Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylanaest 1 % mit Epinephrin 1:200.000-Ampullen
Xylanaest 2 % mit Epinephrin 1:200.000-Ampullen
Xylanaest 0,5 % mit Epinephrin 1:200.000-Durchstechflaschen
Xylanaest 1 % mit Epinephrin 1:200.000-Durchstechflaschen
Xylanaest 2 % mit Epinephrin 1:200.000-Durchstechflaschen

Wirkstoffe: Lidocainhydrochlorid und Epinephrin (Adrenalin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Arzt mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, 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 Xylanaest mit Epinephrin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylanaest mit Epinephrin beachten?
3. Wie ist Xylanaest mit Epinephrin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylanaest mit Epinephrin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen, sowie Informationen für medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Xylanaest mit Epinephrin und wofür wird es angewendet?

Xylanaest mit Epinephrin ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (ein sogenanntes Lokalanästhetikum). Es wird Ihnen unmittelbar vor einer Operation in der Nähe der Stelle an der operiert werden soll, verabreicht werden. Es wird Gefühllosigkeit und „Taubheit“ an dieser Stelle verursachen und den Schmerz ausschalten.

Xylanaest mit Epinephrin wird grundsätzlich nur durch einen Arzt, zur lokalen und regionalen Nervenblockade (Lokal- und Regionalanästhesie), angewendet.
Durch die Gefäßverengung mittels Epinephrin (= Adrenalin) wird Lidocain langsamer in die Blutbahn aufgenommen und steht damit länger und in höherer Konzentration am Wirkort und im Gewebe zur Verfügung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylanaest mit Epinephrin beachten?

Xylanaest mit Epinephrin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (bei Allergie gegen Methyl-4-hydroxybenzoat sind Xylanaest mit Epinephrin-Ampullen zu verwenden, da diese kein Konservierungsmittel enthalten),

- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ sind,
- wenn Sie an stark verlangsamter Herztätigkeit oder an schweren Herzrhythmusstörungen mit unregelmäßiger Herztätigkeit leiden,
- wenn Sie an unzureichender Herzleistung leiden,
- wenn Sie stark erniedrigten Blutdruck haben,
- bei frischem Herzinfarkt,
- bei Schock,
- in der Geburtshilfe:
    - zur Schmerzausschaltung am Gebärmutterhals während der Geburt (Parazervikalblockade),
    - es dürfen generell keine 2 %-igen Lidocain-Lösungen sowie keine Lösungen mit Konservierungsmittel angewendet werden,
    - bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung ist die Epiduralanästhesie mit 0,5 % und 1 % Lidocain kontraindiziert.

Wegen des Gehaltes an Epinephrin darf Xylanaest mit Epinephrin nicht angewendet werden,
- bei einer Nervenblockade im Bereich der Zehen, Finger, Nasenspitze, Ohrmuschel oder des Penis, aufgrund der Gefahr von Nekrosen,
- wenn Sie an einer speziellen Form des grünen Stars (Engwinkelglaukom) leiden,
- wenn Sie anfallsweise beschleunigten Herzschlag bzw. einen sehr schnellen, unregelmäßigen Herzschlag haben,
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben,
- wenn Sie gleichzeitig mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminooxidase (MAO)-Hemmstoffen (beides Mittel gegen Depressionen) behandelt werden, da diese die Wirkung des Epinephrins verstärken können - das kann bis zu 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmern zutreffen,
- zur Injektion in ein Blutgefäß.

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Schmerzausschaltung durch Einspritzen des örtlichen Betäubungsmittels in den Rückenmarkskanal bzw. Wirbelkanal (Spinal- und Periduralanästhesie) zu beachten, wie z.B.:
- Mangel an Blutflüssigkeit,
- Störungen der Blutgerinnung,
- erhöhter Hirndruck.

Aufgrund des Konservierungsmittels dürfen die Lösungen aus den Durchstechflaschen nicht für die Spinal- und Periduralanästhesie oder in Dosen über 15 ml für andere Blockadearten angewendet werden.

Aufgrund des Gehaltes an Sulfit darf Xylanaest mit Epinephrin nicht bei Asthmatikern mit Sulfit-Überempfindlichkeit angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Xylanaest mit Epinephrin bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden,
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung einnehmen/anwenden,
- wenn Sie mit Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen (z.B.: Amiodaron) behandelt werden,
- wenn Sie an einer verlangsamten Herztätigkeit (teilweisen oder vollständigen Blockierung des Herz-Reizleitungssystems) leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die als kongenitales Long-QT-Syndrom bezeichnet wird, oder wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben,
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Krampfanfällen (z.B.: Epilepsie) leiden,
- bei Schwangeren gegen Ende der Schwangerschaft,
- bei älteren Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand,

- bei Kindern,
- wenn Sie an einer Störung der Blutfarbstoffbildung (akute Porphyrie) leiden,
- wenn Sie an einer koronaren Herzkrankheit, Gefäßverkalkung, Bluthochdruck, unregelmäßiger Herztätigkeit, Zuckerkrankheit oder einer speziellen Form des grünen Stars (Engwinkelglaukom) leiden - wegen des Gehaltes an Epinephrin (siehe Abschnitt „Xylanaest mit Epinephrin darf nicht angewendet werden“),
- bei gewissen lokalanästhetischen Verfahren sind weitere Vorsichtsmaßnahmen geboten (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

Anwendung von Xylanaest mit Epinephrin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von *Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen* (=Antiarrhythmika) und *gegen erhöhten Blutdruck* (inklusive Beta-Rezeptorenblockern und Kalzium-Antagonisten), kann beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten *Arzneimitteln für Herz-Kreislauferkrankungen* (Propranolol, Diltiazem und Verapamil) kann eine Abnahme der Lidocain-Ausscheidung erfolgen. Es besteht die Gefahr einer Anhäufung von Lidocain.

Bei Patienten, die unter Vollnarkose mit *Inhalationsanästhetika* stehen, sollte die Verwendung von Epinephrin mit Vorsicht erfolgen. Es könnten schwere Herzrhythmusstörungen auftreten.

Nicht ausschließlich auf das Herz wirkende Betablocker (z.B. Propranolol) erhöhen die blutdrucksteigernde Wirkung von Epinephrin. Dies kann zu schwerem Bluthochdruck und verlangsamter Herztätigkeit führen.

Auch die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit *Oxytocin* (wehenförderndes Hormon) und epinephrinhältigen Injektionslösungen kann zu schwerem anhaltenden Bluthochdruck führen.

Kombinationen verschiedener *Lokalanästhetika* rufen eine verstärkende Wirkung am Herz-Kreislauf-System und am Nervensystem hervor.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe von *Cimetidin* (einem Arzneimittel zur Hemmung der Magensaftproduktion). Der Lidocainabbau wird verzögert und es können verstärkte Nebenwirkungen durch erhöhte Lidocain-Blutkonzentrationen auftreten.

Trizyklische Antidepressiva oder *MAO-Hemmer* können die Wirkung von Epinephrin verstärken (siehe Abschnitt „Xylanaest mit Epinephrin darf nicht angewendet werden“).

Durch den Zusatz von Epinephrin ist die Wirkdauer von Lidocainhydrochlorid im Verhältnis zur gleichen Menge des Lokalanästhetikums ohne gefäßverengenden Zusatz verlängert.

Die Wirkung von *Arzneimittel zur Muskelerschlaffung* (= Muskelrelaxantien) wird durch Xylanaest mit Epinephrin verlängert.

Bei gleichzeitiger Gabe von Xylanaest mit Epinephrin und *Secale-Alkaloiden* (z. B. Arzneimittel gegen Migräne wie Ergotamin) kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Vorsicht ist geboten beim Einsatz von *Beruhigungs- und Schlafmitteln*, die ebenfalls die Funktion des Zentralnervensystems beeinflussen und die Wirkung von Lokalanästhetika verändern können.

Falls Sie *Arzneimittel gegen Epilepsie* (z.B. Phenytoin), *bestimmte Schlafmittel* (Barbiturate) und andere Arzneimittel, die den Stoffwechsel von Xylanaest beeinflussen (Enzyminhibitoren) über längere Zeit angewendet haben, ist Vorsicht geboten. Es kann zu einer geringeren oder verstärkten Wirksamkeit und damit zu veränderten Dosierungserfordernissen von Lidocain kommen.

Die schmerzstillende Wirkung von Lokalanästhetika kann durch *Opioide* (Schmerzmittel) *und Clonidin* (Bluthockdruckmittel) verstärkt werden.

Alkohol kann, besonders bei chronischem Missbrauch, die Wirkung von Lokalanästhetika vermindern.

Sulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Ihr Arzt soll deshalb Xylanaest mit Epinephrin nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Eine Anwendung von Xylanaest mit Epinephrin während der Schwangerschaft soll nur erfolgen, wenn es unbedingt erforderlich ist. Es darf nicht angewendet werden, bei einer drohenden oder bestehenden Blutung vor oder während einer Geburt.
Xylanaest passiert die Plazenta rasch und gelangt in den kindlichen Blutkreislauf. Bei Neugeborenen mit hohen Xylanaest-Blutspiegeln kann es zu einer Beeinträchtigung des Nervensystems kommen. Lidocain ist deshalb in der Geburtshilfe nicht in Konzentrationen über 1 % anzuwenden. Nach versehentlichem Einspritzen in ein Blutgefäß kann es bei der Mutter durch den Epinephrinanteil zu einer verminderten Durchblutung der Gebärmutter kommen.

Stillzeit
Xylanaest mit Epinephrin kann in der Stillzeit gegeben werden. Wie andere Lokalanästhetika kann Lidocain in die Muttermilch gelangen, jedoch in so kleinen Mengen, dass es im Allgemeinen kein Risiko für das Neugeborene darstellt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Nach Injektion von Lokalanästhetika kann eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens auftreten. Bis zum Abklingen der Wirkung darf kein Fahrzeug gelenkt oder eine Maschine bedient werden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Xylanaest mit Epinephrin enthält Natrium

Xylanaest mit Epinephrin 0,5 % enthält 0,14 mmol (3,3 mg) Natrium pro Milliliter.

Xylanaest mit Epinephrin 1 % enthält 0,11 mmol (2,5 mg) Natrium pro Milliliter.

Xylanaest mit Epinephrin 2 % enthält 0,07 mmol (1,7 mg) Natrium pro Milliliter.

Der Natriumgehalt ist bei Kindern und bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät zu berücksichtigen.

Xylanaest mit Epinephrin enthält Natriummetabisulfit (E 223)

Dies kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Xylanaest mit Epinephrin Durchstechflaschen enthalten Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Der in den Durchstechflaschen enthaltene Konservierungsstoff Methyl-4-hydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

3. Wie ist Xylanaest mit Epinephrin anzuwenden?

Xylanaest mit Epinephrin wird grundsätzlich nur durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht im Klaren sind.

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Konzentration, Menge und Applikationsweise von Lidocain ist je nach Indikation und Anwendungstechnik des Arztes unterschiedlich. Es soll stets die niedrigste Dosis verwendet werden, die zu einer wirksamen Anästhesie führt, um zu hohe Plasmaspiegel und damit ernste Nebenwirkungen zu vermeiden.
Nicht nur die absolute Dosis, sondern auch die Konzentration der verabreichten Lösung verlangt besondere Beachtung. Eine Lidocain-Dosis ist weniger toxisch, wenn sie in einem größeren Volumen einer niedrig konzentrierten Lösung verabreicht wird, als in einem geringeren Volumen einer höher konzentrierten Lösung. Daraus ergibt sich die Regel, dass unnötig hohe Konzentrationen von Lidocain zu vermeiden sind.

Für die Dosierung von Lidocain ohne Vasokonstriktor siehe in den entsprechenden Fachinformationen.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Dosierungsrichtlinien für Injektionslösungen von Lidocain mit Epinephrin (bezogen auf einen normalgewichtigen Erwachsenen mit 70 kg):

Indikation	**Lidocainhydrochlorid**		
	0,5 %	**1 %**	**2 %**
Infiltrationsanästhesie*:*			
Tonsillektomie/pro Tonsille	5 – 10 ml	5 – 10 ml	
Leitungsanästhesie*:*			
Brachialplexusblockade		30 ml	15 ml
Interkostalblockade		2 – 4 ml	2 – 4 ml
Paravertebralanästhesie		5 – 10 ml	
Sacralanästhesie*		10 – 30 ml	15 ml
Periduralanästhesie*		10 – 30 ml	10 – 15 ml
Pudendus-Anästhesie/pro Seite		7 – 10 ml	

* aufgrund des Konservierungsmittels dürfen Lösungen aus den Durchstechflaschen nicht für die Spinal- und Periduralanästhesie angewendet werden.

Die Gesamtdosis von Lidocain mit Vasokonstriktor soll 500 mg/70 kg Körpergewicht nicht überschreiten.
Die Gesamtdosis von Epinephrin soll 0,25 mg/70 kg Körpergewicht nicht überschreiten.
Die Grenzdosis für die Anwendung von Lokalanästhetika in Schleimhautbereichen beträgt ca. ½, für die intravenöse Injektion ca. ¼ der subkutan zulässigen Höchstdosis.

Maximalvolumina von Lidocainlösungen mit Epinephrin:

	0,5 %	**1 %**	**2 %**
Ampulle	-	50 ml	25 ml
Durchstechflasche *	15 ml	15 ml	15 ml

***** aufgrund des Konservierungsmittels dürfen Lösungen aus den Durchstechflaschen nicht in Dosen über 15 ml angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder unter 1 Jahr
Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen.

Kinder von 1 bis 12 Jahren
Bei Kindern sollte man erwägen, ob nicht die Anwendung eines länger wirkenden Lokalanästhetikums ohne Epinephrinzusatz ausreicht, um den gewünschten Effekt zu erzielen, da begründete Dosierungsempfehlungen für Kinder nicht vorliegen.
Für Kinder gilt eine Maximaldosis von Lidocain von 7 mg/kg Körpergewicht in maximal 1 %-iger Lösung.

Ältere Patienten
Für ältere Menschen sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht abzuschätzen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion können, besonders bei wiederholter Anwendung, erhöhte Plasmaspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ein niedriger Dosisbereich empfohlen.

Patienten mit kardialer Insuffizienz
Bei Patienten mit Zeichen einer Herzinsuffizienz oder klinisch relevanten Störungen der kardialen Erregungsbildung und -leitung ist die Dosis zu reduzieren.

Patienten in reduziertem Allgemeinzustand
Bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand sollen grundsätzlich geringere Dosen angewendet werden.

Dental-, HNO-, Augenbereich (gehirnnahe Gefäßzirkulation) und Schleimhautbereich
Im Dental-, HNO- und Augenbereich (gehirnnahe Gefäßzirkulation) und allen Schleimhautbereichen sind die halben Maximaldosen zu beachten.

Art der Anwendung
Langsam in das zu anästhesierende Gewebe injizieren, eine wiederholte Aspiration in mehreren Ebenen wird zur Vermeidung einer intravasalen Applikation empfohlen. Beginn des Wirkeintritts abwarten.

Wenn eine größere Menge von Xylanaest mit Epinephrin angewendet wurde

Eine schwere Überdosierung verläuft in Phasen:
Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Angst, Hör- und Sehstörungen sowie Kribbeln, vor allem an Zunge und Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden Krampfanfalls. Zusätzlich kommt es zu einer beschleunigten Herztätigkeit und geröteter Haut. Sie werden müde und schläfrig.
Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu Atemnot, Krampfanfällen, Bewusstseinstrübung bis hin zur Bewusstlosigkeit und Koma. Unbehandelt kommt es schließlich zu Atem- und Herzstillstand bis hin zum Tod.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt sofort eingeleitet (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten. Sie sind meist Folge von Überdosierungen, versehentlicher Injektion der Lösung in Blutgefäße, ungewöhnlichen Resorptionsverhältnissen (z.B.: im stark durchbluteten Gewebe) oder Störungen des Leber- bzw. Nierenstoffwechsels.

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung von Lidocain im Sinne einer herzschädigenden Wirkung sein.
Eine schädigende Wirkung auf das Zentralnervensystem durch das Lokalanästhetikum kündigt sich oft durch Warnsymptome wie Brechreiz, Erbrechen, Unruhe, Zittern, Angst, Verwirrtheit, Sehstörungen, Schläfrigkeit, Ohrensausen, Sprachstörungen an; Muskelzuckungen können in Krampfanfälle übergehen und weiters zu Koma und zentraler Atemlähmung führen. Bei schweren Formen einer Vergiftung durch Lokalanästhetika können Warnsymptome sehr kurz sein bzw. fehlen und es kommt rasch zu einem komatösen Zustand.

Durch den Epinephrin-Anteil können Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Kopfschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag sowie Enge- und Druckgefühl über dem Herzen (pektanginöse Beschwerden) verursacht werden. Dies gilt insbesondere bei Überdosierung bzw. bei erhöhter Empfindlichkeit des Patienten (z.B.: bei Schilddrüsenüberfunktion).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems

Sehr selten: Veränderung des Blutfarbstoffs mit Störung des Sauerstofftransports bei Neugeborenen.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselfieber, Flüssigkeitsansammlung im Kehlkopfgewebe, Verkrampfung der Atemwege mit Atemnot oder im Extremfall allergischer Schock.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Sogenannte „Maligne Hyperthermie“: schwere, akute Erkrankung mit stark gesteigertem Sauerstoffverbrauch, beschleunigter Herztätigkeit, erhöhter Temperatur und Muskelsteifigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Missempfindungen, Schwindel, Benommenheit.
Gelegentlich: Anzeichen und Symptome einer Schädigung des Gehirns und Rückenmarks wie Krämpfe, Kribbeln um den Mund, Taubheit der Zunge,

Geräuschüberempfindlichkeit, Sehstörungen, Muskelzuckungen, Ohrensausen, Sprachstörungen.

Selten: Nervenleiden, periphere Nervenverletzung, Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute, Cauda equina syndrom (Schmerzen und Lähmungen der Beine, Empfindungsstörung an der Oberschenkelinnenseite und Entleerungsstörung der Blase und des Mastdarms aufgrund einer Schädigung des Rückenmarks).

Augenerkrankungen

Selten: Doppeltsehen.

Erkrankungen des Ohres

Selten: Hörstörungen.

Herzerkrankungen

Häufig: Verlangsamte/beschleunigte Herztätigkeit.
Selten: Herzstillstand, unregelmäßige Herztätigkeit.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Erniedrigter/erhöhter Blutdruck.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Mittelfell)

Selten: Verminderte Atmung, Atemstillstand.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen.

Bei Lumbalanästhesien (Schmerzausschaltung in der unteren Körperhälfte durch Einspritzen des Lokalanästhetikums in den Rückenmarkskanal der Lendenwirbelsäule) können Kopf-, Rückenschmerzen und Atembeschwerden auftreten.

Aufgrund des Gehaltes an Sulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, Atembeschwerden, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.
Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Xylanaest mit Epinephrin aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Durchstechflaschen:
Durchstechflaschen sind nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2 -8 °C) aufzubewahren. Der Inhalt darf nur drei Tage nach der ersten Entnahme verwendet werden.
Mehr als 10 Entnahmen sind nicht zulässig.

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

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausabfall. 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 Xylanaest mit Epinephrin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Lidocainhydrochlorid und Epinephrin (= Adrenalin).
- **Durchstechflaschen 0,5 % (1 %, 2 %):** 1 ml enthält 5 (10, 20) mg Lidocainhydrochlorid (als Monohydrat) und 0,005 mg Epinephrin.
- **Ampullen 1 % (2 %):** 1 Ampulle enthält 50 (100) mg Lidocainhydrochlorid und 0,025 mg Epinephrin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) als Konservierungsmittel 1 mg/ml (nur in Durchstechflaschen), Natriummetabisulfit (E 223) 0,6 mg/ml (entsprechend 0,4 mg SO_2), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xylanaest mit Epinephrin aussieht und Inhalt der Packung

Xylanaest mit Epinephrin ist eine klare und farblose Injektionslösung; pH-Wert 3,0 – 4,5

Packungsgrößen: 5 Durchstechflaschen zu 50 ml
1 Durchstechflasche zu 50 ml (nur bei Xylanaest 1 % mit Epinephrin 1:200.000 Durchstechflaschen)
5 OPC-Ampullen zu 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH,
A-6391 Fieberbrunn

Xylanaest 1 % mit Epinephrin 1:200.000-Ampullen: Z.Nr.: 1-19137

Xylanaest 2 % mit Epinephrin 1:200.000-Ampullen: Z.Nr: 1-19138
Xylanaest 0,5 % mit Epinpehrin 1:200.000-Durchstechflaschen: Z.Nr.: 17.909
Xylanaest 1 % mit Epinephrin 1:200.000-Durchstechflaschen: Z.Nr.: 17.908
Xylanaest 2 % mit Epinpehrin 1:200.000-Durchstechflaschen: Z.Nr.: 17.975

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Lokalanästhetische Verfahren sollten immer in einer technisch und personell vollständig ausgerüsteten Umgebung durchgeführt werden, in der Personal und Arzneimittel für die Überwachung und im Notfall die sofortige Reanimation des Patienten zur Verfügung stehen. Für die Durchführung großer Blockaden und Anwendung hoher Dosen ist vor Injektion des Anästhetikums eine i.v.-Kanüle zu setzen. Ärzte müssen entsprechende Ausbildung und Erfahrung auch hinsichtlich der Diagnose und Behandlung von Nebenwirkungen, systemischer Toxizität oder anderen Komplikationen (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9) aufweisen.

Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf eine ausreichende Volumensubstitution zu achten. Bestehende Hypovolämien müssen behoben werden. Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
Der Patient soll bei der Anwendung liegen. Eine intravasale Applikation ist unbedingt zu vermeiden.
Nicht in entzündetes Gewebe injizieren (starke Resorption, Inaktivierung von Lidocain am Wirkort).

Durch den Epinephrin-Anteil können Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Kopfschmerzen, ventrikuläre Herzrhythmusstörungen und pektanginöse Beschwerden verursacht werden. Dies gilt insbesondere bei Überdosierung bzw. bei erhöhter Empfindlichkeit des Patienten (z.B.: Hyperthyreose).

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Patienten mit ***Blutgerinnungsstörungen***. Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, wie z.B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Außerdem kann eine versehentliche Gefäßverletzung zu ernsthaften Blutungen führen. Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT), der Quicktest und die Thrombozytenzahl überprüft werden. Im Speziellen wird vor einer geplanten Spinal-/Periduralanästhesie bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (v.a. Acetylsalicylsäure) und/oder Thromboseprophylaxe in den letzten fünf Tagen vor Durchführung der Spinal-/ Periduralanästhesie eine Bestimmung der Blutgerinnung als notwendig angesehen.
- Patienten, die mit ***Antiarrhythmika*** behandelt werden. Patienten, die mit Antiarrhythmika Klasse III (z.B.: Amiodaron) behandelt werden, sollten strenge Aufsicht und EKG-Überwachung erhalten, da die Wirkungen auf das Herz additiv sein können (siehe Abschnitt 4.5).
- Patienten mit teilweiser oder vollständiger ***Blockierung des kardialen Reizleitungssystems*** - aufgrund der Tatsache, dass Lokalanästhetika die atrioventrikuläre Überleitung unterdrücken können.
- Patienten mit ***Leber- oder Nierenfunktionsstörung***. Besonders bei Leberfunktionsstörungen kann es zur Kumulation kommen.

- Bei Patienten mit ***zerebralem Anfallsleiden*** muss verstärkt auf die Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei geringen Dosen Lidocainhydrochlorid muss mit einer gesteigerten Krampfbereitschaft gerechnet werden. Beim Melkersson-Rosenthal-Syndrom können allergische und toxische Reaktionen des Nervensystems auf Lokalanästhetika vermehrt auftreten.
- ***Schwangeren Patientinnen*** gegen Ende der Schwangerschaft (siehe 4.6).
- ***Älteren Patienten*** und Patienten in ***schlechtem Allgemeinzustand.***
- Kinder ***sollten Dosen erhalten, die ihrem Alter und ihrem Gewicht entsprechen.***
- ***Patienten mit akuter Porphyrie***: Xylanaest Injektionslösungen sind wahrscheinlich porphyrinogen und sollten bei Patienten mit akuter Porphyrie nur bei dringender Indikationsstellung angewendet werden. Bei allen Patienten mit Porphyrie sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
- Durch den Adrenalinzusatz ist bei Patienten mit ***koronarer Herzkrankheit*** und ***Arteriosklerose, arterieller Hypertonie, Tachyarrhythmien, Hyperthyreose, Diabetes mellitus (bei Mikroangiopathien Gefahr des Gangräns)*** oder ***Engwinkelglaukom Vorsicht*** geboten.
- Nach der Verabreichung von Epinephrin/Adrenalin bei Patienten mit ***kongenitalem Long-QT-Syndrom*** oder ***katecholaminerger polymorpher ventrikulärer Tachykardie*** wurden Fälle von QTc-Verlängerung und Torsade de pointes berichtet.

Gewisse lokalanästhetische Verfahren können unabhängig vom verwendeten Anästhetikum ernste Nebenwirkungen hervorrufen, z.B.:

- ***Zentralnervöse Blockaden*** können, besonders bei Hypovolämie, kardiovaskuläre Depression auslösen. ***Epiduralanästhesie*** muss daher bei Patienten mit gestörter Herz-Kreislauf-Tätigkeit mit Vorsicht angewandt werden.
  Epiduralanästhesie kann zu Hypotonie und Bradykardie führen. Dieses Risiko kann verringert werden, indem der Kreislauf mit kristalloiden oder kolloidalen Lösungen vorbelastet wird. Hypotonie muss sofort z.B. mit einem Sympathomimetikum i.v. – bei Bedarf wiederholt – behandelt werden.
- ***Retro- und peribulbäre Injektionen*** von Lokalanästhetika beinhalten ein geringes Risiko bleibender Augenmuskeldysfunktion. Hauptursachen dafür sind ein Trauma und/oder lokale toxische Effekte an Muskeln und/oder Nerven.
  Das Ausmaß solcher Gewebsreaktionen hängt vom Grad des Traumas, der Konzentration des Lokalanästhetikums und der Wirkdauer auf das Gewebe ab. Daher sollte, wie bei allen Lokalanästhetika, die niedrigstmögliche Konzentration und Dosis verwendet werden. Vasokonstriktoren können Gewebsreaktionen verstärken und sollten nur nach strenger Indikationsstellung angewandt werden.
  Retrobulbäre Injektionen können in sehr seltenen Fällen den Subarachnoidalraum des Gehirns erreichen und vorübergehend Blindheit, Herz-Kreislauf-Kollaps, Apnoe, Konvulsionen etc. auslösen.
- Bei ***Injektionen in die Kopf- und Halsregionen*** kann es passieren, dass ungewollt eine Arterie getroffen wird und selbst bei niedriger Dosierung Zerebralsymptome verursacht werden.
- Eine ***Parazervikalblockade*** kann manchmal fetale Bradykardie/Tachykardie auslösen; eine sorgfältige Überwachung der fetalen Herzfrequenz ist notwendig.

Beim Erkennen erster Anzeichen von Nebenwirkungen ist die Lokalanästhetikazufuhr sofort zu unterbrechen.
Es muss Vorsorge getroffen werden für:
a) die Anlage eines intravenösen Zugangs (i.v. Verweilkanüle) mit Infusionslösung,
b) die Bereitstellung von spezifischen Notfallmedikamenten:
   Sauerstoff; bei Krämpfen Diazepam oder Midazolam i.v.; bei Bradykardie und AV-Block Atropin bzw. Sympathomimetika i.v.; bei anaphylaktischem Schock Plasmaexpander, Adrenalin, Glukokortikoid (entspr. 1000 mg Prednisolon),
c) die Bereitstellung einer Ausrüstung zur kardio-pulmonalen Reanimation.

Überdosierung
Die Lidocainhydrochlorid Intoxikation verläuft in folgenden Phasen:

1. Stimulation
   - ZNS: Periorale Missempfindungen, Gefühl der tauben Zunge, Unruhe, Delirium, Krämpfe (tonisch-klonisch).
   - Kardiovaskulär: Herzfrequenz erhöht (beschleunigter Herzschlag), Blutdruck erhöht, Rötung der Haut.

2. Depression
   - ZNS: Koma, Atemstillstand.
   - Kardiovaskulär: Pulse nicht tastbar, Blässe, Hypotonie, Bradykardie, Herzstillstand.

Bei ungewollten intravasalen Injektionen macht sich die toxische Wirkung innerhalb von 1 bis 3 Minuten bemerkbar, während im Falle von Überdosierung die Spitzenplasma-konzentrationen je nach Injektionsstelle erst nach 20 bis 30 Minuten erreicht werden, Zeichen von Toxizität können daher verzögert auftreten.

Patienten mit einer beginnenden Lokalanästhetika-Intoxikation fallen zunächst durch exzitatorische Symptome auf. Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem im Zungen- und Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalles. Subkonvulsive Plasmaspiegel von Lidocain führen oft auch zu Schläfrigkeit und Sedierung der Patienten. Die Krampfanfälle sind zuerst von klonisch-tonischer Form. Bei fortschreitender ZNS-Intoxikation kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

Ein Blutdruckabfall ist häufig das erste Zeichen eines toxischen Effekts auf das kardiovaskuläre System. Die Hypotension wird hauptsächlich durch eine Hemmung bzw. Blockade der kardialen Reizleitung verursacht.

Behandlung
Treten Anzeichen einer akuten systemischen Toxizität auf, ist die Lokalanästhetikazufuhr sofort zu unterbrechen und die ZNS-Symptome (Krämpfe, ZNS-Depression) müssen umgehend unter geeigneter Unterstützung der Atmung und der Verabreichung von krampflösenden Arzneimitteln behandelt werden. Gegen Krämpfe kann Diazepam verabreicht werden. Noch schneller und intensiver wirkt Thiopental-Natrium. Weiter anhaltende Krämpfe können die Atmung und die Sauerstoffaufnahme des Patienten gefährden. In solchen Fällen muss eine endotracheale Intubation in Betracht gezogen werden.

Tritt ein Kreislaufstillstand auf, hat eine sofortige kardiopulmonale Wiederbelebung zu erfolgen. Optimale Sauerstoffzufuhr, künstliche Beatmung, Unterstützung des Kreislaufs und die Behandlung einer Azidose sind von lebenswichtiger Bedeutung.
Bei Auftreten einer Kreislaufdepression (Hypotonie, Bradykardie) hat eine geeignete Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten, einem Vasopressor und/oder inotropen Substanzen zu erfolgen. Kinder haben Dosen zu erhalten, die ihrem Alter und Gewicht entsprechen.
Im Falle eines Herzstillstands können länger dauernde Wiederbelebungsmaßnahmen erforderlich sein.