

**Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O****Der arzneilich wirksame 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 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-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.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 müssen Sie vor der Anwendung von Lidocain-Presselin® 1 % beachten?**

Lidocain-Presselin® 1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lidocain oder andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ sind
- wenn Sie unter schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems leiden
- bei akutem Versagen der Herzleistung
- bei Schockzuständen
- sowie in der Geburtshilfe mit Epiduralanästhesie bei einer drohenden oder bereits bestehenden Blutung

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lidocain-Presselin® 1 % ist erforderlich,**

- falls Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden
- falls Sie an Myasthenia gravis (Autoimmunkrankheit) leiden oder
- 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 Kreislaufs achten.

**Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten:**

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
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit)
- Injektion langsam vornehmen
- allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

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 nichtsteroidalen Antirheumatika (z.B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten 5 Tagen vor der geplanten

rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

**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.

**Ältere Menschen**

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

**Bei Anwendung von Lidocain-Presselin® 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.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Lidocain-Presselin® 1 %.

Bei gleichzeitiger Gabe von Lidocain-Presselin® 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 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<sub>2</sub>-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 Muskelerlaffung) wird durch Lidocain-Presselin® 1 % verlängert.

**Wichtigste Inkompatibilitäten**

Bestimmte Zubereitungen mit Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O sind mit alkalischen Lösungen (z.B. Natriumhydrogencarbonathaltige Lösungen) inkompatibel und dürfen daher nicht mit diesen gemischt werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**- Schwangerschaft**

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

**- Stillzeit**

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

## **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

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 Resorption von Substanzen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O ohne gefäßverengenden Zusatz nicht überschritten werden.

Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen 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 Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmeiweißbindung (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 Melkesson-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.

### **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<sub>2</sub>O 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 Sie eine größere Menge Lidocain-Presselin® 1 % angewendet haben als Sie sollten**

#### **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

Muskelschläge sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstamms 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 % abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Lidocain-Presselin® 1 % beenden möchten.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Lidocain-Presselin® 1 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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 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.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. Wie ist Lidocain-Presselin® 1 % aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Lidocain-Presselin® 1 % enthält:**

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

#### **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 2 ml Ampullen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Combustin Pharmazeutische Präparate GmbH

Offinger Straße 7, 88525 Hailtingen

Tel. 073 71 / 9653 56 Fax 073 71 / 9653 58

info@combustin.de

www.presselin.de

#### **Hersteller**

Soluphar Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestraße 3, 34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.