

Fachinformation **(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC)**

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Xylocain® 2 %
Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:
20 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H₂O)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Schwerwiegend symptomatische ventrikuläre tachykarde Herzrhythmusstörungen, wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Therapie sollte immer mit einer intravenösen Injektion eingeleitet und mit einer anschließenden Infusionstherapie fortgesetzt werden, die unter EKG-Überwachung erfolgen soll.

Wird die Therapie nur durch eine Infusion eingeleitet, kann es bis zu zwei Stunden dauern, bevor ein wirksamer Blutspiegel erreicht ist.

Die Dosierung ist individuell, dem Einzelfall angepasst, zu wählen.

Es gelten nachfolgende Dosierungsempfehlungen:

Die therapeutische Plasmakonzentration beträgt 1,5 - 6 Mikrogramm/ml, dies entspricht 6,5 - 26 Mikromol/l.

Erwachsene

Initial 50 - 100 mg Lidocainhydrochlorid i.v. = ½ - 1 Ampulle Xylocain 2 % zu 5 ml; dies entspricht einer normalen Dosis von 1 mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht. Die Injektionsrate soll 25 - 50 mg pro Minute (1,25 - 2,5 ml pro Minute) betragen.

- Die Injektion hat langsam innerhalb von 2 Minuten zu erfolgen.
- Die Wirkung tritt nach 1 - 2 Minuten ein.
- Die Wirkungsdauer beträgt 15 - 20 Minuten.
- Bei ausbleibender Wirkung kann diese initiale Injektion noch ein- oder zweimal in Abständen von 5 - 10 Minuten wiederholt werden.
- Pro Stunde sollten nicht mehr als 200 - 300 mg Lidocainhydrochlorid verabreicht werden.

Kinder

Es gibt keine hinreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O bei Kindern. Für Dosierungsempfehlungen fehlen ausreichende Untersuchungen.

Die American Heart Association empfiehlt in ihren Richtlinien für Kinder eine Initialdosis von 1 mg pro kg Körpergewicht und anschließend, falls erforderlich, eine Dauerinfusion von 20 - 50 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute. Um ausreichende Plasmaspiegel sicherzustellen, kann eine zweite Injektion mit 1 mg pro kg Körpergewicht zu Beginn der Infusion gegeben werden. Falls die Clearance von Lidocain vermindert ist, wie bei Patienten mit Schock, manifester Herzinsuffizienz oder Herzstillstand, sollte die Infusionsrate 20 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute nicht überschreiten.

Hinweise

Bei Patienten mit Schock, manifester Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz und/oder ausgeprägter Niereninsuffizienz sollte die Dosis auf ca. 50 % der obigen Richtdosis reduziert werden.

Bei hohen Dosierungen und Patienten mit vorgeschädigtem Myokard muss die Behandlung mit Medikamenten, die die Erregbarkeit des Herzmuskels verringern, vorsichtig erfolgen.

Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion besteht das Risiko der Kumulation von Stoffwechselprodukten. Die wiederholte Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Lidocain sollte mit Vorsicht erfolgen.

Leberfunktionsstörungen

Bei Leberfunktionsstörungen besteht das Risiko einer Lidocainkumulation. Die wiederholte Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte mit Vorsicht erfolgen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann eine Dosisreduzierung notwendig sein, insbesondere wenn sie unter eingeschränkter Herz-Kreislauf- und/oder Leberfunktion leiden und/oder unter einer Langzeitinfusion von Lidocain stehen. Entsprechend ihrem Alter und ihrem Gesundheitszustand sollten älteren Patienten geringere Dosen verabreicht werden.

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Öffnen der One-point-cut-Ampulle (O.P.C.): Unterhalb des Punktes ist die Sollbruchstelle. Ampullenhals vom Punkt wegbrechen.

4.3 Gegenanzeigen

Xylocain 2 % darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff(sehr selten) und andere Lokalanästhetika vom Amidtyp, wie Prilocain, Mepivacain und Bupivacain, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- innerhalb der ersten drei Monate nach Myokardinfarkt oder bei eingeschränkter Herzleistung (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %), außer bei Patienten mit lebensbedrohenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen,
- bei Patienten mit erheblichen Störungen des Reizleitungssystems zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) ohne verfügbaren Herzschrittmacher.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. in

Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. drei Monaten mit Langzeit-EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG). Bei Verschlechterung einzelner Parameter, z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen. Lidocain kann Arrhythmien verstärken.

Eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- deutlich erniedrigtem Blutdruck,
- Bradykardie. Bei Patienten mit Bradykardie, die einhergeht mit ventrikulärer Tachyarrhythmie, kann eine kombinierte Behandlung von Lidocain mit Atropin oder atropinähnlichen Medikamenten, eine andere vorbereitende Therapie oder ein Herzschrittmacher notwendig sein.
- nicht behandeltem AV-Block I. Grades mit assoziiertem Schenkelblock,
- Hypokaliämie. Der Kaliumspiegel sollte vor der Behandlung mit Xylocain 2 % normalisiert werden.

Xylocain 2 % sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz oder hinterem Septuminfarkt mit Disposition zum AV-Block.

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion kann Lidocain kumulieren und das Risiko von toxischen Wirkungen erhöht sein, da Lidocain hauptsächlich in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden wird. Die wiederholte Behandlung von Patienten mit eingeschränkten Organfunktionen sollte daher vorsichtig erfolgen (siehe 4.2).

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Lidocainhydrochlorid wurde über das Auftreten einer malignen Hyperthermie berichtet. Eine Anwendung von Lidocainhydrochlorid bei bekannter genetischer Disposition zur malignen Hyperthermie ist zu vermeiden.

Aufgrund der geringen Enzymaktivität besteht bei Neugeborenen die Gefahr einer Methämoglobinämie, die klinisch manifest werden (Zyanose) und eine Behandlung mit Methylenblau erforderlich machen kann.

Es gibt Hinweise, dass Lidocain möglicherweise Porphyrie begünstigende Eigenschaften besitzt. Die klinische Signifikanz ist jedoch nicht bekannt. Bei Patienten mit akuter Porphyrie sollte Xylocain 2 % nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Xylocain 2 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Ampulle.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Einfluss anderer Arzneimittel auf die Plasmakonzentration des Wirkstoffs Lidocain

Eine gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die Substrate, Inhibitoren oder Induktoren von Cytochrom-P-450 1A2 (CYP1A2) oder Cytochrom-P-450 3A4 (CYP3A4) sind, kann die Metabolisierung und damit die Plasmakonzentration von Lidocain und dessen Wirkung beeinflussen. Die gleichzeitige Behandlung von Patienten mit Xylocain 2 % und Propranolol kann zu einem Anstieg des Lidocainplasmaspiegels um ca. 30 % führen. Metoprolol und Nadolol erhöhen ebenfalls die Plasmakonzentration von Lidocain und damit dessen toxische Wirkung.

Die gleichzeitige Verabreichung von CYP1A2-Inhibitoren, wie z. B. Fluvoxamin, reduzierte die Elimination von Lidocain bei gesunden Personen drastisch.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Cimetidin (unspezifischer Inhibitor von CYP) oder Amiodaron (Substrat von CYP3A4) kann einen Anstieg des Lidocainplasmaspiegels bis in den toxischen Bereich bewirken. Diese Kombinationen sollten daher vermieden werden. Zeitgleiche Verabreichung der CYP3A4-Induktoren Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Primidon führt zu reduzierten Lidocainplasmaspiegeln.

Einfluss des Wirkstoffs Lidocain auf die Plasmakonzentrationen anderer Arzneimittel

Lidocain wird vollständig durch CYP1A2 und CYP3A4 metabolisiert und kann dadurch möglicherweise die Metabolisierung anderer Arzneimittel, die ebenfalls durch diese Isoenzyme metabolisiert werden, vermindern. Die Folge sind erhöhte Plasmaspiegel dieser Arzneimittel. Dies wurde jedoch bisher bei Xylocain 2 % in Verbindung mit anderen CYP1A2- und CYP3A4-Substraten noch nicht beobachtet.

Eine gleichzeitige Verabreichung anderer Antiarrhythmika der Klasse I sollte wegen der Gefahr des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Kontrollierte Untersuchungen an Schwangeren liegen nicht vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren geben keinen Hinweis auf kongenitale Effekte durch Lidocain. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3).

Lidocain passiert die Plazenta rasch. Bei Neugeborenen mit hohen Plasmakonzentrationen kann Lidocain eine Dämpfung des ZNS und damit eine Senkung des Apgar-Score bewirken. Die Behandlung ventrikulärer tachykarder Herzrhythmusstörungen sollte daher mit der niedrigst wirksamen Dosis erfolgen und so bald wie möglich beendet werden.

Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Notfallsituation und Anwendung von Xylocain 2 % muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, wann der Patient wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1000$), sehr selten ($< 1/10\,000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Parästhesien oder Benommenheit können als leichte und vorübergehende Nebenwirkungen auftreten, die in aller Regel keiner therapeutischen Maßnahmen bedürfen.

Selten: anhaltendes Schwindelgefühl, Kribbeln, Tinnitus, Desorientierung, Sehstörungen, Tremor, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und Atemdepression.

Herzerkrankungen

Selten: Blutdruckabfall und proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge eines Herzstillstandes führen können.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: neonatale Methämoglobinämie.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeit (inklusive anaphylaktischer Schock)

Die beobachteten Nebenwirkungen sind meist dosisabhängig. Bei den empfohlenen Dosierungen sind schwere zentralnervöse und kardiovaskuläre Nebenwirkungen selten beobachtet worden. Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle Störungen im Abbau (Leber) oder in der Ausscheidung (Niere) von Lidocain in Betracht gezogen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Von der Lidocainwirkung besonders betroffen sind das zentrale Nervensystem und das kardiovaskuläre System, so dass es bei einer Überdosierung zu folgenden Symptomen kommen kann:

- schwere Hypotension,
- Asystolie,
- Apnoe,
- Krampfanfälle,
- Koma.

Hierbei ist ein tödlicher Verlauf nicht auszuschließen.

b) Therapie von Intoxikationen

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Xylocain 2 %.
- Sicherstellung einer ausreichenden Ventilation: Freihaltung der Atemwege, O₂-Zufuhr, evtl. künstliche Beatmung (Intubation).
- Der Behandlung einer Hypoxie und Azidose kommt besondere Bedeutung zu, da beide die systemischen Nebenwirkungen von Lidocain verstärken können.
- Krämpfe werden mit Diazepam (5 - 10 mg i.v.) oder mit kleinen Dosen eines kurz wirkenden Barbiturates (z. B. Trapanal® 25 - 50 mg i.v.) behandelt, bei Intubationsmöglichkeit werden kurz wirkende Muskelrelaxanzien gegeben.
- Ein Blutdruckabfall kann durch Gabe eines Sympathomimetikums (z. B. Adrenalin) abgefangen werden. Adrenergika sowohl vom alpha-rezeptorenstimulierenden (z. B. Dopamin) als auch beta-rezeptorenstimulierenden Typ (z. B. Isoprenalin) sind in der Regel wirksam.
- Bradykardie kann mit einem Parasympatholytikum (z. B. Atropin) behandelt werden.
- Bei Herzstillstand sind die bekannten Notfallmedizinischen Maßnahmen durchzuführen.
- Bei schweren Zwischenfällen ist es immer ratsam, zur Behandlung des Patienten einen Facharzt für Anästhesie und Wiederbelebung hinzuzuziehen.
- Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiarrhythmikum Klasse I b

ATC-Code: C01 BB 01

Lidocain gehört zur Gruppe I b antiarrhythmischer Substanzen nach Vaughan-Williams, d. h. Lidocain hemmt den Natriumeinstrom in die Zellen bei gleichzeitiger Verkürzung des Aktionspotenzials. Lidocain scheint seine Wirkung selektiv auf die ischämisch geschädigten Zellen des Ventrikelmyokards auszuüben. Die supraventrikuläre und ventrikuläre Reizleitung wird normalerweise nicht beeinflusst. In therapeutischen Dosierungen hat Lidocain normalerweise keine

negativen hämodynamischen Auswirkungen. Weder kommt es zu einer signifikanten blutdrucksenkenden Wirkung noch ist eine negative Inotropie von Bedeutung festzustellen. Die elektrophysiologische Wirkung von Lidocainhydrochlorid ist abhängig von der extrazellulären Kaliumkonzentration (die Ausdruck eines veränderten Ruhepotentials der Zellen ist) und kann demzufolge auch durch hypokaliämische Zustände vollständig verhindert werden. Die Wirkung ist darüber hinaus von der Herzfrequenz abhängig: Bei niedriger und normaler Herzfrequenz ist sie praktisch zu vernachlässigen, bei hohen Frequenzen dagegen ausgeprägt. Ein erhöhter extrazellulärer Kaliumspiegel, z. B. bei Myokardinfarkt, verstärkt demnach die Lidocainwirkung bei Tachyarrhythmie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach einer i.v.-Injektion fällt der Lidocainblutspiegel schnell infolge rascher Gewebeaufsättigung ab. Die Wirkungsdauer beträgt ca. 15 - 20 Minuten. Dies bedeutet eine gute Steuerbarkeit. Für die Halbwertszeit von Lidocain zeigt sich nach i.v.-Injektion bei Patienten mit normaler Leber- und Nierenfunktion, dass drei Phasen unterschieden werden können:

- Am Anfang fällt die Blutkonzentration sehr rasch ab mit einer Halbwertszeit von 5 Minuten; diese Phase spiegelt die Lidocainverteilung aus dem Blut in den extrazellulären Raum und an Organe mit großer Blutversorgung wie Herz und Gehirn wider.
- Die zweite Phase mit einer Halbwertszeit von 42 Minuten reflektiert wahrscheinlich die Verteilung an weniger gut perfundierte Organe wie Muskel- und Fettgewebe.
- Die dritte Phase stellt wahrscheinlich den eigentlichen Metabolismus von Lidocain in der Leber dar und zu einem gewissen Grad die Ausscheidung unveränderter Substanz über die Nieren.

Die rasche Aufnahme von Lidocain durch das Myokard und durch das andere Gewebe erklärt die prompte antiarrhythmische Wirkung der Substanz.

Aus diesen pharmakokinetischen Eigenschaften von Lidocain erklärt sich auch, dass es nach alleiniger intravenöser Infusion von Lidocain sehr lange dauert, bis ein Sättigungsstadium erreicht wird. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, um schnell einen wirksamen antiarrhythmischen Blutspiegel von Lidocain zu erreichen, vor Beginn einer Xylocain 20 %-Infusion (2%ige Lidocainlösung nach Herstellung der Standardinfusionslösung) eine i.v.-Injektion mit Xylocain 2 % zu verabreichen. Im Mittel genügen hier 50 - 100 mg Lidocain ($\frac{1}{2}$ - 1 Ampulle Xylocain 2 %). Die Injektion kann in Abständen von 5 - 10 Minuten 1- bis 2-mal wiederholt werden. Anschließend sollte die Behandlung durch Infusion von 2 - 4 mg Lidocain/Minute fortgeführt werden.

70 - 90 % einer verabreichten Lidocaindosis werden in der Leber durch CYP1A2- und CYP3A4-abhängige Monooxygenasen metabolisiert, ca. 10 % werden über die Nieren unverändert ausgeschieden. Folgende Metaboliten konnten bestimmt werden: Monoethylglycinoxylidin, Xylidin, N-Ethylglycin, Hydroxyxylidin, Glycinoxylidin. Die ersten beiden Metaboliten besitzen gewisse antiarrhythmische Eigenschaften, sind aber auch mitverantwortlich für das Auftreten von Nebenwirkungen bei Überdosierung.

Bei der Anwendung von Lidocain in klinisch relevanten Konzentrationen wird Lidocain vorwiegend durch das Isoenzym CYP1A2 metabolisiert. Patienten mit stark dekompensierter Zirrhose (Child Class C) zeigen keine signifikante Veränderung der Pharmakokinetik von Monoethylglycinoxylidin oder Glycinoxylidin. Es wurde gezeigt, dass das Isoenzym CYP1A2 bei Patienten mit Zirrhose durchweg vermindert ist und daher zur Metabolisierung von Lidocain weniger beiträgt als bei Patienten mit normaler Leberfunktion.

Bei Herzinsuffizienz oder Leberinsuffizienz ist die Metabolisierung bzw. Elimination von Lidocain vermindert. Infolgedessen sollte die Dosis bei der Infusionstherapie entsprechend reduziert werden.

Der therapeutische Plasmaspiegel für Lidocain beträgt 1,5 - 6 Mikrogramm/ml. Im Einzelfall können höhere Plasmaspiegel notwendig sein.

Die Verfügbarkeit beträgt 100 %.

Lidocain passiert die Plazenta mittels einfacher Diffusion und erreicht wenige Minuten nach Applikation den Fetus. Das Verhältnis der fetalen zur maternalen Serumkonzentration liegt nach epiduraler Applikation bei 0,5 - 0,7. Nach Infiltration des Perineums und parazervikaler Blockade wurden deutlich höhere Konzentrationen im Nabelschnurblut gemessen. Die Eliminationshalbwertszeit von Lidocain beim Neugeborenen nach Epiduralanästhesie der Mutter beträgt ungefähr drei Stunden, nach Infiltration des Perineums und parazervikaler Blockade war Lidocain noch über 48 Stunden im Urin der Neugeborenen nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen zahlreiche Untersuchungen an unterschiedlichen Tierarten zur akuten Toxizität von Lidocain vor. Anzeichen einer Toxizität waren ZNS-Symptome. Dazu zählten auch Krampfanfälle mit tödlichem Ausgang. Die beim Menschen ermittelte toxische (kardiovaskuläre oder zentralnervöse Symptome, Krämpfe) Plasmakonzentration von Lidocain wird mit 5 Mikrogramm/ml bis > 10 Mikrogramm/ml Blutplasma angegeben.

Mutagenitätsuntersuchungen mit Lidocain verliefen negativ. Dagegen gibt es Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen, aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus In-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, fast toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde.

Darüber hinaus zeigte 2,6-Xylidin in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit transplazentärer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre ein tumorigenes Potenzial. In diesem hoch empfindlichen Testsystem wurden bei sehr hohen Dosierungen bösartige und gutartige Tumoren, vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia), beobachtet. Da eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen nicht hinreichend sicher auszuschließen ist, sollte Lidocain nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften. Allein eine Reduzierung des Fetalgewichtes wurde beobachtet. Bei Nachkommen von Ratten, die während der Trächtigkeit eine Dosis Lidocain erhielten, die fast der für den Menschen empfohlenen Maximaldosis entspricht, wurde von Verhaltensänderungen berichtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 7 % zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Lidocainhydrochlorid ist in Lösung inkompatibel mit Amphotericin B, Methohexital, Phenytoin und Sulfadiazinen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Xylocain 2 % beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Ampullen wurden zum Zeitpunkt der Herstellung sterilisiert. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5-ml-Ampulle aus farblosem Glas

Packungsgrößen:

5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung [N 1]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

8. Zulassungsnummer

6225422.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

27.02.2004

10. Stand der Information

November 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig