

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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. 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 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 Lidocain-"WELK®" 0,5 % K und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidocain-"WELK®" 0,5% K beachten?
3. Wie ist Lidocain-"WELK®" 0,5% K anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain-"WELK®" 0,5% K aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

COMBUSTIN

1. Was ist Lidocain-"WELK®" 0,5 % K und wofür wird es angewendet?

Lidocain-"WELK®" 0,5% K ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Lidocain-"WELK®" 0,5% K wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

2. Was müssen Sie bei der Anwendung von Lidocain-"WELK®" 0,5 % K beachten?

Lidocain-"WELK®" 0,5 % K darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems leiden,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- bei Schockzuständen,
- in der Geburtshilfe,
- zur Spinal- und Periduralanästhesie,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lidocain-"WELK®" 0,5% K anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- falls Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- falls Sie an Myasthenia gravis leiden oder
- falls die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Lidocain-"WELK®" 0,5% K

- grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes achten
- eine intravenöse Injektion oder Infusion nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung vornehmen und alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und zur Wiederbelebung zur Verfügung haben.

Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten:

Ist eine Allergie gegen Lidocain bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Beim Lösen der Blutsperre im Rahmen der intravenösen Regionalanästhesie ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Daher sollte das Lokalanästhetikum fraktioniert abgelassen werden.

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungszeichen 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) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution)
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen
- in der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden (siehe Dosierungsanleitung)
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle)
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit)
- Injektion langsam vornehmen
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren
- allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Es ist zu beachten, dass unter der Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass im Allgemeinen mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Lidocain-"WELK®" 0,5% K durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulantientherapie zeitig genug abzusetzen.

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

Bei bestehender Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (z.B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten 5 Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

Kinder

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern sollten niedrigkonzentrierte Lidocainhydrochlorid 1 H₂O-Lösungen (0,5%) gewählt werden. Zur

Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocainhydrochlorid 1 H₂O-Lösungen (1%) erforderlich sein.

Ältere Menschen

Für ältere Menschen sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen.

Anwendung von Lidocain-"WELK®" 0,5 % K 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 Lidocain-"WELK®" 0,5% K.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain-"WELK®" 0,5% K und Secale- Alkaloiden (wie z.B. Ergotamin) oder Epinephrin kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Vorsicht ist geboten bei 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 Apirindin und Lidocain-"WELK®" 0,5% K ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen möglich. Apirindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten Herzmedikamenten (Propranolol, Diltiazem und Verapamil). Durch eine Abnahme der Lidocain-Ausscheidung kommt es zu einer deutlichen Verlängerung der Ausscheidungszeit mit der Gefahr der Anhäufung von Lidocain.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen an Herz-Kreislauf-System und ZNS hervor.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe des H₂-Blockers Cimetidin. Durch eine Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung des Abbaus können bereits nach Interkostalblockade schädigende Lidocain-Blutkonzentrationen auftreten.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxantien (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerlaffung) wird durch Lidocain-"WELK®" 0,5% K verlängert.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Lidocain-"WELK®" 0,5 % K darf nicht mit alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat-haltigen Lösungen) gemischt werden, da Inkompatibilitäten auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 soll in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

- Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei operativer oder großflächiger Anwendung von Lidocain-"WELK®" 0,5% K muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lidocain-"WELK®" 0,5 % K

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Lidocain-"WELK®" 0,5 % K anzuwenden?

Lidocain-"WELK®" 0,5 % K wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Lidocain-"WELK®" 0,5 % K 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.

Lidocain-"WELK®" 0,5 % K 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 1 H₂O appliziert werden.

Die Injektionslösung ist zur mehrmaligen Entnahme vorgesehen. Nach Anbruch darf die Lösung höchstens 4 Wochen verwendet werden. Soll für einen Patienten aus einer Durchstechflasche erneut Injektionslösung entnommen werden, so muss nicht nur die Kanüle gewechselt, sondern auch die Spritze durch eine neue, sterile ersetzt werden. Für die Entnahme der Injektionslösung ist die Verwendung einer gefetteten 21G Einmalkanüle und ein Winkel von 12° empfohlen. Weiterhin sollte der Stopfen bei erneuter Entnahme an einer neuen Stelle punktiert werden

Die empfohlene Dosis beträgt:

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalls individuell vorzunehmen.

Bei Applikation in Gewebe, aus denen eine schnelle Resorption von Substanzen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O mit gefäßverengendem Zusatz nicht überschritten werden.

Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Hinweis: Bei Verwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O-Lösungen aus Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme darf die Einzeldosis 15 ml nicht überschreiten.

Als **Einzeldosis für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene** mit einer durchschnittlichen Körpergröße gelten folgende Empfehlungen:

Anwendungsart	Einzeldosis	Konzentration
Oberflächenanästhesie (hier unabhängig von der Konzentration)	bis zu 300 mg (jedoch max. 15 ml Lidocain-"WELK®" 0,5 % K = 75 mg)	
Hautquaddeln pro Quaddel	bis zu 20 mg (= 4 ml Lidocain-"WELK®" 0,5 % K)	0,5-1 %
Infiltration	bis zu 75 mg (= 15 ml Lidocain-"WELK®" 0,5 % K)	0,5 %

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O kann außer zur intravenösen Regionalanästhesie 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 mittellangwirkenden Substanzen unverzichtbar sein. Lidocainhydrochlorid 1 H₂O mit Epinephrinzusatz sollte nur für Anästhesien im Gesichtsbereich (Zahn, Mund, Kiefer) eingesetzt werden.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung (z.B. 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 durch Blutübersäuerung und gesteigertes Herz-Zeit-Volumen zurückgeführt.

Bei Lebererkrankungen ist die Toleranz gegen Säureamid-Lokalanästhetika herabgesetzt. Verantwortlich hierfür wird eine verminderte Stoffwechselleistung der Leber gemacht sowie eine verringerte Proteinsynthese mit einer daraus resultierenden niedrigeren Plasmaproteinbindung von Lokalanästhetika. In diesen Fällen wird ebenfalls eine erniedrigte Dosis empfohlen.

Bei Patienten mit zerebralem Anfallsleiden muss verstärkt auf eine Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei nicht hohen Lidocain-Dosen 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 und eine stete Kontrolle der Funktionsparameter erforderlich, auch nach Wirkungsende des Lokalanästhetikums. Nichtsdestoweniger kann die lokale oder regionale Nervenblockade das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lidocain-"WELK®" 0,5 % K zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lidocain-"WELK®" 0,5 % K angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Lidocain-"WELK®" 0,5 % K wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans. In hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zur Dämpfung der zentralen Funktionen.

Eine schwere Überdosierung verläuft in zwei Phasen

Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln vor allem an Zunge und Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet.

Wenn Sie die Anwendung von Lidocain-"WELK®" 0,5 % K vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Lidocain-"WELK®" 0,5 % K abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Lidocain-"WELK®" 0,5 % K beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidocain-"WELK®" 0,5 % K entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten (über 5-10 Mikrogramm Lidocain pro ml) und betreffen das Zentralnerven- und das Herz-Kreislaufsystem.

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelrechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Lidocain-"WELK®" 0,5 % K beeinflusst. Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzscheidigenden 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.

Allergische Reaktionen auf Lidocain-"WELK®" 0,5 % K in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beschrieben.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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

5. Wie ist Lidocain-"WELK®" 0,5 % K aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen Lidocain-"WELK®" 0,5 % K nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

Wenn die Lösung nicht klar ist und Anzeichen von Trübungen oder Verunreinigungen aufweist, ist diese zu verwerfen.

Die Aufbewahrung darf nicht mit steckenden Kanülen erfolgen.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 4 Wochen bei 25° C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht kann das Produkt nach erstmaligem Öffnen maximal 28 Tage bei 25° C aufbewahrt werden. Bei anderen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen trägt der Anwender die Verantwortung.

6. Weitere Informationen

Was Lidocain-"WELK®" 0,5 % K enthält

Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H₂O. Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol (10 mg/ml) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lidocain-"WELK®" 0,5 % K aussieht und Inhalt der Packung

Lidocain-"Welk" 0,5% ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen mit je 50 ml und 100 ml Injektionslösung erhältlich. Klinikpackungen mit 100, 200, 500 und 1000 Durchstechflaschen mit je 50 ml und 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Combustin Pharmazeutische Präparate GmbH
Offinger Straße 7, 88525 Hailtingen
Tel. 0 73 71 / 96 53 56 Fax 0 73 71 / 96 53 58
info@combustin.de
www.presselin.de

Hersteller

Medphano Arzneimittel GmbH,
Maibergstr. 10-12, 15562 Rüdersdorf Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

201701B0