

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Xylocain® 1 %**

Injektionslösung

**Xylocain® 2 %**

Injektionslösung

Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

**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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das gleiche Krankheitsbild haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder 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 Xylocain und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocain beachten?
3. Wie ist Xylocain anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylocain aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Xylocain und wofür wird es angewendet?**

1.1 Xylocain ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamidtyp).

1.2 Xylocain wird zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile bei Operationen und auch zur Linderung von Schmerzen angewendet.

Die Hauptanwendungsgebiete sind:

Xylocain 1 % wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr, um

- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben,
- Schmerzen nach einer Operation oder nach einem Unfall zu lindern,
- bestimmte chronische Schmerzen zu behandeln.

Xylocain 2 % wird angewendet bei Erwachsenen, um:

- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben,
- Schmerzen nach einer Operation oder nach einem Unfall zu lindern,
- bestimmte chronische Schmerzen zu behandeln.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocain beachten?

### 2.1 Xylocain darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen

- den Wirkstoff Lidocain,
- bestimmte andere Mittel zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amid- und Estertyp),
- Methyl-4-hydroxybenzoat (Konservierungsmittel),
- Para-Aminobenzoesäure (PAB, Abbauprodukt der Lokalanästhetika vom Estertyp und der Konservierungsmittel) oder
- einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.

Außerdem darf Xylocain nicht angewendet werden

- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- bei Schock,
- in der Geburtshilfe

Xylocain enthält Konservierungsmittel (Methyl-4-hydroxybenzoat). Es darf daher nicht bei einer intrathekalen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion angewendet werden.

Zusätzlich sind die allgemeinen und speziellen Gegenanzeigen für die verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren zu berücksichtigen.

### 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Xylocain bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie

- an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- an Myasthenia gravis (neuromuskuläre Erkrankung) leiden,

- älter und in einer schlechten gesundheitlichen Verfassung sind,
- unter Erregungsleitungsstörungen am Herzen leiden oder
- falls die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Xylocain nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Xylocain auch eine Porphyrie auslösen.

Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf eine ausreichende Volumensubstitution zu achten. Bestehende Hypovolämien müssen behoben werden.

Ist eine Allergie gegen Lidocainhydrochlorid bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamidtyp gerechnet werden.

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungserscheinungen erhöht ist.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) einen intravenösen Zugang für eine Infusion legen (Volumensubstitution).
- Die Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- Zur Verwendung eines gefäßverengenden Zusatzes siehe Abschnitt 3.2 „Dosis“.
- Die korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Vor der Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle).
- Vorsicht bei einer Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Die Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Prämedikation vor größeren Regionalanästhesien nicht vergessen! (In der Prämedikation sollte, besonders wenn größere Mengen des Lokalanästhetikums injiziert werden müssen, ein kurz wirksames Beruhigungsmittel, z. B. Diazepam, enthalten sein). Die Bereitstellung von Atropin ist bei allen Lokalanästhesien erforderlich.

Bestimmte Methoden in der Lokalanästhesie können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit einem vermehrten Auftreten von schweren unerwünschten Wirkungen verbunden sein:

- Zentrale Nervenblockaden können eine kardiovaskuläre Depression verursachen, besonders im Falle einer Hypovolämie.

- Retrobulbäre Injektionen können in sehr seltenen Fällen in den Subarachnoidalraum gelangen und eine vorübergehende Blindheit, einen kardiovaskulären Kollaps, Atemstillstand, Krämpfe etc. verursachen. Dies muss sofort diagnostiziert und behandelt werden.
- Bei retro- und peribulbären Injektionen von Lokalanästhetika besteht ein geringes Risiko einer andauernden Fehlfunktion des Augenmuskels. Zu den Hauptursachen der Fehlfunktion gehören Verletzungen und/oder lokale toxische Effekte an Muskeln und/oder Nerven.  
Der Schweregrad der Gewebereaktionen ist abhängig vom Ausmaß der Verletzung, von der Konzentration des Lokalanästhetikums und von der Einwirkzeit des Lokalanästhetikums auf das Gewebe. Aus diesem Grund sollte, wie bei allen Lokalanästhetika, die niedrigste erforderliche Konzentration und Dosis genommen werden. Vasokonstriktoren und andere Zusätze können Gewebereaktionen verstärken und sollten deshalb nur bei einer entsprechenden Indikation verwendet werden.
- Es wurde bei Patienten, die nach Operationen Dauerinfusionen von Lokalanästhetika in ein Gelenk erhalten haben, über die Auflösung von Knorpelgewebe berichtet. Bei der Mehrheit der berichteten Fälle war das Schultergelenk betroffen. Xylocain ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

Vor der Injektion eines Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Xylocain durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulantientherapie zeitig genug abzusetzen.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Amiodaron, sollten die Patienten genau beobachtet und gegebenenfalls ein EKG aufgezeichnet werden, da sich die Wirkungen auf das Herz addieren können (siehe Abschnitt 2.3 „Anwendung von Xylocain zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### **a) Kinder**

Für eine Anwendung zur Anästhesie bei Kindern sollten niedrig konzentrierte Lidocainhydrochlorid-Lösungen (0,5 %) gewählt werden. Zur Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocainhydrochlorid-Lösungen (1 %) erforderlich sein.

#### ***b) Ältere Menschen***

Bei ihnen ist besondere Vorsicht erforderlich. Generell ist bei älteren Menschen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu dosieren.

### **2.3 Anwendung von Xylocain 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.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Xylocain.

Bei gleichzeitiger Gabe von Xylocain und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) oder Epinephrin können sowohl ein Blutdruckabfall als auch ein ausgeprägter Blutdruckanstieg auftreten.

Vorsicht ist geboten beim Einsatz von Beruhigungsmitteln, die ebenfalls die Funktion des Zentralnervensystems (ZNS) beeinflussen und die schädigende Wirkung von Lokalanästhetika verändern können. Es besteht ein Wechselspiel zwischen Lokalanästhetika einerseits und Beruhigungsmitteln andererseits. Die letztgenannte Medikamentengruppe hebt die Krampfschwelle des ZNS an.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lidocain und anderen Lokalanästhetika oder Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Lidocain aufweisen, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, ist eine Addition der Nebenwirkungen möglich. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain herabsetzen (wie z. B. Cimetidin, Diltiazem, Verapamil oder Propranolol bzw. andere Betablocker), können dann potenziell toxische Plasmakonzentrationen hervorrufen, wenn Lidocain wiederholt in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Daher sollten derartige Wechselwirkungen klinisch nicht relevant sein, wenn Lidocain kurzfristig in der empfohlenen Dosierung angewendet wird.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerschlaffung) wird durch Xylocain verlängert.

### Wichtigste Inkompatibilitäten

In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Lidocain bei alkalischem pH-Wert schwer löslich ist.

### **2.4 Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Xylocain in der Schwangerschaft sollte nur erfolgen, wenn dieses absolut notwendig ist.

Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Lidocain in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

### **2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung von Xylocain muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

## **3. Wie ist Xylocain anzuwenden?**

Xylocain wird durch einen Arzt angewendet.

### **3.1 Arten der Anwendung**

Xylocain wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intrakutan oder subkutan injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Die Gesamtdosis sollte langsam oder fraktioniert in steigender Dosierung injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalem Kontakt streng zu überwachen sind. Eine versehentliche intravaskuläre Injektion lässt sich durch die spezifische Toxizitätssymptomatik erkennen. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Bei Mehrfachentnahmeflaschen besteht ein höheres Risiko einer mikrobiologischen Kontaminierung als bei Behältnissen zur Einmalentnahme.

Um eine Kontaminierung zu verhindern, sollten folgende Hinweise eingehalten werden:

- Gebrauch eines sterilen Einmal-Injektionsbestecks.
- Benutzen einer sterilen Nadel und Spritze für jede neue Entnahme aus der Flasche.
- Das Eintreten von verunreinigtem Material oder Flüssigkeiten in eine Mehrfachentnahmeflasche verhindern.

- Niemals Kanüle in angebrochenen Lösungen belassen.

Xylocain darf nicht re-sterilisiert werden.

Xylocain sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Lidocainhydrochlorid appliziert werden.

### 3.2 Dosis

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Niedrige Dosierungen sollten für die Blockade kleinerer Nerven oder zum Erzielen einer schwächeren Anästhesie verwendet werden. Es ist zu beachten, dass das Applikationsvolumen sowohl das Ausmaß als auch die Verteilung der Anästhesie beeinflussen kann. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Bei Applikation in Gewebe, aus dem eine schnelle Resorption von Substanzen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid mit gefäßverengendem Zusatz nicht überschritten werden. Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Für die einzelnen Anwendungsarten werden folgende Einzeldosen von verschiedenen konzentrierten lidocainhydrochloridhaltigen Injektionslösungen empfohlen (die Angaben gelten für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße):

Oberflächenanästhesie	bis zu	150 mg	15 ml	1 %
	bzw. bis zu	300 mg	15 ml	2 %
Hautquaddeln	pro Quaddel bis zu	20 mg	2 ml	1 %
Infiltration	bis zu	300 mg	15 ml	2 %
Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde	bis zu	300 mg	15 ml	2 %
periphere Nervenblockade	bis zu	150 mg	15 ml	1 %
	bzw. bis zu	300 mg	15 ml	2 %
Stellatum-Blockade	bis zu	100 mg	10 ml	1 %

Soweit die anzuwendende Menge von Xylocain das Volumen von 15 ml voraussichtlich überschreitet, ist eine konservierungsmittelfreie Lösung vorzuziehen, um die Applikation großer Mengen des Konservierungsmittels zu vermeiden.

Da Xylocain Konservierungsmittel (Methyl-4-hydroxybenzoat) enthält, darf es bei einer intrathekalen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion nicht angewendet werden.

Lidocainhydrochlorid kann mit einem gefäßverengenden Zusatz, wie z. B. Epinephrin, zur Wirkungsverlängerung kombiniert werden; bewährt hat sich ein Epinephrinzusatz von 1:100 000 bis 1:200 000. Besonders im Bereich der Zahnheilkunde kann die Verwendung eines Lokalanästhetikums mit gefäßverengendem Zusatz bei Einsatz von kurz- bis mittellang wirkenden Substanzen unverzichtbar sein. Lidocainhydrochlorid mit Epinephrinzusatz sollte nur für Anästhesien im Gesichtsbereich (Zahn, Mund, Kiefer) eingesetzt werden.

Bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand bzw. mit veränderter Plasmaeiweißbindung (z. B. bei schweren Nieren-, Leber- oder Tumorerkrankungen, Schwangerschaft) müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wird eine verkürzte Wirkzeit der Lokalanästhetika beobachtet. Dies wird auf einen beschleunigten Transport des Lokalanästhetikums in die Blutbahn, auf eine Blutübersäuerung und ein gesteigertes Herz-Zeit-Volumen zurückgeführt.

Bei Lebererkrankungen ist die Toleranz gegenüber Lokalanästhetika vom Säureamidtyp herabgesetzt. Hierfür wird eine verminderte Stoffwechselleistung der Leber verantwortlich gemacht sowie eine verringerte Proteinsynthese. Daraus resultiert eine niedrigere Plasmaproteinbindung von Lokalanästhetika. In diesen Fällen wird ebenfalls eine erniedrigte Dosis empfohlen.

Bei Patienten mit zerebralem Anfallsleiden muss verstärkt auf die Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei nicht hohen Dosen von Lidocainhydrochlorid muss mit einer gesteigerten Krampfbereitschaft gerechnet werden. Beim Melkersson-Rosenthal-Syndrom können allergische und toxische Reaktionen des Nervensystems auf Lokalanästhetika vermehrt auftreten.

Bei Patienten mit Zeichen einer Herzinsuffizienz oder klinisch relevanten Störungen der Erregungsbildung und -ausbreitung im Herzen ist die Dosis zu reduzieren. Eine stete Kontrolle der Funktionsparameter ist auch nach Abklingen der lokalanästhetischen Wirkung erforderlich. Dennoch kann die lokale oder regionale Nervenblockade das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

*Anwendung bei Kindern*



Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Es können bis zu 5 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden. Bei übergewichtigen Kindern ist oftmals eine graduelle Reduzierung der Dosis notwendig. Sie sollte auf dem Idealgewicht basieren.

Siehe auch Hinweis unter Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocain zu stark oder zu schwach ist.

### **3.3 Wenn eine zu große Menge von Xylocain angewendet wurde,**

tritt die systemische Toxizität 15 bis 60 Minuten nach der Injektion auf. Eine unbeabsichtigte Injektion in Blutgefäße kann sofort (innerhalb von Sekunden bis zu wenigen Minuten) systemische Reaktionen auslösen.

Bei unsachgemäßer Anwendung einer zu großen Menge von Xylocain kann es zu Erregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln im Zungen- und Mundbereich, verwaschener Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines Krampfanfalls, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Herzfrequenz, erhöhtem Blutdruck und einer Hautrötung kommen. Eine extreme Überdosierung kann zu Bewusstlosigkeit mit Atem- und Kreislaufstillstand führen. Eine schwere Störung des Säure-Basen-Haushalts mit Übersäuerung des Blutes (Azidose), erhöhte Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie), verminderte Kalziumkonzentration (Hypokalzämie) und Hypoxie verstärken und verlängern die toxischen Effekte von Lokalanästhetika.

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Zufuhr von Xylocain sofort unterbrochen werden. Über weitere erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet der hinzuzuziehende Facharzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Xylocain entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamidtyp. Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten (über 5 bis 10 Mikrogramm Lidocain pro ml) und betreffen das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System.

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelgerechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Xylocain beeinflusst.

Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Xylocain, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss, sowie in sorgfältigem Aspirieren vor Injektion der Lösung.

#### *Gefäßkrankungen*

Häufig: niedriger Blutdruck, Bluthochdruck

Selten: Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Kribbeln (Parästhesien), Schwindel

Gelegentlich: Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, Kribbeln um den Mund, Taubheit der Zunge, akustische und visuelle Störungen, Zittern, Tinnitus, Sprachstörungen, Unterdrückung des ZNS)

Selten: Nervenleiden (Neuropathie), Verletzung der peripheren Nerven

#### *Herzkrankungen*

Häufig: Bradykardie

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten: allergische Reaktionen in Form von Nesselsucht, Gewebeschwellung und krampfhafter Verengung der Bronchien, anaphylaktische Reaktionen/Schock (z. B. Atemnotsyndrom, Kreislaufreaktionen)

#### *Erkrankungen der Atemwege*

Selten: Atemdepression

#### *Augenerkrankungen*

Selten: Doppeltsehen

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzscheidenden Wirkung sein.

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästhetika, auch für Lidocain nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocain bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocain zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Xylocain aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 4 Tage bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht kann das Produkt nach erstmaligem Öffnen maximal 3 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Bei anderen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen trägt der Anwender die Verantwortung.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Xylocain darf nicht re-sterilisiert werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 6.1 Was Xylocain enthält:

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

*Xylocain 1 %*

1 ml Injektionslösung enthält: 10 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

*Xylocain 2 %*

1 ml Injektionslösung enthält: 20 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

- Die sonstigen Bestandteile sind: 1 mg/ml Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 7 % zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Wie Xylocain aussieht und Inhalt der Packung

Durchsichtige Mehrfachentnahmeflaschen aus Glas mit Gummistopfen.

Xylocain 1 % ist in Packungen mit 5 Flaschen zu je 50 ml Injektionslösung erhältlich.

Xylocain 2 % ist in Packungen mit 1 Flasche zu 50 ml Injektionslösung erhältlich.

### 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irland  
Tel.: 0049 3056796862

Mitvertrieb:

Aspen Germany GmbH  
Montglasstraße 14  
81679 München  
Deutschland

### Hersteller

AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel  
Oder  
Recipharm Monts  
18 rue de Montbazou  
Monts  
37260  
Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019**

---