

GEBRAUCHSINFORMATION:
Information für Anwender

LIDOCAIN-“WELK®”
Injektionslösung
0,5%K

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

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-“WELK” 0,5 % K und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidocain-“WELK” 0,5 % K beachten?
3. Wie ist Lidocain-“WELK” 0,5 % K anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain-“WELK” 0,5 % K aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lidocain-“WELK” 0,5 % K und wofür wird es angewendet?

Lidocain-“WELK” 0,5 % K ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Lidocain-“WELK” 0,5 % K wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain-“WELK” 0,5 % K beachten?

Lidocain-“WELK” 0,5 % K darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, bestimmte andere Mittel zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ), Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems leiden,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- bei Schockzuständen,
- in der Geburtshilfe,
- bei unzureichend behandelter Epilepsie,
- zur Spinal- und Periduralanästhesie,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen,
- zur intrathekalen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion, da es Benzylalkohol als Konservierungsmittel enthält.

Zusätzlich sind die allgemeinen und speziellen Gegenanzeigen für die verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren zu berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lidocain-“WELK” 0,5 % K anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- falls Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- falls Sie an peripheren Gefäßerkrankungen leiden,
- falls Sie an Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit (diabetische Neuropathie) leiden,
- falls Sie an Myasthenia gravis (Autoimmunkrankheit mit neuromuskulärer Übertragungsstörung) leiden,
- falls Sie älter und in einer schlechten gesundheitlichen Verfassung sind,
- falls eine erhöhte Ansäuerung des Blutes (Azidose) vorliegt;
- falls Sie an niedrigem Blutdruck (Hypotonie) oder schwerem oder unbehandeltem Bluthochdruck (Hypertonie) leiden,
- falls Sie an Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien, z. B. atrioventrikulärer Überleitungsstörung) leiden,
- falls Sie an Epilepsie leiden,
- falls Sie unter Erregungsleitungsstörungen am Herzen leiden,
- falls Sie am Brugada-Syndrom (erblich bedingte Herzerkrankung) leiden,
- falls Sie an schwerer Blutarmut (Anämie) leiden,
- falls die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll (verstärkte Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Lidocain-“WELK” 0,5 % 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.

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Lidocain-“WELK” 0,5 % K nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Lidocain-“WELK” 0,5 % K auch eine Porphyrie auslösen.

Ist eine Allergie gegen Lidocain bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Beim Lösen der Blutsperre 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 (siehe 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
- Prämedikation vor größeren Regionalanästhesien nicht vergessen! (In der Prämedikation sollte, besonders wenn größere Mengen des Lokalanästhetikums injiziert werden müssen, ein kurz wirksames Beruhigungsmittel, z. B. Diazepam, enthalten sein). Die Bereitstellung von Atropin ist bei allen Lokalanästhesien erforderlich.
- allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Bestimmte Methoden in der Lokalanästhesie können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit einem vermehrten Auftreten von schweren unerwünschten Wirkungen verbunden sein:

- Zentrale Nervenblockaden können eine kardiovaskuläre Depression verursachen, besonders im Falle einer Hypovolämie.
- Retrobulbäre Injektionen können in sehr seltenen Fällen in den Subarachnoidalraum gelangen und eine vorübergehende Blindheit, einen kardiovaskulären Kollaps, Atemstillstand, Krämpfe etc. verursachen. Diese muss sofort diagnostiziert und behandelt werden.
- Bei retro- und peribulbären Injektionen von Lokalanästhetika besteht ein geringes Risiko einer andauernden Fehlfunktion des Augenmuskels. Zu den Hauptursachen der Fehlfunktion gehören Verletzungen und/oder lokale toxische Effekte an Muskeln und/oder Nerven. Der Schweregrad der Gewebereaktionen ist abhängig vom Ausmaß der Verletzung, von der Konzentration des Lokalanästhetikums und von der Einwirkzeit des Lokalanästhetikums auf das Gewebe. Aus diesem Grund sollte, wie bei allen Lokalanästhetika, die niedrigste erforderliche Dosis genommen werden. Vaso-konstriktoren und andere Zusätze können Gewebereaktionen verstärken und sollten deshalb nur bei einer entsprechenden Indikation verwendet werden.
- Es wurde bei Patienten, die nach Operationen Dauerinfusionen von Lokalanästhetika in ein Gelenk erhalten hatten, über die Auflösung von Knorpelgewebe berichtet. Bei der Mehrheit der berichteten Fälle war das Schultergelenk betroffen. Lidocain-„WELK” 0,5 % K ist nicht für Dauerinfusion in ein Gelenk zugelassen.

Vor der Injektion eines Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Es ist zu beachten, dass unter der Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien wie z. B. Heparin), be-

stimmten Mitteln gegen Fieber und Schmerzen (nichtsteroidalen Antirheumatika) oder Mitteln zur Auffüllung des Blutes (Plasmaersatzmitteln) im Allgemeinen mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Außerdem kann eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Lidocain-“WELK” 0,5 % K 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 gleichzeitiger Gabe von Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Amiodaron, sollten die Patienten genau beobachtet und ggf. ein EKG aufgezeichnet werden, da sich die Wirkungen auf das Herz addieren können (siehe Abschnitt „Anwendung von Lidocain-“WELK” 0,5 % K zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine genetische Erkrankung oder andere Erkrankung diagnostiziert wurde, die einen Einfluss auf die roten Blutkörperchen hat (Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel, Anämie oder Methämoglobinämie).

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.

Ältere Menschen

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

Anwendung von Lidocain-“WELK” 0,5 % K 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.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Lidocain-“WELK” 0,5 % K.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain-“WELK” 0,5 % K und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) oder Epinephrin können sowohl ein ausgeprägter Blutdruckabfall als auch ein ausgeprägter Blutdruckanstieg auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Einsatz von Beruhigungsmitteln (Sedativa), 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 Arzneimittelgruppe hebt die Krampfschwelle des ZNS an.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lidocain und anderen Lokalanästhetika oder Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Lidocain aufweisen, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen möglich. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten Herzmedikamenten (Propranolol, Diltiazem und Verapamil). Durch eine Abnahme der Lidocain-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 von Arzneimitteln zur Entspannung der Muskulatur (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) wird durch Lidocain-“WELK” 0,5 % K verlängert.

Cytochrom P450 1A2 Inhibitoren (z. B. Ciprofloxacin, Enoxacin, Fluvoxamin) können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen und sind an einem verlängerten oder toxisch erhöhten Blutspiegel beteiligt.

Das Risiko einer Erkrankung, bei der die Sauerstoffmenge im Blut reduziert ist (Methämoglobinämie), kann erhöht sein, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen/anwenden, die bekanntermaßen diese Erkrankung verursachen, wie etwa Sulfonamide. Das Risiko einer Methämoglobinämie kann auch durch die Anwendung bestimmter Farbstoffe (Anilinfarben) oder das Pestizid Naphthalin erhöht sein. Informieren Sie also Ihren Arzt, wenn Sie mit Farbstoffen oder chemischen Pestiziden arbeiten.

Wichtige Inkompatibilitäten

Lidocain-“WELK” 0,5 % K darf nicht mit alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat-haltigen Lösungen) gemischt werden, da Inkompatibilitäten auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Lidocain soll in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden. Lidocain-“WELK” 0,5 % K ist in der Geburtshilfe kontraindiziert.

Stillzeit

Bisher liegen keine Berichte über Symptome bei gestillten Säuglingen vor, deren Mütter mit Lidocain behandelt wurden. Auch nach der Anwendung höherer Dosen wie bei intravenöser Gabe sind die Lidocain-Konzentrationen in der Muttermilch gering. Aufgrund der geringen Aufnahme in den Blutkreislauf nach einer oralen Einnahme von Lidocain, wird im Allgemeinen nicht mit einer relevanten Aufnahme beim Säugling gerechnet. Lidocain scheint keinen negativen Effekt auf den Beginn der Stillzeit zu haben. Lidocain kann indikationsgerecht in der Stillzeit angewendet werden. Bitte beachten Sie den Hinweis im Abschnitt „Lidocain-“WELK” 0,5 % K enthält Benzylalkohol“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung von Lidocain-“WELK” 0,5 % K muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Lidocain-“WELK” 0,5 % K enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jah-

ren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Lidocain-“WELK” 0,5 % K anzuwenden?

Lidocain-“WELK” 0,5 % K wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Lidocain-“WELK” 0,5 % K wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intrakutan oder subkutan injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Lidocain-“WELK” 0,5 % 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. Für die Entnahme der Injektionslösung wird die Verwendung einer 21G Einmalkanüle empfohlen. Weiterhin sollte der Stopfen bei erneuter Entnahme an einer neuen Stelle punktiert werden.

Die Gesamtdosis sollte langsam oder fraktioniert in steigender Dosierung injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalem Kontakt streng zu überwachen sind. Eine versehentliche intravasculäre Injektion lässt sich durch die spezifische Toxizitätssymptomatik erkennen. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer raschen Gewöhnung gegenüber dem Arzneimittel zu Wirkungseinbußen führen.

Bei Mehrfachentnahmeflaschen besteht ein höheres Risiko einer mikrobiologischen Kontamination als bei Behältnissen zur Ein-mal-entnahme. Um eine Kontamination zu verhindern, sollten folgende Hinweise eingehalten werden:

- Gebrauch eines sterilen Einmal-Injektionsbestecks
- Benutzen einer sterilen Nadel und Spritze für jede neue Entnahme aus der Flasche
- Verhinderung des Eintretens von verunreinigtem Material oder Flüssigkeiten in eine Mehrfachentnahmeflasche
- Niemals Kanülen in angebrochenen Lösungen belassen

Die empfohlene Dosis beträgt

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Niedrige Dosierungen sollten für die Blockade kleinerer Nerven oder zum Erzielen einer schwächeren Anästhesie verwendet werden. Es ist zu beachten, dass das Applikationsvolumen sowohl das Ausmaß als auch die Verteilung der Anästhesie beeinflussen kann. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalls individuell vorzunehmen.

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.

Hinweis: Bei Verwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O-Lösungen aus Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme darf die Einzeldosis 15 ml nicht überschreiten.

Als **Einzeldosis für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene** mit einer durchschnittlichen Körpergröße gelten folgende Empfehlungen:

Anwendungsart	Einzeldosis	Konzentration
Oberflächenanästhesie (hier unabhängig von der Konzentration)	bis zu 300 mg (jedoch max. 15 ml Lidocain-“WELK” 0,5 % K = 75 mg)	
Hautquaddeln pro Quaddel	bis zu 20 mg (= 4 ml Lidocain-“WELK” 0,5 % K)	0,5 – 1 % (5 – 10 mg/ml)
Infiltration	bis zu 75 mg (= 15 ml Lidocain-“WELK” 0,5 % K)	0,5 % (5 mg/ml)

Soweit die anzuwendende Menge von Lidocain-„WELK“ 0,5 % K das Volumen von 15 ml voraussichtlich überschreitet, ist eine Konservierungsmittelfreie Lösung vorzuziehen, um die Applikation großer Mengen des Konservierungsmittels zu vermeiden.

Da Lidocain-„WELK“ 0,5 % K Konservierungsmittel (Benzylalkohol) enthält, darf es bei einer intrathekalen, intracisternalen oder einer intra- oder retrobulbären Injektion nicht angewendet werden.

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 **Kindern und älteren Patienten** muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Es können bis zu 5 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden. Bei übergewichtigen Kindern ist oftmals eine graduelle Reduzierung der Dosis notwendig. Sie sollte auf dem Idealgewicht basieren. Siehe auch Hinweis im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bei der Festlegung von Konzentration bzw. Volumen, die für die Blockade benötigt werden, sollte immer auch die Gesamtdosis berechnet werden, um sicherzustellen, dass diese unterhalb der empfohlenen Maximaldosis liegt. Aufgrund des verminderten hepatischen Metabolismus sollte Lidocain nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet 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 eine Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei niedrigen Lidocain-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. Trotzdem kann die lokale oder regionale Nervenblockade das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

Wenn Sie eine größere Menge Lidocain-“WELK” 0,5 % K angewendet haben, als Sie sollten
Symptome einer Überdosierung
Lidocain-“WELK” 0,5 % K wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans. In hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zur Dämpfung der zentra-

len Funktionen.

Eine schwere Überdosierung verläuft in zwei 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.

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

Wenn Sie die Anwendung von Lidocain-“WELK” 0,5 % K vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lidocain-“WELK” 0,5 % K abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Lidocain-“WELK” 0,5 % K beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidocain-“WELK” 0,5 % K entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten (über 5 – 10 Mikrogramm 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” 0,5 % K beeinflusst. Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzscheidigenden Wirkung sein.

Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidocain, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss, sowie in sorgfältigem Aspirieren vor Injektion der Lösung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck,
- Bluthochdruck,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Parästhesien,
- Schwindel,
- Bradykardie.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, Kribbeln um den Mund, Taubheit der Zunge, akustische und visuelle Störungen, Zittern, Tinnitus, Sprachstörungen, Unterdrückung des ZNS)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzstillstand,
- Herzrhythmusstörungen,
- Neuropathie,
- Verletzung der peripheren Nerven,
- Allergische Reaktionen in Form von Urtikaria, Ödem und Bronchospasmus,
- Anaphylaktische Reaktionen/Schock (z. B. Atemnotsyndrom, Kreislaufreaktionen, Kounis Syndrom),
- Atemdepression,
- Doppeltsehen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwellung an der Injektionsstelle
- Erhöhter Gehalt von Methämoglobin im Blut (Methämoglobinämie)

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästhetika, auch für Lidocain nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocain bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocain zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lidocain-“WELK” 0,5 % K aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Lidocain-“WELK” 0,5 % 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.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 4 Wochen bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht kann das Produkt nach erstmaligem Öffnen maximal 28 Tage bei 25 °C aufbewahrt werden. Bei anderen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen trägt der Anwender die Verantwortung.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lidocain-“WELK” 0,5 % K enthält

Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H₂O. Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol (10 mg/ml) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lidocain-“WELK” 0,5 % K aussieht und Inhalt der Packung

Lidocain-“WELK” 0,5 % K ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen mit 1, 5, 10 und 100 (Klinikpackung) Durchstechflaschen mit je 50 ml und 100 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Combustin Pharmazeutische Präparate GmbH
Offinger Straße 3
88525 Dürmentingen
Tel.: 0 73 71 / 95 27-0
Fax: 0 73 71 / 95 27-125
E-Mail: info@combustin.de

Hersteller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestr. 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Versionsnummer: 202405-A1