

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml

Injektionslösung  
Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 0,5% Ampulle 2 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml beachten?
3. Wie ist Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST LIDOCAIN 0,5% AMPULLE 2 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ)  
Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml wird im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien angewendet

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIDOCAIN 0,5% AMPULLE 2 ML BEACHTEN?

- Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml darf nicht angewendet werden
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ,
  - bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
  - bei akutem Versagen der Herzleistung.
  - bei Schock
  - in der Geburtshilfe bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung zur Epiduralanästhesie.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml ist erforderlich, falls Sie an einer

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

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes achten.

Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten:

Ist eine Allergie gegen Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet 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) ist ein intravenöser Zugang für eine Infusion anzulegen (Volumensubstitution).
- Die Dosierung ist so niedrig wie möglich zu wählen.
- In der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden (siehe Abschnitt 3: Wie ist Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml anzuwenden?).
- Die korrekte Lagerung des Patienten ist zu beachten.
- Vor der Injektion muss sorgfältig in zwei Ebenen aspiriert werden (Drehung der Kanüle).
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Die Injektion ist langsam vorzunehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite müssen kontrolliert werden.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind zu beachten.

Es ist zu beachten, dass unter 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 allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml 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.

### Kinder

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

### Ältere Menschen

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

### Schwangerschaft

Lidocain soll in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden. Lidocain darf nicht angewendet werden zur Epiduralanästhesie in der Geburtshilfe bei drohenden oder bestehenden Blutungen.

### Stillzeit

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

### Bei Anwendung von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml zusammen 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.  
Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml 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 Aprindin und Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen möglich. Aprindin 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 Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O-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 H<sub>2</sub>-Blocker 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 Muskelerschlaffung) wird durch Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml verlängert.

### Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml

Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml enthält Natrium, je 2 ml Ampulle aber weniger als 1 mmol (23mg).

### 3. WIE IST LIDOCAIN 0,5% AMPULLE 2 ML ANZUWENDEN?

Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im Klaren sind.

Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml wird in die Haut (intrakutan) eingespritzt.

Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml 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 H<sub>2</sub>O appliziert werden.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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 Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße: Hautquaddeln: Bis zu 4 ml (entsprechend 20 mg Lidocainhydrochlorid) pro Quaddel.

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 Stoff-

wechselleistung 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 die Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei nicht hohen Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O-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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml angewendet haben, als Sie sollten.**

a) Symptome einer Überdosierung

Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zu Dämpfung der zentralen Funktionen. Eine schwere Überdosierung verläuft in 2 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.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

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

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelrechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml beeinflusst.

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 Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O nicht auszuschließen.

Im allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Allergische Reaktionen auf Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beschrieben.

**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 LIDOCAIN 0,5% AMPULLE 2 ML AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C aufbewahren.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml enthält:**

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

1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O entsprechend 4,67 mg Lidocain.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml aussieht und Inhalt der Packung:**

Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Lidocain 0,5% Ampulle 2 ml ist in Packungen mit 10 und 100 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

pharmarissano Arzneimittel GmbH

Haldenweg 5a

67278 Bockenheim

Telefon: 06359-949240

Telefax: 06359-949241

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2020 überarbeitet.**

**Weitere 0,5%ige lidocainhaltige Arzneimittel**

OP mit 10 und 100 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung

OP mit 1 und 10 Injektionsflaschen zu 50 ml Injektionslösung

OP mit 1 und 10 Injektionsflaschen zu 100 ml Injektionslösung

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 6463989.00.00