

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Xylocaine 100 mg/ml, Spray
Lidocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Xylocaine 100 mg/ml Spray und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xylocaine 100 mg/ml Spray und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zu der Gruppe der Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika). Es enthält Lidocain, ein kurzwirksames Lokalanästhetikum vom Amid-Typ mit schnellem Wirkungseintritt.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet:

- in allen Fällen, in denen eine schnelle Betäubung der Schleimhaut erforderlich ist, insbesondere bei Eingriffen in der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, in der Geburtshilfe, in der Mundchirurgie und in der Unfallmedizin (Traumatologie).
- bei Schmerzen, Brennen, Juckreiz und anderen unangenehmen Empfindungen (Sensationen) einhergehenden Erkrankungen der Haut und Schleimhäute.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.
- Sie sind allergisch gegen andere Mittel zur örtlichen Betäubung vom Amid-Typ.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

- wenn Sie Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen (siehe auch den Abschnitt 'Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?') und wenn Sie an der Stoffwechselkrankheit Porphyrie leiden
- wenn die Schleimhäute in dem Bereich, in dem das Spray angewendet wird, beschädigt sind oder wenn es in diesem Bereich Entzündungen gibt

- wenn Ihr Hals mit diesem Mittel betäubt ist. Sie sollten dann besser nicht essen oder trinken, bevor die Betäubung nachgelassen hat. Andernfalls könnten Sie sich verschlucken oder auf Ihre Zunge oder Wange beißen, solange Ihre Mundhöhle noch betäubt ist.
- wenn Sie ein älterer Patient sind
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind
- wenn Sie sich in einem schweren Schockzustand befinden
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie an Herzinsuffizienz oder anderen Problemen mit Ihrem Herz und Ihren Blutgefäßen leiden
- wenn Sie an Störungen Ihrer Leber oder Nieren leiden
- wenn ein Risiko besteht, dass dieses Mittel in Ihre Augen gesprüht wird. Wenn die Flüssigkeit versehentlich in ein Auge gelangt, müssen Sie das Auge sofort mit Wasser oder einer 0,9% Natriumchlorid-Lösung spülen (lassen).

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Verwenden Sie neben Xylocaine 100 mg/ml Spray noch andere Medikamente, haben Sie dies kürzlich getan oder planen Sie dies in naher Zukunft? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Medikamente, für die Sie kein Rezept benötigen.

Dieses Medikament sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie auch mit anderen Mitteln zur örtlichen Betäubung oder Medikamenten mit einer ähnlichen Struktur (wie einige Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen) behandelt werden. Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosierung hierfür anpassen muss.

Worauf sollten Sie beim Essen und Trinken achten?

Wenn Ihr Hals mit diesem Medikament betäubt ist, sollten Sie besser nicht essen oder trinken, bevor die Betäubung nachgelassen hat. Andernfalls könnten Sie sich verschlucken oder auf Ihre Zunge oder Wange beißen, solange Ihre Mundhöhle noch betäubt ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie Medikamente einnehmen.

Sie können während der Schwangerschaft und in der Stillzeit mit diesem Medikament behandelt werden. In den üblichen Dosierungen besteht in der Regel kein Risiko für das Kind.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Die Anwendung dieses Mittels kann in einigen Fällen vorübergehend die Reaktionsfähigkeit beeinflussen. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie am Verkehr teilnehmen.

Xylocaine 100 mg/ml Spray enthält Ethanol

Dieses Medikament enthält 24,1 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis, entsprechend 241 mg/ml. Dieses Medikament kann ein brennendes Gefühl auf Ihrer Haut verursachen, wenn Ihre Haut beschädigt ist.

3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Der Arzt wird Ihnen dieses Medikament verabreichen. Er wird die Dosierung an die Art des Eingriffs, die Dauer des Eingriffs, Ihr Alter und Ihren körperlichen Zustand anpassen.

Zweifeln Sie an der richtigen Anwendung? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosierung beträgt 1-20 Sprühstöße. Die maximale Dosierung hängt von der Dauer des Eingriffs ab.

Anwendung bei älteren Menschen

Dosierungen bei geschwächten oder älteren Patienten sollten ihrem körperlichen Zustand entsprechend angepasst werden.

Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren

Für Kinder, die weniger als 25 kg wiegen, ist die maximale Dosierung niedriger und muss an das Gewicht und den körperlichen Zustand des Kindes angepasst werden.

Verwendung bei Kindern von 2 bis 12 Jahren

Die maximale Dosis für Kinder sollte auf Basis von mg/kg Körpergewicht berechnet werden. Bei Anwendung von Xylocaine 100 mg/ml Spray in der Speiseröhre und der Luftröhre beträgt die maximale Dosis 3 mg/kg, und bei Anwendung in der Nase, im Mund oder im Rachen darf eine Dosis von 4-5 mg/kg nicht überschritten werden.

Verwendung bei Kindern unter 2 Jahren

Für Babys und Kleinkinder unter 2 Jahren ist Xylocaine 100 mg/ml Spray nicht geeignet und es werden weniger konzentrierte Lidocain-Lösungen empfohlen.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament verwendet?

Symptome

Dieses Medikament wird normalerweise im Operationssaal oder im Behandlungsraum der Ambulanz verabreicht. Sie werden dann gut überwacht. Eine Überdosierung ist nicht zu erwarten.

Wenn es dennoch zu einer Überdosierung kommt, können Sie dies an den folgenden Symptomen erkennen:

- Gähnen
- Unruhe
- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen
- Probleme beim Sprechen
- Probleme beim Hören
- Probleme beim Sehen
- Störung Ihres Gleichgewichts oder Ihrer Bewegungskoordination.

Diese Symptome können gefolgt werden von Bewusstseinsminderung, Verminderung der Kraft, Tiefe und Frequenz der Atmung und Koma.

Wenn Sie sehr viel von diesem Mittel verabreicht bekommen haben, können infolge der verminderten

Kontraktionsfähigkeit des Herzens und verzögerte Erregungsleitung, (plötzlicher) niedriger Blutdruck und Bewusstseinsverlust können erwartet werden (kardiovaskulärer Kollaps), gefolgt von Herzstillstand.

Was sollten Sie dann tun?

Benachrichtigen Sie sofort den Arzt.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament zu verwenden?

Dieses Medikament wird in der Regel im Operationssaal oder im Behandlungsraum der Ambulanz verabreicht. Es ist nicht zu erwarten, dass man vergisst, Ihnen dieses Medikament zu verabreichen.

Zweifeln Sie an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung dieses Medikaments beenden

Nach der Verabreichung dieses Medikaments tritt die Wirkung schnell ein und die betäubende Wirkung dauert etwa 10-15 Minuten (abhängig von der verabreichten Menge). Wenn die Betäubung nachlässt, können Sie Schmerzen als Folge des Eingriffs verspüren. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie Sie in diesem Fall die Schmerzen am besten bekämpfen können.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen. Nebenwirkungen können mehr oder weniger häufig auftreten, wobei folgende Definitionen gelten:

Sehr häufig: Tritt bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf

Häufig Tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf

Gelegentlich: Tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern auf

Selten: Tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern auf

Sehr selten vorkommend: Tritt bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

- Überempfindlichkeitsreaktion

Nicht bekannt

- schwere allergische Reaktion auf bestimmte Stoffe, bei der es zu einem starken Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwachem schnellem Puls, kalter Haut und Bewusstseinsstörungen infolge einer plötzlichen starken Gefäßerweiterung kommt (anaphylaktischer Schock)
- Stimmverlust
- Heiserkeit
- Halsschmerzen
- Reizung an der Stelle Ihres Körpers, an der dieses Mittel angewendet wird.

Symptome einer Überdosierung, wenn mehr Wirkstoff als üblich im Körper aufgenommen wird.

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 aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament?

Unter 25°C lagern. Bei Temperaturen unter 8 °C kann es zu Trübungen kommen, die sich bei Raumtemperatur auflösen. Aufrecht lagern.

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf dem Etikett und der Schachtel nach „EXP:“. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn Sie bemerken, dass sich die Farbe der Flüssigkeit verändert oder sie trüb wird.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie korrekt vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Verpackung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist: Lidocainbase (100 mg pro ml). Ein Sprühstoß enthält 10 mg Lidocainbase.
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind: Ethanol (96%), Macrogol 400, Bananenaroma (85509/H, Givaudan), Levomenthol, Saccharin, gereinigtes Wasser.

Wie sieht Xylocaine 100 mg/ml Spray aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Ein Spray besteht aus einer Glasflasche mit einer Dosierpumpe. Die Verpackung enthält auch ein Plastikdosierventil für den einmaligen Gebrauch.

Xylocaine Pumpspray ist in Packungen mit 50 ml Lösung erhältlich.

Jede Packung enthält etwa 500 Sprühstöße.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und

Fabrikant Zulassungsinhaber/Umverpacker

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2,

2987 VD Ridderkerk

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Eingetragen im Register unter

Xylocaine 100 mg/ml, Spray

RVG 127178//07831

L.V.H: Deutschland

Dieses Produkt ist in Deutschland unter dem Namen registriert:

Xylocain Pumpspray, 10 mg/Sprühstoß

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2024 genehmigt.

Die folgende Information ist nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ALLGEMEIN

Für vollständige Informationen bezüglich: Schwangerschaft und Stillzeit, Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, Nebenwirkungen, Überdosierung, pharmakologische Eigenschaften, Haltbarkeit, Gebrauchsanweisung und Verarbeitungsanweisungen: konsultieren Sie den SKP-Text.

Dieser Text ist bei Aspen Pharma Trading Limited erhältlich, Tel. +31 207 095 007.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Xylocaine, Spray enthält 100 mg Lidocain pro Milliliter.

Ein Sprühstoß enthält 10 mg Lidocainbase.

Für die vollständige Liste der Hilfsstoffe siehe Abschnitt 6.1 der SKP.

KLINISCHE DATEN Therapeutische Indikationen

Alle Fälle, in denen eine schnelle und zuverlässige Betäubung der Schleimhaut erforderlich ist, insbesondere bei Eingriffen in der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, in der Geburtshilfe, in der Mundchirurgie und in der Traumatologie.

Xylocaine 100 mg/ml Spray kann ebenfalls prophylaktisch und therapeutisch bei mit Schmerzen, Brennen, Juckreiz und anderen unangenehmen Empfindungen einhergehenden Erkrankungen der Haut und Schleimhäute angewendet werden.

- In der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde: Anästhesie der Nasenschleimhaut (z.B. Punktion der Kieferhöhle) und des Rachens (zur Unterdrückung des Würgereflexes beim Einführen von Instrumenten).
- In der Geburtshilfe: Als Ersatz für die Narkose in der letzten Phase der Geburt und beim Nähen von Rissen und Episiotomiewunden.
- In der Zahnheilkunde: Anästhesie der Mundschleimhaut vor Injektionen, Entfernung von Zahnstein und Inzision kleiner Abszesse; Anästhesie der Rachenschleimhaut zur Unterdrückung des Würgereflexes bei der Entnahme intraoraler Abdrücke oder Röntgenaufnahmen.
- Während der Narkose: Zur Vermeidung von Husten des Patienten nach Intubation unter oberflächlicher Narkose, Laryngoskopie, Bronchoskopie und Ösophagoskopie.

Xylocaine 100 mg/ml Spray ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren indiziert.

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Xylocaine Spray ist zur Anwendung auf Schleimhäuten bestimmt. Oberflächenanästhesie der Schleimhaut tritt innerhalb von 1-3 Minuten auf, abhängig vom Anwendungsbereich und hält voraussichtlich etwa 10-15 Minuten an. Wie bei allen Lokalanästhetika sollte die minimale effektive Dosis verwendet werden, um das Risiko möglicher Nebenwirkungen zu minimieren. Die Anzahl der anzuwendenden Sprühstöße hängt vom zu betäubenden Bereich ab.

Die folgenden Dosierungsempfehlungen dienen als Leitfaden. Die Erfahrung des Arztes und das Wissen über den physischen Zustand des Patienten sind wichtig bei der Berechnung der erforderlichen Dosierung. Jeder Sprühstoß aus der Pumpe liefert 10 mg Xylocaine Base. Es ist nicht notwendig, den zu betäubenden Bereich vor der Anwendung zu trocknen.

Xylocaine 100 mg/ml Spray sollte nicht auf die Manschetten von endotrachealen Tuben (ETT) aufgetragen werden, die aus Kunststoff bestehen (siehe auch Abschnitt 4.4 der SKP).

Anwendungsgebiet Dosierung	Empfohlen	Maximale Dosierung	
	Dosierung (mg)	für kurze ¹ Eingriffe (mg)	für langanhaltende ² Eingriffe (mg)
Anästhesie der Nasenschleimhaut	20 - 60	500	600
Mundhöhle und Zahnheilkunde	20 – 200	500	600
ORachen (z.B. Gastrointestinale Endoskopie)	20 – 200	500	600
Intubation in die Atemwege (z.B. Laryngo-, Tracheo- und Bronchoskopie)	50 – 400	400	600
Eingriffe im Larynx, Trachea und Bronchien	50 – 200	200 ³	400
Geburtshilfe und Gynäkologie	50 – 200	400	600

1. Bei kurzen Eingriffen wird das Medikament für weniger als eine Minute verabreicht
2. Bei lang andauernden Eingriffen wird mehr als 5 Minuten verabreicht
3. Bei Beatmung sollte die Dosierung reduziert werden

Auch die maximale Dosis variiert je nach Applikationsort, da die Absorption von Lidocain vom Applikationsgebiet abhängt und insbesondere in der Trachea und den Bronchien höher ist (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Ältere Patienten

Dosierungen bei geschwächten oder älteren Patienten sollten ihrem körperlichen Zustand entsprechen.

Pädiatrische Patienten

Kinder über 12 Jahre

Kinder ab 12 Jahren, die weniger als 25 kg wiegen, sollten entsprechend ihrem Gewicht und körperlichen Zustand dosiert werden.

Kinder von 2 bis 12 Jahren

Die maximale Dosis für Kinder sollte auf Basis von mg/kg Körpergewicht berechnet werden. Bei Anwendung von Xylocain Spray im Larynx und der Trachea beträgt die maximale Dosis 3 mg/kg, und bei Anwendung in der Nase, im Mund, Oropharynx darf eine Dosis von 4 – 5 mg/kg nicht überschritten werden.

Kinder unter 2 Jahren

Für Neugeborene und Babys unter 2 Jahren werden weniger konzentrierte Lidocain-Lösungen empfohlen.

Art der Anwendung

Siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation für Gebrauchsanweisung und Anweisungen bezüglich des Dosierventils.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten Hilfsstoffe.
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen lokale Anästhetika vom Amid-Typ, wie Bupivacain, Mepivacain und Prilocain.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung
Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III behandelt werden (z. B. Amiodaron), sollten unter strenger Überwachung stehen und eine EKG-Überwachung sollte in Betracht gezogen werden, da additive Effekte auf das Herz auftreten können.

Hohe Dosierungen oder kurze Intervalle zwischen den Dosierungen können zu hohen Plasmakonzentrationen und möglicherweise zu schweren Nebenwirkungen führen. Die Absorption von Wundoberflächen und Schleimhäuten ist relativ hoch, insbesondere im Bronchialbaum. Die Anwendung in diesen Bereichen kann daher zu schnell ansteigenden oder zu hohen Plasmakonzentrationen führen, mit einem erhöhten Risiko für toxische Effekte, wie Krampfanfälle. Lidocain-Spray sollte daher mit Vorsicht bei Patienten mit geschädigten Schleimhäuten und/oder Entzündungen im Anwendungsbereich verwendet werden. Die Anwendung auf geschädigten Schleimhäuten führt zu erhöhter systemischer Absorption. Bei der Behandlung schwerer Nebenwirkungen können Reanimationsausrüstung, Sauerstoff und andere lebensrettende Medikamente erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.9 der Fachinformation). Es sollte mit der Möglichkeit des Auftretens von Larynxödem gerechnet werden.

Bei Patienten unter Allgemeinanästhesie können höhere Plasmakonzentrationen auftreten als bei Patienten, die spontan atmen. Patienten, die bei Bewusstsein sind, schlucken einen größeren Teil der Dosis, der dann einem erheblichen First-Pass-Metabolismus in der Leber nach Absorption aus dem Darm unterliegt.

Die Anwendung von lokalen Anästhetika im Mund-Rachen-Bereich kann den Schluckvorgang beeinflussen und somit das Risiko einer Aspiration erhöhen.

Betäubung der Zunge oder der Mundschleimhaut kann das Risiko von Bissverletzungen erhöhen. Um dieses Risiko zu verringern, sollte man nicht essen, bis die anästhetische Wirkung nachlässt.

Wenn die verwendete Dosierung oder der Applikationsort wahrscheinlich zu hohen Blutspiegeln von Lidocain führen könnte, sollte, wie bei anderen lokalen Anästhetika, die notwendige Vorsicht walten gelassen werden bei:

- älteren Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand,
- Patienten in einem schweren Schockzustand,
- Epilepsie,
- Patienten mit kardiovaskulären Problemen und Herzinsuffizienz,
- Patienten mit kardialen Leitungsstörungen (insbesondere partieller oder kompletter AV-Block),
- Bradykardie,
- Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung,
- Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung.

Xylocain 100 mg/ml Spray sollte nicht auf die Manschetten von endotrachealen Tuben (ETT) aufgetragen werden, die aus Kunststoff bestehen. Wenn Lidocainbase mit dem PVC oder

nicht-PVC der Manschetten von endotrachealen Tuben in Kontakt kommt, kann es die Manschette beschädigen. Diese Beschädigungen werden als kleine Löcher beschrieben, die zu Leckagen führen können, wodurch der Druck in der Manschette sinken kann.

Xylocaine 100 mg/ml Spray darf nicht in die Augen gesprüht werden. Falls die Flüssigkeit versehentlich in ein Auge gelangt, sollte das Auge sofort mit Wasser oder einer 0,9% Natriumchloridlösung gespült werden.

Xylocaine 100 mg/ml Spray ist möglicherweise porphyrinogen, daher sollte vor der Behandlung von Patienten, die an Porphyrie leiden, mit dem Spray sorgfältig abgewogen werden, ob die Vorteile die Nachteile überwiegen. Für alle Porphyrie-Patienten sollten die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Lidocain sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die auch andere Lokalanästhetika oder andere Mittel verwenden, die strukturell mit Lokalanästhetika vom Amidtyp verwandt sind. Beispiele hierfür sind Antiarrhythmika wie Mexiletin oder Tocainid. Da die systemischen, toxischen Effekte additiv sind, besteht die Gefahr einer Überdosierung.

Es wurden keine spezifischen Interaktionsstudien mit Lidocain und Klasse-III-Antiarrhythmika (wie Amiodaron) durchgeführt, aber Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten (siehe auch Abschnitt 4.4 der SPC).

Wenn Lidocain über einen längeren Zeitraum wiederholt in hohen Dosen angewendet wird, könnten Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain verringern, wie Cimetidin oder Betablocker, theoretisch zu einem klinisch relevanten Anstieg der Plasmaspiegel führen. Dies ist bei kurzfristiger Anwendung von Xylocaine 100 mg/ml Spray in der empfohlenen Dosierung nicht zu erwarten.

Faktoren wie Azidose und die Verwendung von ZNS-Stimulanzien und ZNS-dämpfenden Mitteln beeinflussen die ZNS-Spiegel von Lidocain, die erforderlich sind, um eine offensichtliche systemische Wirkung hervorzurufen.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Liste der Hilfsstoffe

Ethanol (96%)

Macrogol 400

Bananenaroma (85509/H, Givaudan),

Levomenthol

Saccharin

Gereinigtes Wasser.

Fälle von Unverträglichkeit

Nicht zutreffend.

Haltbarkeit

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf dem Etikett und der Schachtel nach „EXP:“. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum. Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufbewahrung

Bei Temperaturen unter 25 °C lagern. Bei Lagerung unter 8 °C kann eine Trübung auftreten, die sich bei Raumtemperatur auflöst. Aufrecht lagern.

Art und Inhalt des Behältnisses und weitere Anweisungen

Xylocaine 100 mg/ml Spray: Schachtel mit einer Glasflasche mit 50 ml Flüssigkeit zur Vernebelung (ausreichend für etwa 500 Sprühstöße) inklusive einem etwa 12 cm langen Polypropylen-Dosierventil (Mundstück) für den Einmalgebrauch. Kurze Mundstücke können separat bestellt werden.

Bei Bedarf kann eine Schachtel mit langen, sterilen Einweg-Mundstücken (50 Stück) separat bestellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und weitere Anweisungen

Das Dosierventil (Mundstück) ist bereits gebrauchsfertig und es sind keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich, um das Mundstück zu verwenden. Schneiden Sie das Dosierventil niemals ab, da sonst der Vernebelungsmechanismus verloren geht.

Entfernen Sie die Plastikabdeckung von der Flasche und schieben Sie das Dosierventil (Mundstück) auf die Flasche. Beim Drücken des Knopfes am Mundstück wird eine genau abgemessene Menge Flüssigkeit mit 10 mg Lidocainbase versprüht. Mundstücke sollten nicht wiederverwendet werden und sind sofort nach Gebrauch zu entsorgen.

INHABER DER ZULASSUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Zulassungsinhaber/Umpacker:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

ZULASSUNGSNUMMER(N) FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Xylocaine 100 mg/ml Spray ist im Register unter RVG 127178/07831 eingetragen.

DATUM DER ÜBERARBEITUNG DES TEXTES

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2024 genehmigt.