Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lidocain Walter Ritter 100 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
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 Lidocain Walter Ritter und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain Walter Ritter beachten?
3. Wie ist Lidocain Walter Ritter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain Walter Ritter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lidocain Walter Ritter und wofür wird es angewendet?

Lidocain Walter Ritter enthält Lidocain, ein Lokalanästhetikum (örtlich wirksames Betäubungs- und Schmerzmittel) des Säureamidtyps. Lidocain Walter Ritter 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.

Lidocain Walter Ritter wird angewendet bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren:

Zur Schmerzverhinderung im Zusammenhang mit folgenden Eingriffen:
- Eingriffe im Nasenbereich, z.B. Punktierung 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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain Walter Ritter beachten?

Lidocain Walter Ritter 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 Lidocain Walter Ritter kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Lidocain Walter Ritter 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 Lidocain Walter Ritter 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.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten unter Vollnarkose geboten, da höhere Blutkonzentrationen als bei spontan atmenden Patienten auftreten können. Spontan atmende Patienten verschlucken eher einen Teil des Wirkstoffes, der aber nach der Resorption im Darmtrakt einem „first-pass“-Metabolismus in der Leber unterliegt.

Wegen der Gefahr, dass größere Mengen des Wirkstoffs vom Körper aufgenommen werden, sollte Lidocain Walter Ritter auf wunden Haut- und Schleimhautflächen mit besonderer Achtsamkeit angewendet werden.

Wird Lidocain Walter Ritter 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.

Lidocain Walter Ritter 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.

Anwendung von Lidocain Walter Ritter 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 Lidocain Walter Ritter 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 Lidocain Walter Ritter mit Ihrem Arzt/Zahnarzt. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Lidocain Walter Ritter enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 24,1 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 241 mg/ml.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Lidocain Walter Ritter anzuwenden?

Die Anwendung erfolgt in der Regel ausschließlich durch Ihren Arzt.

Die Dosierung von Lidocain Walter Ritter 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.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Anwendungsort	Empfohlene Dosis (mg)
Eingriffe im Nasenbereich, z.B. Punktierung der Kieferhöhle	20-60
Eingriffe im Mund- und Zahnbereich, z.B. vor einer Injektion	20-200
Eingriffe im Mund- und Rachenraum, z.B. endoskopische Untersuchungen über den Rachen	20-200
Eingriffe in den Atemwegen, z.B. Einführen von Instrumenten und Sonden	50-200
Eingriffe an Kehlkopf, Luftröhre und Bronchien	50-200

Bei Eingriffen im Hals-Nasen-Ohrenbereich wie z.B. bei Erkrankungen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörganges, bei Einschnitt in das Trommelfell, im Bereich des knöchernen und knorpeligen Nasenganges, bei 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 3 mg/kg KG).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dosierungsempfehlungen für Kinder von 2 bis 12 Jahren

Bei Kindern sollen die Dosen bei Anwendung Bereich des Kehlkopfes und der Luftröhre 3 mg/kg Körpergewicht nicht überschreiten;

Bei Anwendung in Nase, Mund und Rachen sollen die Dosen 4 - 5 mg/kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Dosierungsempfehlungen für Kinder im Alter von unter 2 Jahren

Lidocain Walter Ritter 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 körperlichen 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 Lidocain Walter Ritter 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 Lidocain Walter Ritter 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 Lidocain Walter Ritter angewendet haben, als Sie sollten
Nach Anwendung zu hoher Dosen Lidocain Walter Ritter kann es zu folgenden Störungen kommen:
- des zentralen Nervensystems (zum Beispiel taubes Gefühl der Lippen und des Mundbereiches, herabgesetztes Hörvermögen, Tinnitus, Benommenheit, Muskelzittern, Schwindel, verschwommener Blick, Hautrötungen, Kopfschmerzen, leichte Verwirrtheit und Schwindel bei starker Überdosierung Muskelzuckungen, Krämpfe, Erbrechen, Bewusstlosigkeit und Atemstillstand)
- des Herzkreislaufsystems (zum Beispiel Blutdruck- und Pulsanstieg, erhöhter Herzschlag, bei starker Überdosierung Rhythmusstörungen, Blutdruckabfall, verlangsamter Puls, Herzstillstand)

Im Fall von Anzeichen einer Überdosierung muss die weitere Verwendung von Lidocain Walter Ritter 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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Allergische Reaktionen wie z.B. Verkrampfung der Atemwege, Atemnotsyndrom, Hautschädigung, Nesselausschlag und Schwellungen, in den schlimmsten Fällen anaphylaktischer Schock

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

Lidocain Walter Ritter 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 Lidocain Walter Ritter aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Bei der Lagerung unterhalb 8°C kann ein Niederschlag auftreten. Dieser löst sich jedoch bei Erwärmung auf Raumtemperatur wieder auf.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „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 Lidocain Walter Ritter enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocain. 1 Sprühstoß (0,1 ml) enthält 10 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium (E 954), Ethanol 96%, Bananenaroma, Macrogol 400, Levomenthol und gereinigtes Wasser.

Wie Lidocain Walter Ritter aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zur Anwendung auf der Haut (leicht bräunliche Lösung mit einer leichten Trübung).
Eine Packung enthält eine Glasflasche (farbloses Borosilikatglas Ph.Eur. Type 1) zu 50 ml mit Sprühpumpe. Die Packung enthält eine Plastik-Sprühkanüle zum einmaligen Gebrauch.
Die Sprühkanüle darf nicht wiederverwendet werden und sollte sofort nach Gebrauch entsorgt werden.
Zusätzliche Sprühkanülen können separat erworben werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

WALTER RITTER GmbH + Co. KG
Spaldingstr. 110 B
20097 Hamburg
Deutschland

Hersteller

WALTER RITTER GmbH + Co. KG
Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße
Deutschland

Mitvertrieb in Österreich und Liechtenstein

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstr. 110 B
20097 Hamburg

Z.Nr.: 137843

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Lidocain Walter Ritter 100 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Liechtenstein: Lidocain Walter Ritter 100 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.

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!