

Xylocain® Viscös 2 %

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Xylocain Viscös 2 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Lidocainhydrochlorid.

100 ml Lösung enthalten 2 g Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid \cdot H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind:
0,061 g Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, 0,027 g Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Carmeillose-Natrium, Saccharin-Natrium $2 H_2O$, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser, Kirscharoma, natürlich

Xylocain Viscös 2 % ist in Packungen mit 1 Flasche zu 100 ml Lösung [N 3] erhältlich.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist Xylocain Viscös 2 % und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylocain Viscös 2 % beachten?
- 3 Wie ist Xylocain Viscös 2 % anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Xylocain Viscös 2 % aufzubewahren?

1 Was ist Xylocain Viscös 2 % und wofür wird es angewendet?

1.1 Xylocain Viscös 2 % ist ein Mittel zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetikum).

1.2 von:

AstraZeneca GmbH
22876 Wedel
Telefon: 0 41 03 / 70 80
Telefax: 0 41 03 / 708 32 93
E-Mail: azinfo@astrazeneca.com
www.astrazeneca.de

1.3 Xylocain Viscös 2 % wird angewendet

- zur Ausschaltung des Schmerzempfindens der Schleimhaut.
- als Gleitmittel bei innerlichen Untersuchungen sowie der Einführung eines Beatmungsröhrchens.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylocain Viscös 2 % beachten?

2.1 Xylocain Viscös 2 % darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff Lidocain und bestimmte andere Mittel zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amidtyp) reagieren.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf bestimmte Konservierungsstoffe wie Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) reagieren.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels reagieren.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocain Viscös 2 % ist erforderlich.

Wenn Sie Xylocain Viscös 2 % in größeren Mengen oder häufiger als vom Arzt verordnet anwenden, da schwerwiegende Nebenwirkungen aufgrund der Anreicherung des

Wirkstoffs im Blut auftreten können. Bei Kindern unter 3 Jahren wurden nach zu hohen Dosen bzw. nach wiederholten Anwendungen von Xylocain Viscös 2 % schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet. Sie sollten sich daher genau an die Dosierungshinweise halten (siehe Abschnitt 3.2. „Dosierung“). Dies gilt insbesondere für die Anwendung bei Kindern. Die Nebenwirkungen können so schwerwiegend sein, dass eine Notfallmedizinische Behandlung erforderlich wird (siehe Abschnitt 3.3. „Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Viscös 2 % angewendet haben, als Sie sollten“).

Von Schleimhäuten und Wundflächen wird der Wirkstoff in relativ großen Mengen in das Blut aufgenommen. Xylocain Viscös 2 % sollte bei Patienten mit verletzter Schleimhaut und/oder einem Entzündungsherd an der vorgesehenen Anwendungsstelle nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Wenn aufgrund der Dosis oder der Anwendungsart eine Anreicherung im Blut zu erwarten ist, müssen folgende Patienten besonders beobachtet werden, um mögliche gefährliche Nebenwirkungen zu vermeiden:

- Patienten mit partiellem oder komplettem Herzblock.
- ältere Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand.
- Patienten mit fortgeschrittenen Lebererkrankungen.
- Patienten mit verminderter Nierenfunktion.

Wenn Sie Xylocain Viscös 2 % im Mund oder im Rachen anwenden, kann das Schlucken erschwert sein. Dann besteht die Gefahr, dass Sie sich verschlucken. Außerdem könnten Sie sich in die Zunge oder in die Wange beißen, wenn diese Gebiete betäubt sind.

a) Kinder

Bei Kindern über 12 Jahren muss die Dosierung an das Körpergewicht angepasst werden. Fragen Sie hierzu immer Ihren Arzt. Zu Kindern unter 12 Jahren siehe Abschnitt 3.2. „Dosierung“.

b) Ältere Menschen

Bei ihnen muss die Dosierung angepasst werden. Fragen Sie hierzu bitte ihren Arzt.

c) Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Lidocain, der Wirkstoff von Xylocain Viscös 2 %, bei Ihnen nur angewendet werden, wenn es Ihr behandelnder Arzt für unbedingt erforderlich erachtet, da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach der Anwendung von Lidocain in der Schwangerschaft vor.

Es ist bekannt, dass Lidocain nach Injektion in den Körper in die Plazenta übertritt. Untersuchungen zu einem Übertritt nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor.

d) Stillzeit

Lidocain geht nach Injektion in den Körper in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor, jedoch ist eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie nach einer Anwendung von Xylocain Viscös 2 % am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

f) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Xylocain Viscös 2 %

Xylocain Viscös 2 % enthält zwei Konservierungsmittel (Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat). Wenden Sie Xylocain Viscös 2 % nicht an, wenn Sie überempfindlich auf Konservierungsmittel reagieren. Dies kann zu unerwünschten Wirkungen wie Nesselsucht und als Spätfolge zu einer allergischen Hautreaktion (Kontaktdermatitis) führen.

Selten können Nesselsucht und eine krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus) unmittelbar nach einer Anwendung mit Xylocain Viscös 2 % auftreten. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ohne ärztlichen Rat oder in höheren Dosen als verordnet an.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht

verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Besonders vorsichtig müssen Sie sein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie z. B. mexiletin- oder tocainidhaltige Arzneimittel, einnehmen, da sich die unerwünschten Wirkungen verstärken können.

Vorsicht ist außerdem geboten bei bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Mittel mit dem Wirkstoff Amiodaron).

Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin zur Regulierung der Magensäureproduktion oder wenn Sie Beta-blocker anwenden, dürfen Sie die Dosierung von Xylocain Viscös 2 % nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen. Möglicherweise kann es bei wiederholter hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum zu einer Anreicherung des Wirkstoffs von Xylocain Viscös 2 % im Blut kommen.

3 Wie ist Xylocain Viscös 2 % anzuwenden?

Wenden Sie Xylocain Viscös 2 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen (zur Anwendung auf Schleimhäuten)

3.2 Dosierung

Xylocain Viscös 2 % muss vom Arzt individuell dosiert werden.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene

Zur Schmerzbehandlung bei gereizter oder entzündeter Schleimhaut in Mund und Rachen werden 5 – 15 ml Xylocain Viscös 2 % (100 – 300 mg Lidocain) empfohlen. Die Lösung ist gut im Mund zu verteilen und danach entweder auszuspucken oder langsam zu verschlucken. Die Behandlung kann bis zu 6-mal innerhalb von 24 Stunden

erfolgen.
Zur Betäubung der Schleimhäute vor Einführung von Instrumenten oder Kathetern in den oberen Atemwegsbereich bzw. den oberen Verdauungstrakt werden 10 – 15 ml Xylocain Viscös 2 % (200 – 300 mg Lidocain) empfohlen. Zur Schmerzausschaltung im Mund ist die Lösung gut im Mund zu verteilen und dann auszuspucken. Bei der Anwendung im Rachen soll mit der Lösung gegurgelt werden; sie kann danach verschluckt werden. Werden gleichzeitig andere Lidocain enthaltende Mittel verwendet, soll die Gesamtdosis Lidocain nicht über 400 mg betragen.
Bei Erkrankungen des oberen Verdauungstraktes sollen 5 – 15 ml Xylocain Viscös 2 % (100 – 300 mg Lidocain) schnell und in einem Schluck geschluckt werden. Die Behandlung kann bis zu 6-mal innerhalb von 24 Stunden erfolgen.

Kinder

Bei Kindern unter 12 Jahren sollte die Dosis zur Behandlung der gereizten oder entzündeten Schleimhaut im Mund oder Rachen nicht 4 mg pro kg Körpergewicht übersteigen. Es wird empfohlen, den Rest Xylocain Viscös 2 % auszuspucken. Bei Kindern unter 3 Jahren soll die Dosis genau abgemessen und mit einem Wattestäbchen auf die betroffene Stelle appliziert werden. Das gleiche Verfahren wird für ältere Kinder empfohlen, die Probleme haben, die Lösung auszuspucken. Innerhalb von 24 Stunden sollen nicht mehr als 4 Dosen gegeben werden. Zurzeit gibt es nicht genügend Dokumentationsmaterial, um eine längere Anwendung von Xylocain Viscös 2 % bei Kindern unter 3 Jahren empfehlen zu können.

Die Dosierung muss bei Patienten in geschwächtem Allgemeinzustand, Kindern über 12 Jahren, älteren Patienten, Patienten mit Blutvergiftung oder anderen akuten Erkrankungen ebenfalls an das Alter, Gewicht und die körperliche Verfassung angepasst werden.
Wenn Sie zu einer der genannten Patientengruppen zählen oder sich nicht sicher sind, fragen Sie hierzu unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendungshinweise:
Xylocain Viscös 2 % soll vor Gebrauch geschüttelt und unter-

dünn eingenommen werden.
Um eine unnötige Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf zu vermeiden, ist es wichtig, Xylocain Viscös 2 % nach der Anwendung im Mund- und Rachenraum wieder auszuspucken. Das Verschlucken einer Einzeldosis von Xylocain Viscös 2 % mit 300 mg Lidocain (entsprechend 15 ml) führt zu einer niedrigen Wirkstoffkonzentration im Blut.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocain Viscös 2 % zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Viscös 2 % angewendet haben, als Sie sollten,

können Störungen des zentralen Nervensystems und Störungen des Herz-Kreislauf-Systems auftreten. Die ersten Störungen (Vergiftungserscheinungen) des zentralen Nervensystems sind Kribbeln am Mund (zirkumoral), Taubheit der Zunge, Schwerkraftgefühl im Kopf, Hörstörungen. Folgende Symptome sind schwerwiegender: Sehstörungen, Zittern und Muskelzuckungen. Sie sind Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls. Danach können Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle (Grandmal-Anfälle) folgen, die einige Sekunden bis mehrere Minuten andauern können. Verminderte Sauerstoffversorgung des Körpergewebes (Hypoxie) und erhöhter arterieller Partialdruck des Kohlendioxids (Hyperkapnie) treten zusammen mit einer Behinderung der normalen Atmung aufgrund der erhöhten Muskelaktivität schnell nach Krämpfen auf. In schweren Fällen kann es zu Atemstillstand kommen. Eine schwere Störung des Säure-Basen-Haushalts mit Übersäuerung des Blutes (Azidose) verstärkt die toxischen Wirkungen des Lokalanästhetikums. Die Wiederherstellung des Patienten kann schnell eintreten, es sei denn, es wurden große Wirkstoffmengen verabreicht. Symptome, die das Herz-Kreislauf-System (kardiovaskuläre Symptome) betreffen, können sein: massiver Blutdruckabfall, zu langsamer Herzschlag, Rhythmusstörungen und Kreislaufkollaps. Vergiftungserscheinungen des Zentralnervensystem gehen

im Allgemeinen denen des Herz-Kreislauf-Systems voraus, es sei denn, der Patient befindet sich in Vollnarkose oder ist mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder Barbituraten tief sediert.

Akuttherapie

Die Behandlung der akuten Vergiftungserscheinungen sollte durch den behandelnden Arzt spätestens eingeleitet werden, wenn Zuckungen auftreten. Die erforderlichen Medikamente und Geräte sollten sofort verfügbar sein. Das Ziel der Behandlung muss die Aufrechterhaltung der Sauerstoffversorgung, die Beseitigung der Krämpfe und die Unterstützung des Kreislaufs sein.

Es muss Sauerstoff verabreicht werden und – falls erforderlich – künstliche Beatmung (Maske und Beutel) erfolgen. Wenn die Krämpfe nicht nach 15 – 20 Sekunden aufhören, muss intravenös ein krampflösendes Mittel (Antikonvulsivum) gegeben werden. Thiopental Natrium, 1 – 3 mg/kg Körpergewicht, i.v. löst die Krämpfe rasch. Alternativ dazu kann Diazepam, 0,1 mg/kg Körpergewicht, i.v. gegeben werden, auch wenn die Wirkung langsamer eintritt. Anhaltende Krämpfe können die Beatmung des Patienten gefährden. In einem solchen Fall erleichtert die Injektion eines Muskelrelaxans (z. B. Succinylcholin 1 mg/kg Körpergewicht) die Beatmung, und die Sauerstoffversorgung kann kontrolliert werden. In solchen Fällen muss eine rechtzeitige endotracheale Intubation erwogen werden. Bei kardiovaskulärer Depression (Hypotonie, Bradykardie) soll ein Vasokonstriktor i.v. verabreicht werden; diese Behandlung ist, wenn notwendig, nach 2 – 3 Minuten zu wiederholen. Sollte ein Kreislaufstillstand eintreten, müssen umgehend kardiopulmonale Wiederbelebensmaßnahmen ergriffen werden. Eine optimale Sauerstoffzufuhr, künstliche Beatmung, Kreislaufunterstützung und die Korrektur der Azidose sind lebenswichtig, da Hypoxie und Azidose die systemische Toxizität von Lokalanästhetika erhöhen. Epinephrin (0,1 – 0,2 mg als intravenöse oder intrakardiale Injektion) sollte so schnell wie möglich gegeben und – falls erforderlich – wiederholt werden. Bei Kindern müssen die Dosierungen dem Alter und dem Ge-

wicht angepasst sein.
Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen eine Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht.
Bestimmte zentral wirkende Arzneimittel (Analeptika) dürfen bei Vergiftungserscheinungen durch oberflächlich betäubende Arzneimittel (Lokalanästhetika) nicht angewendet werden.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Xylocain Viscös 2 % Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

4.1 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung eines Lokalanästhetikums sind gewisse Risiken nicht grundsätzlich auszuschließen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen, in schwersten Fällen eine akute Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Schock (anaphylaktischer Schock), auf ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp auftreten. Da in Xylocain Viscös 2 % bestimmte Konservierungsmittel (Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat) enthalten sind, kann bei der Anwendung dieses Arzneimittels Nesselsucht (Urtikaria) auftreten. Möglich sind auch später auftretende Reaktionen, wie Kontaktdermatitis. Selten sind Sofortreaktionen mit Nesselsucht



und Bronchialkrampf.
Der Wirkstoff wird besonders an Wundflächen und im oberen Bereich der Atemwege (Bronchialtrakt) gut in das Blut aufgenommen. Obwohl erwiesen ist, dass Lidocain auch bei hohen Mengen zunächst gut vertragen wird, sind nach Überschreiten einer kritischen Menge Lidocain im Blut Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu Störungen des Zentralnervensystems und des Herz-Kreislauf-Systems (siehe Abschnitt 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Viscös 2 % angewendet haben, als Sie sollten“).

Die sicherste Vorbeugung besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidocain. Leichte Nebenwirkungen (Kribbeln und taubes Gefühl im Mund- und Zungenbereich, metallischer Geschmack, Schwindelgefühl, leichte Benommenheit, erhöhte Geräuschempfindlichkeit und Ohrensausen) beruhen auf mäßiger Überdosierung.

Schwere Nebenwirkungen sind auf starke Überdosierung des Lokalanästhetikums zurückzuführen (siehe Abschnitt 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Viscös 2 % angewendet haben, als Sie sollten“). Sie zeigen sich in Symptomen des zentralen Nervensystems (Unruhe, Sprachstörung, mangelnde Orientierung, Schwindel, Muskelzuckungen, Krämpfen, Erbrechen, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand und Pupillenerweiterung) und in Symptomen des Herzens und der Gefäße (Blutdruck- und Pulsanstieg, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Herzstillstand) infolge Störungen des Zentralnervensystems. Außerdem können durch Hemmung bzw. Blockade des Reizleitungssystems am Herzen ein Abfall der Schlaghäufigkeit des Herzens und eine Schädigung der Herzmuskelzellen auftreten.

4.2 Gegenmaßnahmen

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie bei sich Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken oder wenn Sie Reaktionen bemerken, wie sie im Abschnitt 3.3 „Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Viscös 2 % angewendet haben, als Sie sollten“ beschrieben sind.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5 Wie ist Xylocain Viscös 2 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Es gibt keine speziellen Aufbewahrungsbedingungen.

Stand der Information

08/2005