

**Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O**

**Arzneilich wirksamer Bestandteil ist Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.

1. Was ist Lidocain-„WELK“ 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidocain-„WELK“ 1 % beachten?
3. Wie ist Lidocain-„WELK“ 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain-„WELK“ 1 % aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

**COMBUSTIN**

**1. Was ist Lidocain-„WELK“ 1 % und WOFÜR wird es angewendet?**

**1.1** Lidocain-„WELK“ 1 % ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ)

**1.2** Lidocain-„WELK“ 1 % wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidocain-„WELK“ 1 % beachten?**

**2.1 Lidocain-„WELK“ 1% darf nicht angewendet werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom SäureamidTyp,
  - bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
  - bei akutem Versagen der Herzleistung,
  - bei Schock
  - sowie in der Geburtshilfe mit Epiduralanästhesie bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung.
- Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Spinal- und die Periduralanästhesie zu beachten, wie z.B.
- nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen
  - erhebliche Störungen der Blutgerinnung
  - erhöhter Hirndruck

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe unter **„Vorsichtsmaßnahmen“**.

**Hinweis:** Das Risiko postspinaler Kopfschmerzen, das bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahren bei der Durchführung der Spinalanästhesie gegeben ist, lässt sich durch die Wahl geeigneter dünner Kanülen deutlich senken.

**2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidocain „WELK“ 1 % ist erforderlich**

- falls Sie an einer
- Nieren oder Lebererkrankung,
  - Myasthenia gravis (Autoimmunerkrankung) leiden oder
  - die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Lidocain „WELK“ 1 %

- grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes achten.
- eine intravenöse Injektion oder Infusion nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung vornehmen und alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und zur Wiederbelebung zur Verfügung haben.

Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten: Ist eine Allergie gegen Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O bekannt, so muß mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Bei Lösen der Blutsperrung im Rahmen der intravenösen Regionalanästhesie ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Daher sollte das Lokalanästhetikum fraktioniert abgelassen werden. Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungszeichen erhöht ist.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution).
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- In der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden (s. Dosierungs-Anleitung).
- Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle).
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche ( aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit ).
- Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern ( Antikoagulantien, wie z.B. Heparin ), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung

gerechnet werden muß. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Lidocain-„WELK“ 1 % durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulantientherapie zeitig genug abzusetzen.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen ( Thromboseprophylaxe ) mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika ( z. B. Acetylsalicylsäure ) wird in den letzten fünf Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

**a) Kinder**

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern sollten niedrigkonzentrierte Lidocain 1 H<sub>2</sub>O-Lösungen ( 0,5 % ) gewählt werden. Zur Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O-Lösungen ( 1 % ) erforderlich sein.

**b) Ältere Menschen**

Für ältere Menschen sind die Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Vornehmlich bei älteren Patienten kann eine plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Periduralanästhesie mit Lidocain-„WELK“ 1 % auftreten.

**c) Schwangerschaft**

Lidocain soll in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden. Kontraindiziert ist die Epiduralanästhesie mit Lidocain in der Geburtshilfe bei drohenden oder bestehenden Blutungen.

**d) Stillzeit**

Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Lidocain in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

**e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung von Lidocain-„WELK“ 1 % muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

**2.3 Bei Anwendung von Lidocain-„WELK“ 1 % mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Lidocain-„WELK“ 1 % wird wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Lidocain-„WELK“ 1 %.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain-„WELK“ 1 % und Secale-Alkaloiden ( wie z.B. Ergotamin ) oder Epinephrin kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Einsatz von Beruhigungsmitteln, die ebenfalls die Funktion des Zentralnervensystems ( ZNS ) beeinflussen und die schädigende Wirkung von Lokalanästhetika verändern können. Es besteht ein Wechselspiel zwischen Lokalanästhetika einerseits und Beruhigungsmitteln andererseits. Die letztgenannte Medikamentengruppe hebt die Krampfschwelle des ZNS an.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Lidocain-„WELK“ 1 % ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten Herzmedikamenten ( Propranolol, Diltiazem und Verapamil ). Durch eine Abnahme der **Lidocainhydrochlorid** 1 H<sub>2</sub>O-Ausscheidung kommt es zu einer deutlichen Verlängerung der Ausscheidungszeit mit der Gefahr der Anhäufung von Lidocain.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen an Herz-Kreislauf-System und ZNS hervor.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe des H<sub>2</sub>-Blocker Cimetidin. Durch eine Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung des Abbaus können bereits nach Interkostalblockade schädigende Lidocain-Blutkonzentrationen auftreten.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxantien ( bestimmte Arzneimittel zur Muskelerlähmung ) wird durch Lidocain-„WELK“ 1 % verlängert.

## Wichtigste Inkompatibilitäten

Lidocain-„WELK“ 1 % darf nicht mit alkalischen Lösungen (z.B. Natriumhydrogen-carbonat-haltige Lösungen ) gemischt werden.

### 3. Wie ist Lidocain-„WELK“ 1 % anzuwenden?

Lidocain-„WELK“ 1 % wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im Klaren sind.

**3.1** Lidocain-„WELK“ 1 % wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intrakutan, subkutan, zur Regionalanästhesie intravenös oder zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Lidocain-„WELK“ 1 % sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O appliziert werden.

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

**3.2 Grundsätzlich** gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird.

Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, entspricht die übliche Dosis den nachfolgenden Empfehlungen.

Bei Applikation in Gewebe, aus denen eine schnelle Resorption von Substanzen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O mit gefäßverengendem Zusatz nicht überschritten werden.

Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Für die einzelnen Anwendungsarten gelten als Einzeldosen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße folgende Empfehlungen von verschieden konzentrierten, Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O-haltigen Injektionslösungen:

Oberflächenanästhesie (hier unabhängig von der Darreichungsform)		bis zu 300 mg	
Hautquaddeln	pro Quaddel	bis zu 20 mg	0,5 – 1 %
Infiltration		bis zu 300 mg	0,5 – 2 %
Infiltrations- u. Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde		bis zu 300 mg	2 %
Periphere Nervenblockade		bis zu 300 mg	1 – 2 %
Stellatum-Blockade		bis zu 100 mg	1 %
Grenzstrang-Blockade		bis zu 300 mg	1 %
Paravertebralanästhesie		bis zu 300 mg	1 %
Epiduralanästhesie		bis zu 300 mg	0,5 – 2 %
Feldblock		bis zu 500 mg	0,5 – 2 %
intravenöse Regionalanästhesie		bis zu 300 mg	0,5 %

Bei der Periduralanästhesie ist altersabhängig zu dosieren. Für den Lumbalbereich gelten folgende Richtwerte:

5jährige: 0,5 ml pro Segment

10jährige: 0,9 ml pro Segment

15jährige: 1,3 ml pro Segment

20jährige: 1,5 ml pro Segment

40jährige: 1,3 ml pro Segment

60jährige: 1,0 ml pro Segment

80jährige: 0,7 ml pro Segment

Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O kann außer zur intravenösen Regionalanästhesie mit einem gefäßverengenden Zusatz, wie z.B. Epinephrin, zur Wirkungsverlängerung kombiniert werden.

Bewährt hat sich ein Epinephrinzusatz von 1: 100000 bis 1: 200000. Besonders im Bereich der Zahnheilkunde kann die Verwendung eines Lokalanästhetikums mit gefäßverengendem Zusatz bei Einsatz von kurz- bis mittellang-wirkenden Substanzen unverzichtbar sein. Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O mit Epinephrinzusatz sollte nur für Anästhesien im Gesichtsbereich (Zahn, Mund, Kiefer) eingesetzt werden.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung (z.B. schweren Nieren-, Leber- oder Tumorerkrankungen, Schwangerschaft) müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wird eine verkürzte Wirkzeit der Lokalanästhetika beobachtet. Dies wird auf einen beschleunigten Transport des Lokalanästhetikums in die Blutbahn, durch Blutübersäuerung und gesteigertes Herz-Zeit-Volumen zurückgeführt. Bei Lebererkrankungen ist die Toleranz gegen Säureamid-Lokalanästhetika herabgesetzt. Verantwortlich hierfür wird eine verminderte Stoffwechsellistung der Leber gemacht sowie eine verringerte Proteinsynthese mit einer daraus resultierenden niedrigeren Plasmaproteinbindung von Lokalanästhetika. In diesen Fällen wird ebenfalls eine erniedrigte Dosis empfohlen.

Bei Patienten mit zerebralem Anfallsleiden muß verstärkt auf die Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei nicht hohen **Lidocainhydrochlorid** 1 H<sub>2</sub>O-Dosen muss mit einer gesteigerten Krampfereitschaft gerechnet werden. Beim Melkersson-Rosenthal-Syndrom können allergische und toxische Reaktionen des Nervensystems auf Lokalanästhetika vermehrt auftreten.

Bei Patienten mit Zeichen einer Herzinsuffizienz oder klinisch relevanten Störungen der Erregungsbildung und -ausbreitung im Herzen ist die Dosis zu reduzieren und eine stete Kontrolle der Funktionsparameter erforderlich, auch nach Wirkungsende des Lokalanästhetikums. Nichtsdestoweniger kann die lokale oder

regionale **Nervenblockade** das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

In der geburtshilflichen Periduralanästhesie ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lidocain-„WELK“ 1 % zu stark oder zu schwach ist.

### 3.3 Wenn bei Ihnen eine größere Menge Lidocain-„WELK“ 1 % angewendet wurde, als für Sie notwendig war

a) Symptome einer Überdosierung

Lidocain-„WELK“ 1 % wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen schädigenden Dosismengen kommt es zur Dämpfung der zentralen Funktionen. Eine schwere Überdosierung verläuft in 2 Phasen: Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem an Zunge und Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Bei fortschreitender **Überdosierung** kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

b) Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet.

### 3.4 Wenn Sie die Anwendung von Lidocain-„WELK“ 1 % abbrechen wollen

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lidocain-„WELK“ 1 % Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*Sehr häufig:* mehr als 1 von 10 Behandelten

*Häufig:* mehr als 1 von 100 Behandelten

*Gelegentlich:* mehr als 1 von 1.000 Behandelten

*Selten:* mehr als 1 von 10.000 Behandelten

*Sehr selten:* 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**4.1** Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidocain-„WELK“ 1 % entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren **Blutspiegeln** auftreten (über 5 bis 10 µg Lidocain pro ml) und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelrechter Anwendung im allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Lidocain-„WELK“ 1 % beeinflusst.

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzscheidenden Wirkung sein.

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästhetika, auch für Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O nicht **auszuschließen**. Im allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgesichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Allergische Reaktionen auf Lidocain-„WELK“ 1 % in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beschrieben.

**4.2** Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. Wie ist Lidocain-„WELK“ 1 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:** In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:** Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

## 6. Weitere Informationen

### Was Lidocain-„WELK“ 1 % enthält:

Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 8,11 mg Lidocain.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Lidocain-„WELK“ 1 % aussieht und Inhalt der Packung:

Lidocain-„WELK“ 1 % ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen mit jeweils 5, 50 und 100 Ampullen zu 2 ml, 5 ml und 10 ml erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Combustin Pharmazeutische Präparate GmbH  
Offinger Straße 7 Tel. 0 73 71 / 96 53 56  
88525 Hailtingen Tel. fax 0 73 71 / 96 53 58  
info@combustin.de www.combustin.de

### Hersteller:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestraße 3 Tel. 0 56 61 / 73 05 10  
34212 Melsungen Tel. fax 0 56 61 / 73 05 23

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013**