolamid, Schleifendiuretika oder Thiazide);
- Vollnarkose durch Inhalation, wie z. B. Halothan, da dies schwere Herzrhythmusstörungen verursachen kann.
- antipsychotische Arzneimittel (z. B. Phenothiazine, Butyrophenone); da sie die Wirkung von Adrenalin auf den Blutdruck verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Schwangerschaft

Lidocain passiert die Plazenta und erreicht den Fötus. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass Lidocain negative Auswirkungen auf den Fötus hat, auch wenn das Risiko nicht vollständig bekannt ist.

Adrenalin kann möglicherweise die Durchblutung der Gebärmutter verringern und die Wehen während der Geburt behindern, insbesondere nach einer versehentlichen Injektion in die Blutgefäße der Mutter.

Ihr Arzt wird den Nutzen gegen die Risiken einer kurzfristigen Behandlung mit diesem Arzneimittel während der Schwangerschaft abwägen. Wenn das Arzneimittel am Gebärmutterhals angewendet wird, wird der Arzt die Herzfrequenz des Babys genau überwachen.

Stillzeit

Lidocain und Adrenalin gehen zwar in die Muttermilch über, es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie irgendwelche Auswirkungen auf gestillte Babys haben. Bei der Entscheidung, ob Sie stillen können, wird der Arzt allerdings Ihren Behandlungsbedarf und die Vorteile des Stillens gegen die möglichen Risiken für das Kind abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Maschinen zu fahren oder zu bedienen. Nach der Einnahme dieses Arzneimittels kann es zu einer Beeinträchtigung Ihrer motorischen Fähigkeiten und Ihrer Mobilität kommen. Fahren und bedienen Sie die Maschine erst dann, wenn diese Nebenwirkungen verschwunden sind.

Lidocaine/Adrenaline Aguettant enthält Natrium und Natriummetabisulfit (E223).

Lidocaine/Adrenaline Aguettant enthält 2,48 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 1,24 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die Anwesenheit von Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie wird Lidocaine/Adrenaline Aguettant verabreicht?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal verabreicht, der/das die richtige Dosis festlegt, die von der Art des Anästhetikums, dem zu betäubenden Bereich und der erforderlichen Dauer der Anästhesie abhängt. Außerdem hängt sie von Ihrem Gewicht, Ihrem Alter und Ihrer körperlichen Verfassung ab. Sie erhalten die niedrigsten Konzentrationen und die kleinstmögliche Dosis, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als Injektion verabreicht. An welcher Körperstelle es verabreicht wird, hängt davon ab, warum Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lidocaine/Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml sollte nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden.

Lidocaine/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml sollte aufgrund Sicherheitsbedenken nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lidocaine/Adrenaline Aguetant erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten.

Wenn Sie jedoch der Meinung sind, dass Sie zu viel Arzneimittel erhalten haben, oder wenn Sie Schwindel oder Benommenheit, Kopfschmerzen, Taubheit der Zunge, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen oder Schüttelfrost verspüren, müssen Sie die Person, die Ihnen die Injektion verabreicht hat, sofort informieren. Ihr Arzt weiß, wie diese Symptome in den Griff zu bekommen sind und wird Sie gegebenenfalls behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Lidocaine/Adrenaline Aguetant haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine allergische Reaktion haben, die Folgendes verursacht:

- Anschwellen von Händen, Füßen, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen
- Atembeschwerden
- Juckender Hautausschlag
- Fieber
- Blutdruckabfall und Schockzustand

Diese Nebenwirkungen sind selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).

Andere Nebenwirkungen können sein:

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

- Übelkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Brennen, Stechen oder Taubheit (Parästhesie)
- Bewusstlosigkeit
- Langsamer Herzschlag
- Niedriger oder hoher Blutdruck
- Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Anzeichen von Vergiftungsreaktionen im zentralen Nervensystem, wie Kribbeln oder Taubheit im Mund, Taubheit der Zunge, erhöhte Geräuschempfindlichkeit, Schwierigkeiten beim Sprechen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Veränderungen der Empfindungen oder Muskelschwäche (Neuropathie)
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Teilweise Lähmung
- Anhaltende Benommenheit
- Kopfschmerzen, begleitet von einem Klingeln oder Klicken in den Ohren (Tinnitus) und einer abnormen Unverträglichkeit gegenüber Licht (Photophobie)
- Hörverlust (Taubheit)

- Schäden der Hirnnerven
- Herabfallen des Augenlids/der Augenlider in Verbindung mit einer Verengung der Pupillen und manchmal verminderter Schweißbildung (Horner-Syndrom). Dies kann nach der Anwendung im Kopf-/Halsbereich auftreten
- Asymmetrisches Schwitzen und Erröten der oberen Brust, des Halses oder des Gesichts (Harlekin-Syndrom)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Verminderte Herzfunktion, Herzstillstand (plötzlicher Herzstillstand)
- Doppeltsehen
- Verlangsamte oder aussetzende Atmung
- Hautausschlag oder Nesselsucht
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- bläuliche Verfärbung der Haut, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit und Müdigkeit aufgrund abnormaler Mengen von Methämoglobin (eine Form von Hämoglobin, die eine reduzierte Kapazität zur Bindung von Sauerstoff hat) im Blut (Methämoglobinämie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Lidocaine/Adrenaline Aguettant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel ist maximal 3 Monate lang bei einer Temperatur von nicht mehr als 25 °C haltbar. In jedem Fall muss das Arzneimittel nach der ersten Entnahme aus der Kühlung nach 3 Monaten entsorgt werden.

Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken. Verwenden Sie nur klare und farblose Lösungen, ohne Partikel oder Niederschläge.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Lidocaïne/Adrenaline Aguettant enthält

- Die aktiven Wirkstoffe sind Lidocainhydrochlorid und Adrenalin.
Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml:
Jeder Milliliter der Injektionslösung enthält Lidocainhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 10 mg Lidocainhydrochlorid und Adrenalin (Epinephrin)-Tartrat entsprechend 5 Mikrogramm Adrenalin (Epinephrin).
Jede 10-ml-Ampulle enthält Lidocainhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 100 mg Lidocainhydrochlorid, und Adrenalin (Epinephrin)-Tartrat, entsprechend 50 Mikrogramm Adrenalin (Epinephrin).
Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml:
Jeder Milliliter der Injektionslösung enthält Lidocainhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 20 mg Lidocainhydrochlorid und Adrenalin (Epinephrin)-Tartrat entsprechend 5 Mikrogramm Adrenalin (Epinephrin).
Jede 10-ml-Ampulle enthält Lidocainhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 200 mg Lidocainhydrochlorid, und Adrenalin (Epinephrin)-Tartrat, entsprechend 50 Mikrogramm Adrenalin (Epinephrin).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Natriummetabisulfit (E223), Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Lidocaïne/Adrenaline Aguettant enthält Natrium und Natriummetabisulfit (E223)“).

Wie Lidocaïne/Adrenaline Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare und farblose wässrige Injektionslösung (Injektion), die praktisch frei von Partikeln ist. Die Lösung befindet sich in einer farblosen Glasampulle mit 10 ml Inhalt. Jede Packung enthält 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray-lès-Tours
Frankreich

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny

Frankreich

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

AGUETTANT SA NV

Tel: +32 (0)2 268 66 02

e-mail: aguettant@aguettant.be

Zulassungsnummer

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 10 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml :

BE : BE664496

LU : XXXXXX

Lidocaïne/Adrenaline Aguettant 20 mg/ml + 5 Mikrogramm/ml :

BE : BE664497

LU : XXXXXX

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT, DE : Lidocain / Adrenalin Aguettant

BE, LU, NL : Lidocaïne/Adrenaline Aguettant

DK, FI, IS, NO, SE : Lidokain/Adrenalin Aguettant

ES, PT : Lidocaina/Adrenalina Aguettant

IT : Lidocaina e Adrenalina Aguettant

IE : Lidocaine/Adrenaline (Epinephrine)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.