GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Xylocain 2% - Gel

Wirkstoff: Lidocain-Hydrochlorid

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Xylocain 2% - Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocain 2% - Gel beachten?
3. Wie ist Xylocain 2% - Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylocain 2% - Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST XYLOCAIN 2% - GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xylocain 2% - Gel ist eine eingedickte Lösung von Lidocain, einem Lokalanästhetikum (örtlich wirksames Betäubungs- und Schmerzmittel) des Säureamidtyps. Xylocain 2% - Gel bewirkt eine vorübergehende, auf die Anwendungsfläche begrenzte Betäubung. Die hohe Viskosität von Xylocain 2% - Gel ermöglicht einen zeitlich ausreichenden Kontakt, sodass der oberflächenanästhetische Effekt schnell und intensiv zur Wirkung kommt. Der Wirkungseintritt erfolgt binnen 5 Minuten nach Auftragen des Gels. Die Wirkdauer beträgt im Allgemeinen 20 - 30 Minuten.

Xylocain 2% - Gel ermöglicht ein gutes Gleiten von Katheter und Instrumenten und lässt die Optik der Instrumente sichtbar.

Xylocain - Gel wird angewendet
zur Schleimhautanästhesie und als Gleitmittel für
- die männliche und weibliche Harnröhre bei Blasenspiegelung, Einführen eines Katheters, Sondierung und andere Verfahren in dieser Körperregion
- den Nasen- und Rachenraum bei Endoskopien, z.B. im Magen-Darmbereich und der Lunge
- das Einführen eines Beatmungsschlauches in die Luftröhre
- Zur Schmerzlinderung nach Zirkumzision (Eingriff an der männlichen Vorhaut) bei Kindern

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XYLOCAIN 2% - GEL BEACHTEN?

Xylocain 2% - Gel darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain und andere Lokalanästhetika vom Amidtyp (z.B. Bupivacain oder Mepivacain) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) oder deren Metabolit Paraaminobenzoesäure (PABA).
- wenn Sie unter stark unregelmäßigem Herzschlag leiden.
- bei plötzlicher massiver Herzmuskelschwäche.
- wenn Sie unter Schock durch Blutverlust oder Herzversagen stehen.
- bei bestimmten Veränderungen des Beckenbodens (bulbocavernöse Verbindung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Xylocain 2% - Gel angewendet wird, wenn Sie

- an weiteren Erkrankungen oder einer Allergie leiden,
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen,
- schwanger sind oder stillen.

Wie bei anderen Lokalanästhetika sind für die sichere und effektive Anwendung die richtige Dosis, die korrekte Anwendung und bestimmte Vorsichtsmaßnahmen unabdingbar. Beachten Sie daher unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes!

Wird Xylocain 2% - Gel in größeren Mengen oder häufiger als verordnet angewendet, können gefährliche Blutspiegel erreicht werden. Um dies zu vermeiden, muss die empfohlene Lidocain-Dosierung genau eingehalten werden. Dies ist besonders bei Kindern wichtig, wobei die Dosierung an das Körpergewicht angepasst werden soll. Bei Auftreten von toxischen Effekten können notfallmedizinische Maßnahmen und Beatmung notwendig werden.

Wenn aufgrund hoher Dosis oder häufiger Anwendung auf größere Haut- und Schleimhautbereiche hohe Blutspiegel zu erwarten sind, achten Sie bitte besonders auf Missempfindungen Ihres Körpers und halten Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Arzt Rücksprache.

Wegen der Gefahr, dass größere Mengen des Wirkstoffs vom Körper aufgenommen werden, sollte Xylocain 2 % - Gel auf wunden Haut- und Schleimhautflächen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Wird Xylocain 2% - Gel im Mund- und Rachenraum angewendet, kann das Schlucken erschwert und die Gefahr von Verschlucken erhöht sein. Bei tauber Zunge und Mundschleimhaut besteht die Gefahr von Bissverletzungen.

Augenkontakt ist zu vermeiden.

Seien Sie bitte besonders achtsam bei der Anwendung, wenn Sie

- an Herz-/Kreislauferkrankungen und Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen leiden oder diesbezüglich mit Medikamenten (z.B. Amiodaron) behandelt werden,
- fortgeschrittenen Alters sind,
- sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden oder
- an fortgeschrittenen Lebererkrankungen und schwerer Nierenfunktionsstörung leiden.

In einigen Fällen wird Ihr Arzt zur Überwachung ein EKG in Erwägung ziehen.

Xylocain 2% - Gel darf an Patienten mit einer bestimmten erblichen Stoffwechselerkrankung, die mit einer verminderten Produktion des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin einhergeht (akute Porphyrie) nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da der Wirkstoff diese Erkrankung fördert.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene), welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen können.

Anwendung von Xylocain 2% - Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Bei Patienten, die gleichzeitig andere Lokalanästhetika oder strukturverwandte Substanzen (z.B. Mexiletin und Tocainid) erhalten, muss Xylocain 2% - Gel besonders vorsichtig verwendet werden, da sich in diesen Fällen die unerwünschten Wirkungen addieren können.

Wenn Sie andere Arzneimittel wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen bzw. Bluthochdruck (z.B. Amiodaron, Propranolol, Diltiazem und Verapamil) oder Cimetidin (hemmt die Magensäureproduktion) einnehmen, besprechen Sie das vor der Behandlung mit Xylocain 2%-Gel mit Ihrem Arzt. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Es wurden keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt. Lidocain wurde jedoch schon bei einer großen Anzahl von schwangeren Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter verwendet. Es kam zu keinem erhöhten Auftreten von Missbildungen.
Wie andere Lokalanästhetika kann Lidocain in die Muttermilch übergehen, jedoch in so geringen Mengen, dass bei Anwendung therapeutischer Dosen eine Gefahr für das Kind unwahrscheinlich ist.
.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Bei chirurgischer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf. Bis zum Abklingen der Wirkung sollen keine Fahrzeuge gelenkt und keine Maschinen bedient werden.

Xylocain 2 % -Gel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene)

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene), welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen können.

3. WIE IST XYLOCAIN 2% - GEL ANZUWENDEN?

Zur Anwendung auf der Haut und Schleimhaut.
Die Anwendung erfolgt in der Regel ausschließlich durch Ihren Arzt.

Die Dosierung von Xylocain - 2% Gel wird von Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt und ist abhängig von der Art der bei Ihnen durchzuführenden Untersuchung, der zu betäubenden Körperstelle, der Dauer der geplanten Untersuchung oder der Art der erforderlichen Schmerzblockade. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene:

Harnröhren-Anästhesie:
a) bei Männern: etwa 2 x 8 ml
b) bei Frauen: etwa 1 x 5 bis 8 ml

Anästhesiologie allgemein:
ca. 5 ml

Die Höchstdosis beträgt 16 g Xylocain 2% - Gel für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dosierungsempfehlung für Kinder unter 12 Jahren

Bei Kindern unter 12 Jahren sollen die Dosen 6 mg Lidocain (= 0,3 ml Gel)/kg Körpergewicht Gel nicht überschreiten. Innerhalb von 24 Stunden sollen nicht mehr als vier Dosen verabreicht werden.

Dosierungsempfehlung für Jugendliche (12-18 Jahre)

Die Dosierung sollte entsprechend ihrem Alter, Gewicht und ihrer physischen Verfassung angepasst werden

Dosierungsempfehlungen für Risikopatienten

Bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand, bei älteren Patienten >65 Jahren , bei akut kranken Patienten, bei Patienten mit Sepsis Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Nierenfunktionsstörung sollte die Dosierung entsprechend ihrem Alter, Gewicht und ihrer physischer Verfassung angepasst werden.
Die Maximaldosis muss in mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht errechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht).

Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain 2% - Gel angewendet haben, als Sie sollten

Nach Anwendung zu hoher Dosen Xylocain 2 % - Gel kann es zu Störungen des zentralen Nervensystems (Anzeichen wie taubes Gefühl der Lippen und des Mundbereiches, Benommenheit, Schwindel, manchmal verschwommener Blick, bei starker Überdosierung Muskelzuckungen, Krämpfe, Erbrechen, Bewusstlosigkeit und Atemstillstand) und des Herzkreislaufsystems (Blutdruck- und Pulsanstieg, Rhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Herzstillstand) kommen.

Im Fall von Anzeichen einer Überdosierung muss die weitere Verwendung von Xylocain 2 % - Gel sofort abgebrochen und Ihr Arzt kontaktiert werden.

Hinweis für den Arzt:
Informationen zur Überdosierung finden sie am Ende der Gebrauchsinformation

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.
Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 000 Behandelten)
Allergische Reaktionen wie z.B. Verkrampfung der Atemwege, Atemnotsyndrom, Hautschädigung, Nesselausschlag und Schwellungen, in den schlimmsten Fällen anaphylaktischer Schock
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, Pulsanstieg, verlangsamte Herzfrequenz
Pupillenerweiterung, Erbrechen, Reizung an der Anwendungsstelle, Muskelzuckungen, Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Desorientiertheit, Sprachstörungen, Schwindel, Unruhe,

Atemstillstand, Rachenreizung

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST XYLOCAIN 2% - GEL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube unter „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach dem Öffnen innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

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 Xylocain 2% - Gel enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocain-Hydrochlorid. 1 g (ca. 1 ml) Gel enthält 20 mg Lidocain-Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Hydroxypropylmethylcellulose, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser.

Wie Xylocain 2% - Gel aussieht und Inhalt der Packung

Klares bis fast klares, leicht gefärbtes Gel
Aluminiumtube zu 30 g
Verschluss aus Polybutylethylenterephtalat

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung

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

Irland
Tel: +43 (0) 1928 4015

Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland

Recipharm Karlskoga AB, Björkbornsvägen 5, S-691 33 Karlskoga, Schweden

Astra Zeneca AB, Kvarnbergagatan 12, S-151 85 Södertälje, Schweden

Z.Nr.: 8.456

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen

Die Behandlung der akuten Intoxikation sollte spätestens dann eingeleitet werden wenn Muskelzuckungen auftreten. Die notwendigen Medikamente sowie Ausrüstung sollten unmittelbar zur Verfügung stehen. Das Ziel der Behandlung ist die Sauerstoffversorgung zu gewährleisten, die Krämpfe zu beenden und den Kreislauf zu unterstützen. Folgende Gegenmaßnahmen sind erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Lidocain.

- Zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbeutel, dann erst über einen Trachealtubus).

- Krämpfe werden, wenn sie nicht spontan innerhalb von 15 bis 30 Sekunden aufhören, mit einer i.v. Verabreichung eines krampflösenden Mittels behandelt. Thiopental-Natrium 1-3 mg/kg i.v. führt rasch zu einer Lösung der Krämpfe. Alternativ kann Diazepam 0,1 mg/kg KG i.v. gegeben werden, obwohl die Wirkung langsam eintritt.

- Anhaltende Krämpfe können die Beatmung und Sauerstoffversorgung des Patienten gefährden. Wenn das der Fall ist, kann die Injektion eines Muskelrelaxans (z.B. Succinylcholin (Suxamethonium) 1 mg/kg KG) die Beatmung erleichtern, und die Sauerstoffversorgung kann kontrolliert werden. Eine frühe endotracheale Intubation muss in solchen Situationen erwogen werden.

- Bei kardiovaskulärer Depression (Hypotonie, Bradykardie) sollte Ephedrin 5-10mg i.v. verabreicht werden und die Gabe nach 2-3 min wenn nötig wiederholt werden. Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen der Reanimation durchzuführen.

- Optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie eine Behandlung der Azidose sind entscheidend, da eine Sauerstoffunterversorgung und Azidose die systemische Toxizität lokaler Anästhetika verstärkt. Adrenalin (0,1-0,2 mg i.v.) sollte so früh wie möglich als intravenöse oder intrakardiale Injektion verabreicht werden. Die Injektion sollte wenn notwendig, wiederholt werden. .

- Sorgfältige Kontrolle aller Vitalfunktionen bis diese wieder der Norm entsprechen!