

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Xylonest® 0,5 % Fl. 50 ml**

Injektionslösung

Prilocainhydrochlorid

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 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 Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml beachten?
3. Wie ist Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml und wofür wird es angewendet?

1.1 Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung mit mittellanger Wirkung (Lokalanästhetikum vom Amidtyp).

1.2 Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml wird angewendet zur

- Infiltrationsanästhesie

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml beachten?

2.1 Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen

- den Wirkstoff Prilocainhydrochlorid,
- bestimmte andere Mittel zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amidtyp und Estertyp),
- Methyl-4- und/oder Propyl-4-hydroxybenzoat (Konservierungsmittel),
- Para-Aminobenzoessäure (PAB, Abbauprodukt der Lokalanästhetika vom Estertyp und der Konservierungsmittel) oder
- einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Außerdem darf Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml nicht angewendet werden bei:

- schweren Überleitungsstörungen am Herzen,
- schwerer Blutarmut (Anämie),
- dekompensierter Herzinsuffizienz,
- einem kardiogenen und hypovolämischen Schock,
- angeborener oder erworbener Methämoglobinämie.

Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml darf bei Kindern, die jünger als 6 Monate sind, nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Methämoglobinämie besteht.

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

Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml enthält Konservierungsmittel (Methyl-4- und Propyl-4-hydroxybenzoat). Es darf daher nicht bei einer intrathekalen, epiduralen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion angewendet werden.

Bei einer Anwendung von mehr als 15 ml Injektionslösung ist ein nicht konserviertes Arzneimittel zu bevorzugen.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Manche Patienten benötigen besondere Aufmerksamkeit, um das Risiko gefährlicher Nebenwirkungen zu reduzieren, auch wenn eine Regionalanästhesie bei chirurgischen Eingriffen für sie die optimale Wahl ist:

- Patienten mit partiellem oder vollständigem Herzblock, weil Lokalanästhetika die Reizweiterleitung im Myokard unterdrücken können.
- Patienten mit hochgradiger Herzdekompensation. Das Risiko einer Methämoglobinämie muss beachtet werden (siehe auch 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- Patienten mit fortgeschrittenem Leber- oder Nierenschaden.
- Ältere Patienten und solche in schlechtem Allgemeinzustand.

- Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III behandelt werden (z. B. Amiodaron). Diese Patienten sollten unter sorgfältiger Beobachtung und EKG-Überwachung stehen, weil sich die kardialen Effekte addieren können (siehe auch 2.3 „Bei Anwendung von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml auch eine Porphyrie auslösen.

Mit Ausnahme von sehr einfachen Verfahren sollte eine Lokal- oder Regionalanästhesie grundsätzlich nur durch einen erfahrenen Arzt und in geeigneten Operationsräumen mit notfallmedizinischer Ausrüstung durchgeführt werden.

Eine Parazervikalblockade kann manchmal eine fetale Bradykardie/Tachykardie verursachen. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der fetalen Herzfrequenz notwendig.

In der Geburtshilfe kann eine Parazervikalblockade oder Pudendusnästhesie zu einer Methämoglobinämie beim Neugeborenen führen.

Es wird empfohlen, einen zuverlässigen venösen Zugang zu legen.

Wie bei allen Lokalanästhetika können ein Blutdruckabfall und eine Verlangsamung der Herzschlagfolge auftreten.

Bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand wird die Dosis dem Körpergewicht und dem Körperzustand angepasst (siehe auch 3.2 „Dosis“).

Vor der Behandlung mit Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml sollte bei Hoch-Risiko-Patienten der Allgemeinzustand verbessert werden.

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. Eine Epiduralanästhesie sollte daher bei Patienten mit eingeschränkter kardiovaskulärer Funktion mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.
- 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 Augenmuskelfehlfunktion. Zu den Hauptursachen gehören Verletzungen und/oder lokale toxische Effekte an Muskeln und/oder Nerven.
- Der Schweregrad solcher 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. Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

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

a) Kinder

Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml darf bei Kindern, die jünger als 6 Monate sind, nicht angewendet werden (siehe auch 2.1 „Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml darf nicht angewendet werden“).

Für Kinder unter 12 Jahren können aufgrund unzureichender Datenlage keine allgemeinen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Bei Kindern muss die Dosis an das Körpergewicht und den Körperzustand angepasst werden.

b) Ältere Menschen

Bei älteren Patienten muss die Dosis an das Körpergewicht und den Körperzustand angepasst werden.

2.3 Anwendung von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Prilocain kann die methämoglobinbildende Wirkung von Arzneimitteln, die als Methämoglobinbildner bekannt sind (z. B. Sulfonamide, Antimalariamittel und bestimmte Nitrate), verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Prilocain mit anderen Lokalanästhetika oder Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Prilocain aufweisen, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Lidocain,

Mexiletin und Tocainid, ist eine Addition der Nebenwirkungen möglich. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Prilocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Prilocain bei Schwangeren vor. Prilocain ist plazentagängig. Nach einer Parazervikalblockade oder einer Pudendusnästhesie mit Prilocain zur Geburtshilfe ist von behandlungsbedürftigen Methämoglobinämien des Neugeborenen berichtet worden. Bei anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp traten Fälle von fetalen Bradykardien mit Todesfällen nach Parazervikalblockade auf. Tierversuche haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml darf daher in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden. Die Verwendung von Prilocain zur Parazervikalblockade oder Pudendusnästhesie ist zu vermeiden.

Es ist nicht bekannt, ob Prilocain in die Muttermilch übertritt. Sollte eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, kann das Stillen ca. 24 Stunden nach der Behandlung wieder aufgenommen werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

3. Wie ist Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml anzuwenden?

3.1 Art der Anwendung

Zur intradermalen (intrakutanen), subkutanen oder spezifischen lokalen Anwendung.

3.2 Dosis

Lokalanästhetika müssen für jeden Patienten individuell dosiert werden. Es sollte immer nur die kleinste Dosis gegeben werden, mit der eine ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die empfohlenen Dosen gelten für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg).

Der die Anästhesie durchführende Arzt legt die Dosierung entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles fest. Ältere Patienten und Patienten in reduziertem Allgemeinzustand erhalten geringere Dosen.

Zur Infiltrationsanästhesie können bis zu 80 ml Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml injiziert werden. Die maximale Gesamtmenge an Prilocain ohne Adrenalinzusatz sollte bei Erwachsenen zur Infiltrationsanästhesie 500 mg (= 100 ml Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml) bzw. 7 mg/kg Körpergewicht nicht überschreiten. Im Allgemeinen sind für die Blockade großer Nerven höhere Konzentrationen von Prilocainhydrochlorid notwendig.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 12 Jahren können aufgrund unzureichender Datenlage keine allgemeinen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Bei Kindern unter 6 Monaten darf Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml nicht angewendet werden.

Die Anwendung von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml zur Parazervikalblockade und zur Pudendusnästhesie in der Geburtshilfe wird nicht empfohlen. Es besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Methämoglobinämie bei Kindern und Neugeborenen.

Anwendungshinweise

Soweit die anzuwendende Menge von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml das Volumen von 15 ml voraussichtlich überschreitet, ist eine konservierungsmittelfreie Lösung vorzuziehen, um die Applikation großer Mengen des Konservierungsmittels zu vermeiden.

Da Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml Konservierungsmittel (Methyl-4- und Propyl-4-hydroxybenzoat) enthält, darf es bei einer intrathekalen, epiduralen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion nicht angewendet werden.

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

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.

Grundsätzlich ist zu beachten:

- Dosierung so niedrig wie möglich wählen,

-
- Injektion langsam unter mehrmaliger Aspiration in zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180°) vornehmen,
 - nicht in infizierte Bezirke injizieren,
 - gegebenenfalls Antikoagulantientherapie zeitig genug absetzen,
 - allgemeine und spezielle Kontraindikationen für die verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren beachten,
 - niemals Kanüle in angebrochenen Lösungen belassen.

Bei Verdünnung mit alkalischen Lösungen kann der Wirkstoff ausfallen.

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 einer sterilen Entnahmekanüle,
- Benutzen einer sterilen Nadel und Spritze für jede neue Entnahme aus der Flasche,
- Verhinderung des Eintretens von verunreinigtem Material oder Flüssigkeiten in eine Mehrfachentnahmeflasche.

Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml darf nicht re-sterilisiert werden.

3.3 Wenn eine zu große Menge von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml angewendet wurde,

werden je nach Injektionsstelle erst nach 20 bis 30 Minuten die höchsten Plasmakonzentrationen erreicht.

Die Anzeichen von Toxizität treten dann verspätet auf.

Bei einer unbeabsichtigten intravenösen Applikation tritt die toxische Wirkung in der Regel innerhalb von 1 bis 3 Minuten ein.

Die Zeichen einer Überdosierung lassen sich zwei qualitativ unterschiedlichen Symptomkomplexen zuordnen und unter Berücksichtigung der Intensitätsstärke gliedern:

a) Zentralnervöse Symptome

Erste Symptome sind in der Regel Parästhesien im Mundbereich, Taubheitsgefühl in der Zunge, Benommenheit, abnormale Hörschärfe und Ohrensausen (Tinnitus). Visuelle Störungen und Muskelzuckungen sind gravierender und gehen in der Regel einem Anfall von generalisierten Krämpfen voraus. Solche Anzeichen dürfen nicht als ein neurotisches Verhalten missverstanden werden.

Anschließend können Bewusstlosigkeit und Grand-mal-Krämpfe auftreten, die in der Regel einige Sekunden bis wenige Minuten andauern. Hypoxie und ein übermäßig hoher Kohlensäuregehalt des Blutes (Hyperkapnie) folgen unmittelbar auf die Krämpfe; sie sind auf die gesteigerte Muskelaktivität in Verbindung

mit Respirationsstörungen zurückzuführen. In schweren Fällen kann ein Atemstillstand auftreten. Azidose, Hyperkaliämie, Hypokalzämie und Hypoxie verstärken und verlängern die toxischen Effekte von Lokalanästhetika.

Das Abklingen bzw. die Besserung der zentralnervösen Symptome ist auf die Umverteilung des Lokalanästhetikums aus dem ZNS und die nachfolgende Metabolisierung und Ausscheidung zurückzuführen. Die Rückbildung kann schnell erfolgen, es sei denn, es wurden große Mengen appliziert.

b) Kardiovaskuläre Symptome

In schweren Fällen kann eine kardiovaskuläre Toxizität auftreten. Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmien und sogar Herzstillstand können aufgrund der hohen systemischen Konzentration von Lokalanästhetika auftreten.

Die Anzeichen toxischer Symptome im Zentralnervensystem gehen im Allgemeinen den toxischen kardiovaskulären Wirkungen voraus. Dies trifft jedoch nicht zu, wenn sich der Patient in Vollnarkose befindet oder mit Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder Barbituraten tief sediert ist.

Behandlung einer akuten systemischen Toxizität

Es sind sofort folgende Gegenmaßnahmen zu ergreifen:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml.
- Sicherstellung einer ausreichenden Sauerstoffversorgung:
Freihaltung der Atemwege, Sauerstoffzufuhr, eventuell künstliche Beatmung (Intubation).

Bei kardiovaskulärer Depression (Hypotonie, Bradykardie) soll ein Vasokonstriktor intravenös verabreicht werden; diese Behandlung ist, wenn notwendig, nach 2 bis 3 Minuten zu wiederholen.

Kindern sollten Dosen entsprechend ihrem Alter und Gewicht verabreicht werden.

Bei Herzstillstand sind die bekannten notfallmedizinischen Maßnahmen durchzuführen. Eine konstante optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie die Behandlung der Azidose sind lebenswichtig.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

Bei schweren Zwischenfällen ist es ratsam, zur Behandlung des Patienten einen in Notfallbehandlung und Wiederbelebung versierten Arzt (z. B. einen Anästhesisten) hinzuzuziehen.

Methämoglobinämie

Methämoglobinämie kann nach Verabreichung von Prilocain auftreten. Die wiederholte Gabe von Prilocain kann auch in relativ geringen Dosen zu einer offensichtlichen klinischen Methämoglobinämie (Zyanose) führen. Prilocain wird daher nicht für kontinuierliche Techniken in der Regionalanästhesie empfohlen.

Ein Abbauprodukt des Prilocains, o-Toluidin, ist ein Methämoglobinbildner. Nach Anwendung von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml kann daher der physiologische Methämoglobinwert vorübergehend geringfügig ansteigen, wenn die applizierte Menge von Prilocainhydrochlorid 600 mg oder mehr beträgt. Dies kann in vereinzelt Fällen zu einer Zyanose (Blaufärbung der Haut) führen. Im Allgemeinen ist die Methämoglobinbildung klinisch ohne Bedeutung und nur bei schwerster Anämie und hochgradiger Herzdekompensation zu beachten.

Bei Patienten mit schwerer Anämie kann sich eine Hypoxie entwickeln. Es ist wichtig, andere schwere Fälle von Zyanose, wie z. B. akute Hypoxie und/oder Herzversagen, auszuschließen.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern besteht ein höheres Risiko für das Auftreten einer Methämoglobinämie.

Hinweis

Selbst geringe Konzentrationen von Methämoglobin können die Ergebnisse einer Pulsoximetrie beeinflussen und eine falsche, zu niedrige Sauerstoffsättigung anzeigen.

Bei hypoxischen Patienten können fälschlicherweise zu hohe Sättigungswerte angezeigt werden.

Behandlung einer Methämoglobinämie

Zur Behandlung einer manifestierten Methämoglobinämie werden 2 bis 4 mg/kg Körpergewicht Toluidinblau intravenös verabreicht. Die Symptome klingen nach 15 Minuten ab.

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.

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 Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Amidtyp.

Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel an sich verursacht werden, sind schwer von den physiologischen Effekten der Nervenblockade zu unterscheiden (z. B. Blutdrucksenkung, Bradykardie) sowie von den Folgen, die direkt (z. B. Nervenverletzung) oder indirekt (z. B. Abszess an der Applikationsstelle) durch die Punktion verursacht werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Hypotonie*
- Übelkeit*

Häufige Nebenwirkungen

- Parästhesien, Schwindel
- Erbrechen*

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, Missempfindungen um den Mund, Taubheitsgefühl auf der Zunge, abnormale Hörschärfe, visuelle Störungen, Tremor, Ohrensausen, Sprachstörungen, Bewusstseinsverlust)
- Bradykardie
- Hypertonie

Seltene Nebenwirkungen

- Methämoglobinämie, Zyanose
- allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen/anaphylaktischer Schock
- Neuropathie, Schäden an peripheren Nerven, Arachnoiditis (Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshaut)
- Doppeltsehen
- Herzstillstand, Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Atemdepression

* Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach einer Epiduralanästhesie auf.

Intoxikationserscheinungen von Lokalanästhetika sind sowohl in ihrem Erscheinungsbild als auch in ihrer Behandlung unabhängig vom injizierten Präparat.

Trotz der erwiesenen hohen klinischen Toleranz von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml sind nach Überschreiten eines kritischen Blutspiegels toxische Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu zentralnervösen und kardiovaskulären Symptomen.

Leichte Nebenwirkungen (Schwindelgefühl, Benommenheit) beruhen auf mäßiger Überdosierung. Sie klingen in der Regel bei Reduzierung der Dosis oder Abbruch der Zufuhr von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml schnell ab.

Schwere Nebenwirkungen sind auf starke Überdosierung und/oder versehentliche Injektion des Lokalanästhetikums in ein Gefäß zurückzuführen. Sie zeigen sich in zentralnervösen Symptomen und in kardiovaskulären Symptomen infolge Reizung und/oder Depression der Hirnrinde und Medulla (siehe auch 3.3 „Wenn eine zu große Menge von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml angewendet wurde“).

Außerdem können durch Hemmung bzw. Blockade des kardialen Reizleitungssystems eine Verlangsamung der Herzschlagfolge und Myokarddepression auftreten.

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle Störungen im Abbau (Leber) oder in der Ausscheidung (Niere) von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml in Betracht gezogen werden.

Die technikabhängigen Nebenwirkungen der verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren sollten den entsprechenden Standardwerken entnommen werden. Beispiele dafür sind: kardiovaskuläre Depression nach zentralen Nervenblockaden, reversible Erblindung und kardiovaskulärer Kollaps nach Injektion hinter den Augapfel, irreversible Augenmuskelschädigung nach Injektion hinter und um den Augapfel u. a.

Bei Anwendung von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml kann es zu einem Anstieg des Methämoglobinwertes kommen (siehe auch 3.3 „Wenn eine zu große Menge von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml angewendet wurde“).

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

Bei einer allergischen Reaktion ist die Zufuhr von Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml sofort zu unterbrechen.

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 über das nationale Meldesystem, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Der Inhalt der Mehrfachentnahmeflaschen zu 50 ml sollte nur innerhalb von 3 Tagen nach der ersten Entnahme verwendet werden. Bei der ersten Entnahme ist entsprechend das Entnahmedatum auf der Flasche zu notieren.

Darf nicht re-sterilisiert werden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Prilocainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält: 5 mg Prilocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
0,8 mg/ml Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und 0,2 mg/ml Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 7 % zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml aussieht und Inhalt der Packung

Farblose Durchstechflaschen aus Glas mit Gummistopfen.

Xylonest 0,5 % Fl. 50 ml 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.
