GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

LIDOCAIN-"Presselin"®1% Injektionslösung

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H_2O

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-Presselin® 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lidocain-Presselin® 1 % beachten?
3. Wie ist Lidocain-Presselin® 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lidocain-Presselin® 1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

COMBUSTIN

1. Was ist Lidocain-Presselin® 1 % und wofür wird es angewendet?

Lidocain-Presselin® 1 % ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Lidocain-Presselin® 1 % ist angezeigt zur intrakutanen Anwendung an der gesunden Haut im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidocain-Presselin® 1 % beachten?

Lidocain-Presselin® 1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain, bestimmte andere Mittel zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ) 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lidocain-Presselin® 1 % anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,
- falls Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- falls Sie an Myasthenia gravis (Autoimmunkrankheit) leiden,
- falls Sie älter und in einer schlechten gesundheitlichen Verfassung sind,
- falls Sie unter Erregungsleitungsstörungen am Herzen leiden,
- falls Sie am Brugada Syndrom (erblich bedingte Herzerkrankung) leiden,
- falls die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Lidocain-Presselin® 1 % grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes achten.

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Lidocain-Presselin® 1 % nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Lidocain-Presselin® 1 % auch eine Porphyrie auslösen.

Ist eine Allergie gegen Lidocain bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet 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,
- keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden,
- 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.

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), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass im allgemeinen mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Lidocain-Presselin® 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 nicht-steroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten 5 Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

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-Presselin® 1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln").

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

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

Anwendung von Lidocain-Presselin® 1 % 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-Presselin® 1 %.

Bei gleichzeiter Gabe von Lidocain-Presselin® 1 % 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, 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").

Bei gleichzeitiger Anwendung von Apirindin und Lidocain-Presselin® 1 % ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen möglich. Apirindin 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 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 H_2-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 Muskelerschlaffung) wird durch Lidocain-Presselin® 1 % verlängert.

Wichtige Inkompatibilitäten
Lidocain Presselin® 1 % darf nicht mit alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonathaltige 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.

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 oder im Rahmen einer Periduralanästhesie 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei operativer oder großflächiger Anwendung von Lidocain-Presselin® 1 % muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Lidocain-Presselin® 1 % anzuwenden?

Lidocain-Presselin® 1 % wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
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 Einzelfalls individuell vorzunehmen.

Bei Applikation in Gewebe, aus denen eine schnelle Aufnahme in den Blutkreislauf (Resorption) von Substanzen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O ohne gefäßver-engenden Zusatz nicht überschritten werden.

Als Einzeldosis für **Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene** mit einer durchschnittlichen Körpergröße gilt folgende Empfehlung von Lidocain-Presselin® 1 %:

Hautquaddeln (0,5-1%ige Lösung):
Pro Quaddel bis zu 20 mg entsprechend 2 ml Lidocain-Presselin® 1 %

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

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.

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

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 nicht hohen 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.

Art der Anwendung
Lidocain-Presselin® 1 % wird im Rahmen der Neuraltherapie in die gesunde Haut (intrakutan) injiziert.

Lidocain-Presselin® 1 % sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der Neuraltherapie angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Lidocainhydrochlorid 1 H_2O appliziert werden.

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

Wenn eine größere Menge von Lidocain-Presselin 1 % angewendet worden sein sollte

Symptome einer Überdosierung
Lidocain-Presselin® 1 % wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans. In hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zur Dämpfung der zentralen 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 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.

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

Wenn Sie die Anwendung von Lidocain-Presselin® 1 % vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lidocain-Presselin® 1 % abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Lidocain-Presselin® 1 % 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-Presselin® 1 % 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- Presselin® 1 % beeinflusst. Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzschädigenden 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

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.

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-Presselin® 1 % 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.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung oder Verfärbung der Lösung.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Gabe vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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-Presselin® 1 % enthält
Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H_2O
Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lidocain-Presselin® 1 % aussieht und Inhalt der Packung
Lidocain-Presselin® 1 % ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen mit 5, 50, 100 und 300 Ampullen zu 2 ml sowie in Klinikpackungen mit 3.000 und 6.000 Ampullen zu 2 ml 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 März 2023.

Versionsnummer: 202306-A1