

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das selbe Krankheitsbild haben wie Sie.

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

COMBUSTIN

Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 8,11 mg Lidocain.

Die sonstigen Bestandteile sind: 10 mg Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke.

Lidocain-"WELK" 1 % K ist in Packungen mit 1, 5, 10 und 100 Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml erhältlich.

1. Was ist Lidocain-"WELK" 1 % K und wofür wird es angewendet?

1.1 Lidocain-"WELK" 1 % K ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ)

1.2 von: Combustin Pharmazeutische Präparate GmbH,
Offingerstraße 7, 88525 Hailingen
Telefon 07371 / 965356, Telefax 07371 / 965358

hergestellt von:

Solupharm Pharmaz. Erzeugnisse GmbH
Industriestr. 3, 34212 Melsungen

1.3 Lidocain-"WELK" 1 % K wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidocain-"WELK" 1 % K beachten?

2.1 Lidocain-"WELK" 1 % K darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- bei Schock,
- in der Geburtshilfe,
- zur Spinal- und Periduralanästhesie,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidocain-"WELK" 1 % K ist erforderlich

falls Sie an einer

- Nieren- oder Lebererkrankung,
- Myastenia gravis (Autoimmunkrankheit) leiden oder
- die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Lidocain "WELK" 1 % K

- 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 H₂O bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Beim 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 einzeltägiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution).
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- In der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden (s. Dosierungsanleitung).
- Korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- 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 % K durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulationstherapie 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 Lidocainhydrochlorid 1 H₂O-Lösungen (0,5%) gewählt werden. Zur Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocainhydrochlorid 1 H₂O-Lösungen (1%) erforderlich sein.

b) Ältere Menschen

Für ältere Menschen sind die Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen.

c) Schwangerschaft

Lidocain soll in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

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 % K muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

f) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Lidocain-"WELK" 1 % K

Aufgrund des Risikos lebensbedrohlicher toxischer Reaktionen durch eine Belastung mit Benzylalkohol in Konzentrationen ab 90 mg/kg/Tag sollte das Arzneimittel bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren nicht angewendet werden.

2.3 Wechselwirkungen 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.

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain-"WELK" 1 % K 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 % K 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 H₂O-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 H₂-Blockers 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 Muskeler schlaffung) wird durch Lidocain-"WELK"[™] 1 % K verlängert.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Lidocain-"WELK"[™] 1 % K darf nicht mit alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat-haltige Lösungen) gemischt werden, da Inkompatibilitäten auftreten.

3. Wie ist Lidocain-"WELK"[™] 1 % K anzuwenden?

Lidocain-"WELK"[™] 1 % K 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 Arten der Anwendung: Lidocain-"WELK"[™] 1 % K wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intrakutan, subkutan, zur Regionalanästhesie intravenös 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 % K 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 H₂O appliziert werden.

Die Injektionslösung ist zur mehrmaligen Entnahme vorgesehen. Nach Anbruch darf die Lösung höchstens 4 Wochen verwendet werden. Soll für einen Patienten aus einer Durchstechflasche erneut Injektionslösung entnommen werden, so muss nicht nur die Kanüle gewechselt, sondern auch die Spritze durch eine neue, sterile ersetzt werden.

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 H₂O ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O mit gefäßverengendem Zusatz nicht überschritten werden. Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.
Hinweis: Bei Verwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O-Lösungen aus Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme darf die Einzeldosis 15 ml nicht überschreiten.
Für die einzelnen Anwendungsarten gelten als Einzeldosen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße folgende Empfehlungen:

Anwendungsart		Einzeldosis	Konzentration
Oberflächenanästhesie		bis zu 300 mg (jedoch max. 15 ml Lidocain-"WELK" [™] 1 % K = 150 mg)	
Hautquaddeln	pro Quaddel	bis zu 20 mg (= 2 ml Lidocain-"WELK" [™] 1 % K)	0,5-1%
Infiltration		bis zu 150 mg (= 15 ml Lidocain-"WELK" [™] 1 % K)	0,5-2%
periphere Nervenblockade		bis zu 150 mg (= 15 ml Lidocain-"WELK" [™] 1 % K)	1%
Stellatum-Blockade		bis zu 100 mg (= 10 ml Lidocain-"WELK" [™] 1 % K)	1%

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O kann außer zur intravenösen Regionalanästhesie mit einem gefäßverengenden Zusatz, wie z. B. Epinephrin, zur Wirkungsverlängerung kombiniert werden; bewährt hat sich ein Epinephrinzusatz von 1:100.000 bis 1:200.000.
Besonders im Bereich der Zahnheilkunde kann die Verwendung eines Lokalanästhetikums mit gefäßverengendem Zusatz bei Einsatz von kurz- bis mittellangwirkenden Substanzen unverzichtbar sein. Lidocainhydrochlorid 1 H₂O 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 Stoffwechselleistung 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 H₂O-Dosen muss mit einer gesteigerten Krampfbereitschaft 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.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lidocain-"WELK"[™] 1 % K zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Lidocain-"WELK"[™] 1 % K angewendet haben, als Sie sollten

a) Symptome einer Überdosierung
Lidocain-"WELK"[™] 1 % K wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zu 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 verwachsen, 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 werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lidocain-"WELK"[™] 1 % K Nebenwirkungen haben.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidocain-"WELK"[™] 1 % K 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 Zentralnervensystem 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 % K 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 H₂O nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocainhydrochlorid 1 H₂O zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.
Allergische Reaktionen auf Lidocain-"WELK"[™] 1 % K in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfung der Atemwege oder eines Atemnots syndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beschrieben. Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.
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 % K aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.
Sie dürfen Lidocain-"WELK"[™] 1 % K nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
Wenn die Lösung nicht klar ist und Anzeichen von Trübungen oder Verunreinigungen aufweist, ist diese zu verwerfen.
Die Aufbewahrung darf nicht mit steckenden Kanülen erfolgen.
Nach Anbruch ist die Lösung 4 Wochen haltbar.