GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

XYLOCAINE 5%, Salbe

Lidocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST XYLOCAINE 5% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xylocaine 5% ist ein lokales Betäubungsmittel (Anästhetikum der Amid-Gruppe).
Xylocaine 5% kann bei Erwachsenen und Kindern aller Altersklassen angewandt werden:
- Zur Linderung der Schmerzen infolge von Schürfwunden, Hämorrhoiden, schmerzhaften Brustwarzen, akuter Gürtelrose (Herpes Zoster), nicht operierbaren Krankheiten des Anus, des Rektums usw.
- Als Anwendung für die Haut und die Schleimhäute bei schmerzhaften diagnostischen und therapeutischen Eingriffen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XYLOCAINE 5% BEACHTEN?

Xylocaine 5% darf nicht angewendet werden,
- Wenn Sie allergisch gegen Lokalanästhetika derselben Gruppe (Anästhetika vom Amidtyp), gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Auf infizierten Verletzungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xylocaine 5% anwenden.
- Die Dosis muss bei Kindern mit einem Alter von mehr als 12 Jahren und einem Gewicht von unter 25 kg angepasst werden. Die Dosen werden an deren Gewicht und Zustand angepasst.
- Die Aufnahme (Absorption) von Xylocaine durch Wundoberflächen und Schleimhäute ist relativ hoch, insbesondere in Teilen der Lunge (Bronchialbaum). Xylocaine 5% muss daher mit Vorsicht bei Patienten mit beschädigten Schleimhäuten angewandt werden.
- Bestimmte Patienten werden genau verfolgt:
  - Die mit Arzneimitteln gegen einen unregelmäßigen Herzrhythmus behandelt werden (Antiarrhythmetika der Klasse III (z. B. Amiodaron)).

- Bei kachektischen oder akut kranken Patienten, Patienten mit Sepsis, schweren Leberfunktionsstörungen oder Herzinsuffizienz.
- Wenn der Hals mit Xylocaine 5% betäubt ist, sollten Sie besser weder essen noch trinken, bevor die Betäubung abgeklungen ist. Andernfalls könnten Sie sich verschlucken oder auf die Zunge beißen, solange die Mundhöhle noch betäubt ist.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Absatz „Anwendung von Xylocaine 5% zusammen mit anderen Arzneimitteln “ durch.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Xylocaine 5% zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Vorsicht ist geboten, wenn Sie dieses Arzneimittel mit anderen lokalen Betäubungsmitteln oder zusammen mit Substanzen einer Lokalanästhetika verwandten Struktur verwenden, da die Gefahr der Vergiftung bei hohen Dosen Xylocaine 5% besteht.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie bestimmte lokale Betäubungsmittel (Lidocain) und Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhytmika der Klasse III - z. B. Amiodaron) verwenden.
- Bestimmte Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure oder gegen Bluthochdruck (z. B. Cimetidin, Propranolol und Nadolol) dürfen verwendet werden, solange die Behandlung mit Lidocain von kurzer Dauer ist und Sie sich an die vorstehend genannten Dosierungen halten.

Anwendung von Xylocaine 5% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenn der Hals mit Xylocaine 5% betäubt ist, sollten Sie besser weder essen noch trinken, bevor die Betäubung abgeklungen ist. Andernfalls könnten Sie sich verschlucken oder auf die Zunge beißen, solange die Mundhöhle noch betäubt ist.

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
Wenn Sie schwanger sind, müssen Sie immer sehr vorsichtig mit dem Gebrauch von Arzneimitteln sind. Es gibt keine Hinweise, dass der Gebrauch von Xylocaine 5% während der Schwangerschaft schädlich ist.

Stillen
Einer der Wirkstoffe in diesem Arzneimittel, Lidocain, wird über die Muttermilch weitergegeben.
Es ist wenig wahrscheinlich, dass dies den Säugling beeinflussen kann.
Nach Gebrauch müssen Sie die Salbe vor dem nächsten Stillen abwaschen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Lokale Betäubungsmittel können die mentalen Funktionen leicht beeinflussen und die Bewegung und Koordination vorübergehend beeinträchtigen. Dieser Effekt hängt von der Dosis ab. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen möchten.

Xylocaine 5% enthält Propylenglykol.
Xylocaine 5% enthält Propylenglykol. Das kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST XYLOCAINE 5% ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Xylocaine 5% Salbe bietet eine schnelle und eingehende Betäubung der Schleimhäute oder beschädigten Haut, jedoch wahrscheinlich in sehr eingeschränktem Maß bei intakter Haut. Die Aufnahme erfolgt am schnellsten über Anwendung in der Luftröhre (intratracheale Anwendung). Nach Auftragen von Xylocaine 5% Salbe auf die Schleimhäute im Mund beginnt die Wirkung innerhalb von 30 Sekunden bis 2 Minuten. Nach Auftragen auf die anale oder rektale Schleimhaut, beginnt die Wirkung in der Regel innerhalb von 5 Minuten.

Die Dauer der Betäubung bei brennendem Wundschmerz beträgt etwa 4 Stunden.

Wie bei jedem lokal wirkendem Betäubungsmittel hängt die Sicherheit und Wirksamkeit des Wirkstoffs Lidocain von der richtigen Dosierung, der korrekten Anwendungstechnik, den entsprechenden Vorsorgemaßnahmen und Vorrichtungen für Notfälle ab.

Die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen dienen als Richtlinie. Die Erfahrung des Arztes und der physische Zustand des Patienten sind bei der Berechnung der erforderlichen Dosierung von Bedeutung.

Zur guten Behandlung der Symptome muss eine dünne Schicht Salbe angebracht werden. Bei geschädigtem oder verbranntem Gewebe wird die Anwendung eines sterilen Wundverbands empfohlen.

Tabelle **Empfohlene und maximale Einzeldosen Xylocaine Salbe für Erwachsene nach Typ Anwendung**

Gebiet	**Empfohlene Dosis Salbe (Gramm)**	**Empfohlene Dosis Lidocainbasis (mg)**	**Maximale Dosis Salbe (Gramm)**	**Maximale Dosis Lidocainbasis (mg)**
Beatmung durch eine Hohlsonde (Endotracheale Intubation)	1-2	50-100	2	100
Orale und dentale Verfahren. Rektale Verfahren, z. B. Rektoskopie, schmerzhaften Erkrankungen, z. B. Hämorrhoiden	1-5	50-250	10	500
Bestimmte Brandwunden, Wunden, Schürfwunden, Herpes Zoster, Insektenstiche	0,2-0,5 g je 10 cm^2	10-25 mg je 10 cm^2	10	500

Nach einer maximalen Dosis in der Luftröhre oder Anwendung an den Schleimhäuten müssen Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Anwendung warten.
Nach einer maximalen Dosis rektal oder auf Brandwunden muss mindestens 8 Stunden bis zur folgenden Anwendung gewartet werden.

Bei einem gesunden Erwachsenen ist die maximale Dosis 20 g Salbe je 24 Stunden.
Xylocaine 5% kann bei älteren Patienten ohne Dosisverringerung verwendet werden.
Xylocaine 5% muss mit Vorsicht bei Patienten mit beschädigten Schleimhäuten angewandt werden. Geschwächte oder ernstlich kranke Patienten, Patienten mit Blutvergiftung, schweren Lebererkrankungen oder Herzversagen müssen Dosen erhalten, die in Übereinstimmung mit ihrem Gewicht und ihrem physiologischen Zustand stehen.

Bei der Zahnheilkunde dauert es bei zuvor getrockneten Mundschleimhäuten mindestens 2-3 Minuten, bis die Betäubung eintritt.

Bei schmerzhaften Brustwarzen erfolgt die Anwendung über eine Kompresse. Die Salbe muss vor dem nächsten Stillen abgewaschen werden.

Anwendung bei Kindern
Bei Kindern im Alter von weniger als 12 Jahren liegt die maximale Dosis bei 0,1 g Salbe je Kilogramm Körpergewicht je Anwendung (entspricht 5 mg Lidocain je Kilogramm Körpergewicht). Bis zur nächsten Anwendung muss 8 Stunden gewartet werden.
Die Dosis muss bei Kindern mit einem Alter von mehr als 12 Jahren und einem Gewicht von unter 25 kg angepasst werden. Die Dosen werden an deren Gewicht und Zustand angepasst.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylocaine 5% angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Dosis von Xylocaine 5% angewendet oder eingenommen haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie zu viel Xylocaine 5% angewendet haben, sind die folgenden Beschwerden möglich:
- Gefühllosigkeit der Lippen und rund um den Mund
- ein wirres Gefühl im Kopf und Schwindelgefühl und manchmal eine getrübte Sicht.

Vergiftungsanzeichen werden nicht berichtet, wenn man sich an die vorgeschriebene Dosis hält.

Wenn Sie die Anwendung von Xylocaine 5% vergessen haben
Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Xylocaine 5% abbrechen
Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Nebenwirkungen von Xylocaine 5% sind selten und sind in den meisten Fällen die Folge von Überdosierung und zu schneller Absorption:

- Zentrales Nervensystem: Stimulation und/oder Depression, gekennzeichnet durch: Nervosität, Schwindelgefühl, Sehstörungen und Zittern, gefolgt von Schläfrigkeit, Zuckungen, Bewusstseinsverlust und in bestimmten Fällen Atemstillstand.
- Kardiovaskuläres System: niedriger Blutdruck, Depression des Herzmuskels, verlangsamter Herzschlag und in bestimmten Fällen Herzstillstand. Die wichtigsten Risikogruppen sind sehr empfindliche Menschen, Patienten mit verringerter Leberfunktion, mit Übersäuerung des Bluts (Azidose) und mit Epilepsie.

- In seltenen Fällen können Reaktionen infolge von Überempfindlichkeit, angeborener Überempfindlichkeit oder eine verringerte Toleranz beim Patienten festgestellt werden.
- In seltenen Fällen (< 0,1%) führt die Anwendung von lokalen Betäubungsmitteln zu allergischen Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Nesselsucht und Flüssigkeitseinlagerung (Ödem) (in den schwersten Fällen bis hin zu einer ernsthaften allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock)).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinsche Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

5. WIE IST XYLOCAINE 5% AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahren bei Zimmertemperatur (15°C-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Xylocaine 5% enthält
- Der Wirkstoff ist Lidocain. 1 g Salbe enthält 50 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Macrogol 1500, Macrogol 3350 und gereinigtes Wasser.

Wie Xylocaine 5% aussieht und Inhalt der Packung
Eine Tube Xylocaine 5% enthält 35 g Salbe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Aspen Pharma Trading Limited,

fagg

3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland.
Tel: +32 24 009 864 (BE)/+35 227 861 279 (LU)

Hersteller
AstraZeneca AB, Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5), SE-151 85 Södertälje, Schweden
Recipharm Karlskoga AB, Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33, KARLSKOGA, Schweden

Zulassungsnummer
BE052561

Verkaufsabgrenzung
Nicht verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 03/2017.