

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Xylocain 10% - Pumpspray

Wirkstoff: Lidocain

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

1. WAS IST XYLOCAIN - PUMPSPRAY UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Xylocain - Pumpspray enthält Lidocain, ein Lokalanästhetikum (örtlich wirksames Betäubungs- und Schmerzmittel) des Säureamidtyps. Xylocain - Pumpspray wird bevorzugt auf Schleimhäute aufgesprüht und bewirkt eine vorübergehende, auf die Anwendungsfläche begrenzte Betäubung. Der Wirkungseintritt ist abhängig von der behandelten Fläche und erfolgt für gewöhnlich innerhalb von 1 - 3 Minuten. Die Dauer der Betäubung beträgt etwa 10 - 15 Minuten.

Xylocain - Pumpspray wird angewendet:

Zur Schmerzverhinderung im Zusammenhang mit folgenden Eingriffen:

- Eingriffe im Nasenbereich, z.B. Punktion der Kieferhöhle (im Oberkieferbereich)
- Eingriffe im Mund- und Zahnbereich, z.B. vor einer Injektion
- bestimmte endoskopische Untersuchungen über den Rachen
- Eingriffe im Bereich der Atemwege (z.B. Kehlkopf, Luftröhre, Bronchien)
- kleinere chirurgische Eingriffe im Rachen, im Mund und in der Nasenhöhle
- in der Geburtshilfe z.B. vor chirurgischen Dammschnitten und -nähten

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

Xylocain - Pumpspray 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.
- wenn Sie unter stark unregelmäßigem Herzschlag leiden.
- bei plötzlicher massiver Herzmuskelschwäche.
- wenn Sie unter Schock durch Blutverlust oder Herzversagen stehen.

- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes) wegen des Gehaltes an Menthol.
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Xylocain - Pumpspray kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Xylocain - Pumpspray 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, bestimmte Vorsichtsmaßnahmen und die Möglichkeit zur Durchführung von Notfallmaßnahmen unabdingbar.

Wird Xylocain - Pumpspray 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 wiederholter Anwendung 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 - Pumpspray auf wunden Haut- und Schleimhautflächen mit besonderer Achtsamkeit angewendet werden.

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

Anwendung von Xylocain - Pumpspray 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.

Bei Patienten, die gleichzeitig andere Lokalanästhetika oder strukturverwandte Substanzen (z.B. Mexiletin und Tocainid) erhalten, muss Xylocain - Pumpspray besonders vorsichtig verwendet werden, da sich in diesen Fällen die unerwünschten Wirkungen addieren können.

Wenn Sie andere Medikamente 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 - Pumpspray mit Ihrem Arzt/Zahnarzt. 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 – Pumpspray enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Sprühstoß. Dieses Arzneimittel enthält 24,1 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. WIE IST XYLOCAIN - PUMPSPRAY ANZUWENDEN?

Die Anwendung erfolgt in der Regel ausschließlich durch Ihren Arzt.

Die Dosierung von Xylocain -Pumpspray 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Anwendungsort	Empfohlene Dosis (mg)
Eingriffe im Nasenbereich, z.B. Punktionierung des Sinus maxillaris	20-60
Eingriffe im Mund- und Zahnbereich, z.B. vor einer Injektion	20-200
Eingriffe im Mund- und Rachenraum, z.B. gastrointestinale Endoskopie	20-200

Eingriffe in den Atemwegen, z.B. Einführen von Instrumenten und Tuben	50-200
Eingriffe an Kehlkopf, Trachea und Bronchien	50-200
Eingriffe bei der Geburtshilfe und Gynäkologie, z.B. vaginale Geburt, Nähen von Rissen in der Schleimhaut und Zervikalbiopsien	50-200

Bei Eingriffen im Hals-Nasen-Ohrenbereich wie z.B. bei Affektionen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörganges, der Parazentese des Trommelfells, im Bereich des knöchernen und knorpeligen Nasenganges, Biopsie aus der Schleimhaut von Mundhöhle und Rachen sind meist 1 - 2 Sprühstöße ausreichend.

Empfohlene Maximaldosen:

Die Maximaldosis für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg) entspricht 20 Sprühstößen (= ca. 200 mg Lidocain entsprechend 3mg/kg KG).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dosierungsempfehlungen für Kinder von 2 bis 12 Jahren

Bei Kindern sollen die Dosen bei laryngotrachealer Anwendung 3 mg/kg nicht überschreiten; für nasale, orale und bei oropharyngealer Anwendung sollen die Dosen 4 - 5 mg/kg nicht überschreiten.

Dosierungsempfehlungen für Kinder bis 2 Jahre

Xylocain - Pumpspray darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

Dosierungsempfehlung für Jugendliche (12-18 Jahre)

Bei Jugendlichen über 12 Jahren, die weniger als 25 kg wiegen, sollte die Dosierung entsprechend ihrem Alter, Gewicht und ihrer physischen Verfassung angepasst werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut und Schleimhaut durch eine Sprühkanüle.
Ein eventuell auftretendes leichtes Brennen bei der ersten Anwendung verschwindet mit dem schnellen Eintritt der Oberflächenanästhesie.

Nach Entfernen der Schutzkappe und Aufstecken der Sprühkanüle ist Xylocain - Pumpspray gebrauchsfertig. Jeder Druck auf den Ventilknopf gibt jeweils ca. 100 mg Spray frei, worin 10 mg Lidocain enthalten sind.

Der Spray wird durch eine auf die Sprayflasche aufgesetzte Sprühkanüle auf die Haut oder Schleimhaut aufgesprüht.

Die Sprühkanüle ist bereits gebogen und darf vor der Verwendung nicht weiter verändert werden. Die Sprühkanüle darf nicht gekürzt werden, die Funktion des Sprays wird dadurch gestört. Die Sprühkanüle darf nicht wiederverwendet werden und sollte sofort nach Gebrauch entsorgt werden.

Die Dosierung von Xylocain - Pumpspray 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain - Pumpspray angewendet haben, als Sie sollten

Nach Anwendung zu hoher Dosen Xylocain - Pumpspray 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 - Pumpspray 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

Xylocain – Pumpspray kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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 - PUMPSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bei der Lagerung unterhalb 8°C kann ein Niederschlag auftreten. Dieser löst sich jedoch bei Erwärmung auf Raumtemperatur wieder auf.

Beim Aufbewahren ist ein Lichtschutz erforderlich. Daher in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis unter „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten 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 - Pumpspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocain. 1 Sprühstoß (=0,1 ml) enthält 10 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin, Ethanol, Bananenaroma, Macrogol, Levomenthol und gereinigtes Wasser.

Wie Xylocain - Pumpspray aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zur Anwendung auf der Haut (Klare oder fast klare, leicht rosa oder gelb gefärbte Lösung mit einem Geruch nach Banane, Ethanol und Menthol).

Glasflasche (farbloses Borosilikatglas Ph.Eur. Type 1) mit Sprühpumpe (Polypropylen) zu 50 ml. Jede Verpackung enthält ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung (Sprühkanüle) zur einmaligen Anwendung. Die Sprühkanüle darf nicht wiederverwendet werden und sollte sofort nach Gebrauch entsorgt werden. Zusätzliche kurze Sprühkanülen können separat erworben werden. Lange sterile Kunststoffsprühkanülen (Polyethylen) zur einmaligen Anwendung sind separat verfügbar.

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
oder
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Rechtmässiger Hersteller der unsterilen kurzen Sprühkanüle für Xylocain – Pumpspray:
Medical Device Management Ltd, 31 Braintree Business Park, Blackwell Drive, Braintree, Essex
CM7 2PU, Vereinigtes Königreich

EU-Bevollmächtigter:
Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building,
Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8,
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Notfallmaßnahmen

Es wird erwartet, dass möglicherweise auftretende Symptome systemischer Toxizität ähnlich denen sind, die bei der Verabreichung von Lokalanästhetika über andere Wege auftreten können. Die Toxizität von Lokalanästhetika zeigt sich durch Symptome zentralnervöser Erregung und in schweren Fällen, zentralnervöser und kardiovaskulärer Depression.

Schwere neurologische Symptome (Krampfanfälle, ZNS Depression) müssen symptomatisch durch Unterstützung der Atmung und Verabreichung krampflösender Mittel behandelt werden.

Falls es zu einem Kreislaufstillstand kommt, sollte sofort mit den Wiederbelebungsmaßnahmen begonnen werden. Optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie eine Behandlung der Azidose sind entscheidend. 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!