

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Lidocain PANPHARMA 20 mg/ml Injektionslösung
Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

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.
- 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 PANPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain PANPHARMA beachten?
3. Wie ist Lidocain PANPHARMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain PANPHARMA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lidocain PANPHARMA und wofür wird es angewendet?

Lidocain PANPHARMA ist ein Lokalanästhetikum (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung) vom Säureamid-Typ (Carbonsäureamid des Anilins).
Es wird zur lokalen und regionalen Nervenblockade angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain PANPHARMA beachten?

Lidocain PANPHARMA darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ und keine schrittweise Testung unter optimalen Sicherheitsbedingungen durchgeführt wird oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems (Herzrhythmusstörungen),
- bei akutem Versagen der Herzleistung (dekompensierter Herzinsuffizienz),
- bei Schock,
- in der Geburtshilfe,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen,
- zur Spinal- und Periduralanästhesie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidocain PANPHARMA ist erforderlich bei

- Nieren- oder Lebererkrankungen,
- Myasthenia gravis,
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Lidocain PANPHARMA

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

Ferner wird der Arzt folgende Hinweise beachten:

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

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

Bei der Anwendung in der Zahnheilkunde ist eine versehentliche Verabreichung in die Nase grundsätzlich zu vermeiden.

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

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

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 Abschnitt 3).
- Korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle 180°).
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Allgemeine und spezielle Gegenanzeigen (siehe Abschnitte „Lidocain PANPHARMA darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sowie Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Anwendung von Lidocain PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln“) beachten.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blut Gerinnungshemmern (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 PANPHARMA durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulantien Therapie 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 nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

Anwendung von Lidocain PANPHARMA 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lidocain PANPHARMA?

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain PANPHARMA und **Mutterkorn-Alkaloiden** (wie z. B. **Ergotamin**) oder **Epinephrin** kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Vorsicht ist geboten beim Einsatz von **Beruhigungsmitteln**, die ebenfalls die Funktion des ZNS beeinflussen und die toxische Wirkung von Lokalanästhetika verändern können. Es besteht ein Antagonismus zwischen Lokalanästhetika einerseits und Sedativa und Hypnotika andererseits. Die beiden letztgenannten Arzneimittelgruppen heben die Krampfschwelle des ZNS an.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Aprindin** und Lidocain PANPHARMA ist eine Summation der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzerkrankungen (**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.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Lidocain PANPHARMA beeinflusst?

Die Wirkung nicht **depolarisierender Muskelrelaxantien** (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerlähmung) wird durch Lidocain PANPHARMA verlängert.

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

Schwangerschaft:

Eine Anwendung von Lidocain während der Schwangerschaft soll nur erfolgen, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Lidocain ist in der Geburtshilfe nicht in Konzentrationen über 1 % anzuwenden.

Stillzeit:

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Eine Gefahr für den Säugling erscheint bei therapeutischen Dosen unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lidocain PANPHARMA enthält Benzylalkohol und Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Benzylalkohol pro 50 ml Durchstechflasche, entsprechend 10 mg/ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspig-Syndrom") bei Neugeborenen in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält ca. 44 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50 ml Durchstechflasche. Dies entspricht ca. 2,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Lidocain PANPHARMA anzuwenden?

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

Lidocain PANPHARMA wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

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.

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

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

Für die einzelnen Anwendungsarten gelten als Einzeldosen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße folgende Empfehlungen für die Anwendung von Lidocain PANPHARMA:

Oberflächenanästhesie	bis zu	300 mg	(15 ml)
Infiltration	bis zu	300 mg	(15 ml)
Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde	bis zu	200 mg	(10 ml)
periphere Nervenblockade	bis zu	300 mg	(15 ml)

Lidocainhydrochlorid kann außer zur intravenösen Regionalanästhesie mit einem vasokonstriktorischem 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 vasokonstriktorhaltigen Lokalanästhetikums bei Einsatz von kurz- bis mittellangwirkenden Substanzen unverzichtbar sein.

Lidocainhydrochlorid mit Epinephrinzusatz sollte nur für Anästhesien im Gesichtsbereich (Zahn, Mund, Kiefer) eingesetzt werden.

Ältere Menschen

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

Nierenfunktionsstörungen

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

Leberfunktionsstörungen

Bei Lebererkrankungen ist die Toleranz gegen Säureamid-Lokalanästhetika herabgesetzt. Verantwortlich hierfür wird ein verminderter hepatischer Metabolismus 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 reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung (z. B. Niereninsuffizienz, Leberinsuffizienz, Karzinomerkkrankungen, Schwangerschaft) müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden.

Bei Patienten mit Zeichen einer Herzinsuffizienz oder klinisch relevanten Störungen der kardialen Erregungsbildung und -ausbreitung 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.

Anwendung bei Kindern

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

Art und Dauer der Anwendung

Lidocain PANPHARMA wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intradermal, subkutan oder intravenös angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge Lidocain PANPHARMA erhalten haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Bei unsachgemäßer Anwendung einer zu großen Menge von Lidocain PANPHARMA verläuft die Vergiftung in zwei Phasen:

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

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

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

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.

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidocain PANPHARMA entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Unerwünschte, den ganzen Körper betreffende Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 5 bis 10 Mikrogramm Lidocain pro ml auftreten können, stehen im Zusammenhang mit der Anwendung und der Art, Ausprägung, Stärke und Dauer der Wirkungen, die Lidocain generell auf den Organismus ausübt. Sie betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Methämoglobinämie

Herzerkrankungen

Leichter Blutdruckanstieg infolge der verstärkenden und beschleunigenden Wirkung von Lidocain auf die Herztätigkeit. Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine schädliche Wirkung auf das Herz sein.

Chirurgische und medizinische Eingriffe

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen auf Lidocain in Form von Urtikaria (Nesselausschlag), Ödem, Bronchospasmus oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. 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 PANPHARMA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach der ersten Entnahme beträgt 4 Wochen.
Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lidocain PANPHARMA enthält

Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Jede Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Lidocain PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung

Lidocain PANPHARMA ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml Injektionslösung.

Klinikpackung mit 25 Durchstechflaschen zu 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

PANPHARMA GmbH

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.
