

## Betäubungen

Bei Benutzung von jeglichen Mitteln übernehmen wir keine Haftung!

Dieses soll nur eine Aufklärung darstellen. Die Produkte sind teilweise frei in der Apotheke erhältlich. Bitte erkundigt Euch dort nochmals ausführlich über diese Produkte!

## Eisspray

Eisspray verwenden leider immer noch einige Piercer! Was nicht sehr gut ist, denn wenn die Haut kalt wird, zieht sie sich zusammen und wenn man dann die Haut mit einer Hohnadel (Kanüle/Braunüle) durchsticht nimmt man mehr Gewebe weg als nötig.

Man sticht also eine größere Wunde als erforderlich.

## Gebrauchsinformation

Kältespray

Verflüssigtes Gas zum Aufsprühen auf die Haut.

150 ml enthalten: 30,2 g n-Butan und 36,8 g Propan, 13,7 g n-Pentan. Sonstige

Bestandteile: Menthol, D-Campher, Isopropanol

Anwendungshinweis:

Lokalanästhetikum zur äußerlichen Anwendung insbesondere bei geschlossenen Sportverletzungen wie Prellungen und Verstauchungen. Auf die zu behandelnden Hautstellen aufsprühen, bis sich ein weißer Film bildet. Nur zur äußerlichen Anwendung!

Nebenwirkungen:

Allergische Reaktionen in geringem Umfang sind möglich.

Warnhinweise:

Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Nicht über 25 °C lagern. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen. Nicht rauchen. Nicht auf offene Verletzungen, Wunden sowie Schleimhäute oder in die Augen sprühen. Nicht in engen Räumen bei schlechter Belüftung anwenden. Nicht einatmen (v.a. bei Anwendung an Kopf oder Hals). Nicht zu lange auf eine Stelle sprühen (Gefahr von Erfrierungen). Darf nicht in Hände von Kindern gelangen.

## Emla Salbe

Die Emla Salbe wird von uns sehr oft empfohlen, da wir gute Erfahrungen damit gemacht haben.

Die Emla ist extra für kleine Eingriffe (Op). Wir haben mit der Herstellungs- Firma Kontakt aufgenommen und uns nochmal Informationen über die Unbedenklichkeit eingeholt.

Es muss nur die Stelle dick ein geschmiert werden und mit Zellophan-Folie luftdicht umwickelt werden und das eine Stunde vor dem Eingriff (tätowieren oder piercen). Diese Salbe ist sehr gut für das Tätowieren geeignet.

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen

Behandlungserfolg zu erzielen, muss Emla jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

## Emla®

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Lidocain und Prilocain.

1 g Creme enthält 25 mg Lidocain und 25 mg Prilocain.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(oxyethylen)-54-hydriertes-rizinusöl, Carbomer 974P, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser. Emla ist in Packungen mit

1 Tube zu 5 g Creme [N 1] + 2 Tegaderm™ 5 Tuben zu je 5 g Creme [N 1] + 12 Tegaderm™

1 Tube zu 30 g Creme [N 2] erhältlich.

Was ist Emla und wofür wird es angewendet?

*1.1 Emla ist ein Mittel zur örtlichen Schmerzausschaltung (Lokalanästhetikum).*

*1.2 von:*

AstraZeneca GmbH

22876 Wedel

Telefon: 0 41 03 / 70 80

Telefax: 0 41 03 / 708 32 93

E-Mail: [azinfo@astrazeneca.com](mailto:azinfo@astrazeneca.com)

[www.astrazeneca.de](http://www.astrazeneca.de)

*1.3 Emla wird angewendet zur*

- Schmerzausschaltung vor der Einführung von i.v. -Kathetern, Blutentnahme und chirurgischen Eingriffen an der Hautoberfläche,
- Schmerzausschaltung vor mechanischer Wundreinigung von Geschwüren der Beine (Ulcus cruris),
- Schmerzausschaltung auf der genitalen Schleimhaut bei kleineren chirurgischen Eingriffen an der Schleimhautoberfläche,
- Unterstützung einer bestimmten örtlichen Betäubungsmethode (Infiltrationsanästhesie) von genitalen Schleimhäuten.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Emla beachten?

*2.1 Emla darf nicht angewendet werden,*

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Lidocain und Prilocain oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie überempfindlich gegenüber anderen Mitteln zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amidtyp) sind,
- bei einem Trommelfellschnitt (Parazentese) bei akuter Mittelohrentzündung oder anderen operativen Eingriffen im Gehörgang oder Innenohr, da eine Schädigung des Innenohres nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

*2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla ist erforderlich,*

wenn Sie an angeborener oder erworbener Blutbildungsstörung (Methämoglobinämie) oder einem Mangel an einem bestimmten Enzym (Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel) leiden. In diesen Fällen besteht eine erhöhte Gefahr, dass bei Ihnen die Konzentration von Methämoglobin im Blut zu hoch wird. Emla sollte daher in diesen Fällen nicht angewendet werden.

*Methämoglobinämie ist eine Erkrankung, bei der sich ein Teil des Blutfarbstoffs Hämoglobin in Methämoglobin umgewandelt hat. Wenn zu viel Methämoglobin vorhanden ist, kann das Blut den Körper nicht mehr richtig mit Sauerstoff versorgen.*

Emla sollte nicht auf Wunden angewendet werden außer zur Vorbereitung der mechanischen Reinigung eines Beingeschwüres (Ulcus cruris). Die Anwendung vor der Reinigung von Beingeschwüren muss unter ärztlicher Überwachung stattfinden.

Sie sollten Emla nicht vor einer Impfung mit Lebendimpfstoffen in die Haut (z. B. Tuberkuloseimpfung) anwenden, da nicht sicher ist, ob die Impfung dann wirkt.

Obwohl klinische Studien darauf hinweisen, dass die Wirkung bei dieser Form der Impfung nicht durch eine Anwendung von Emla beeinflusst wird, sollte die Wirksamkeit einer solchen Impfung überprüft werden.

Wenn Sie vor einer Impfung Emla anwenden möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie unter einer schweren Leberinsuffizienz leiden, darf Emla nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da die beiden Wirkstoffe Lidocain und Prilocain in der Leber verstoffwechselt werden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt. Wenn Sie an einer bestimmten Form der Hautentzündung (atopische Dermatitis) leiden, kann eine kürzere Einwirkdauer der Creme von ca. 15 - 30 Minuten ausreichend sein. In der Umgebung des Auges sollte Emla nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da Emla die Augen reizt. Außerdem kann es zu Verletzungen der Hornhaut kommen, wenn das Augenlid betäubt ist und daher der Lidreflex fehlt. Sollte Emla versehentlich mit dem Auge in Kontakt kommen, spülen Sie das Auge sofort mit viel lauwarmem Wasser. Schützen Sie das Auge so lange, bis Sie wieder etwas spüren bzw. wieder sehen können. Wenn Sie bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, wie z. B. Amiodaron) einnehmen, dürfen Sie Emla nur unter ärztlicher Überwachung (gegebenenfalls mit EKG-Überwachung) anwenden. Die Wirkungen beider Arzneimittel auf das Herz können sich verstärken.

#### *a) Kinder*

Emla sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht auf der genitalen Schleimhaut angewendet werden. Bei der Beschneidung von Neugeborenen hat sich die Anwendung von 1 g Emla allerdings als unbedenklich erwiesen. Bei Säuglingen bis zu einem Jahr sollte Emla nicht zusammen mit Arzneimitteln, die die Bildung von Methämoglobin fördern (z. B. Sulfonamide), angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2.3 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Wirksamkeit von Emla bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen konnte durch Studien nicht belegt werden. Bei Neugeborenen und Kleinkindern bis zu 3 Monaten wurde bis zu 12 Stunden nach der Anwendung von Emla ein Anstieg der Konzentration von Methämoglobin im Blut beobachtet (siehe auch Abschnitt 2.3 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“). Dieser Anstieg war vorübergehend und hatte keinen bedeutenden Einfluss auf den Gesundheitszustand. Vor der Entfernung von Dellwarzen bei Kindern, die an einer bestimmten Form der Hautentzündung (atopische Dermatitis) leiden, wird eine Einwirkzeit von 30 Minuten empfohlen. Emla sollte nicht angewendet werden bei Frühgeborenen, die vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurden.

#### *c) Schwangerschaft*

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Emla während Schwangerschaft und Stillzeit liegen zur Zeit nicht vor. Lidocain und Prilocain, die Wirkstoffe von Emla, passieren die Plazenta. Bisher wurden jedoch bei der Anwendung während der Schwangerschaft keine fruchtschädigenden Wirkungen beobachtet. Obwohl bei der Anwendung auf der Haut nur von einem geringen Übergang der Wirkstoffe in den Blutkreislauf ausgegangen werden kann, sollte man bei der Anwendung von Emla in der Schwangerschaft vorsichtig sein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### *d) Stillzeit*

Lidocain und höchstwahrscheinlich auch Prilocain, die beiden Wirkstoffe von Emla, gehen in die Muttermilch über. Bei einer Dosierung wie unter Abschnitt 3.2 „Dosierung“ angegeben, erfolgt dies aber in so kleinen Mengen, dass das Risiko von Nebenwirkungen beim gestillten Kind als gering erachtet wird. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautstellen sollte vermieden werden. Wenn Sie sich unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### *e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Keine Angaben für die empfohlenen Dosierungen.

### *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. Emla kann die methämoglobinbildende Wirkung von bestimmten Arzneimitteln verstärken. Dies gilt z. B. für Sulfonamide, Nitroglycerin, Metoclopramid, Phenytoin, Dapsone (siehe auch Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla ist erforderlich,...“). Eine gleichzeitige Anwendung von Emla und diesen Arzneimitteln sollte daher vermieden werden. Dies gilt insbesondere für Säuglinge bis zu einem Jahr. Manche Substanzen, die in Lebensmitteln enthalten sind (z. B. Nitrite und Nitrate), können ebenfalls die Bildung von Methämoglobin hervorrufen. Das kann durch die gleichzeitige Anwendung von Emla eventuell verstärkt werden.

Bei Verabreichung hoher Dosen von Emla, z. B. bei einer gleichzeitigen Behandlung mehrerer Hautgebiete und zusätzlicher Gabe von Lidocain und/oder Prilocain in einer anderen Anwendungsform, muss eine Verstärkung der Toxizität auf den ganzen Körper berücksichtigt werden. Dies gilt auch bei der gleichzeitigen Anwendung von Emla und anderen Mitteln zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika) oder Substanzen mit einem ähnlichen chemischen Aufbau (z. B. Klasse I-Antiarrhythmika wie Tocainid und Mexiletin).

Spezielle Studien über Wechselwirkungen von Lidocain (einer der beiden Wirkstoffe von Emla) mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, wie z. B. Amiodaron) wurden nicht durchgeführt, es ist aber trotzdem Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Emla ist erforderlich, ...“).

### 3 Wie ist Emla anzuwenden?

Wenden Sie Emla immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut oder der genitalen Schleimhaut.

#### 3.2 Dosierung

Die Zeit zwischen Auftragen und Entfernen der Creme wird im Folgenden als Einwirkdauer bezeichnet. *Anwendung auf der Haut*

Eine dicke Cremeschicht wird auf die zu behandelnden Hautareale aufgetragen.

Emla muss unter einem dicht abschließenden Pflaster angewendet werden. (Den Tuben zu 5 g liegt hierzu Tegaderm™ als Pflaster bei.) Die minimale Einwirkdauer beträgt 1 Stunde. Die maximale Einwirkdauer beträgt 5 Stunden (Erwachsene, Jugendliche, Kinder, Kleinkinder), anschließend lässt die Schmerzausschaltende Wirkung nach. Bei Säuglingen zwischen 3 und 12 Monaten sollte die Creme nicht länger als 4 Stunden, bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu 3 Monaten nicht länger als 1 Stunde auf der Haut verbleiben.

Nach Anwendung der maximalen Dosierung sollte bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu 3 Monaten vor einer wiederholten Anwendung ein Zeitintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden. Vor dem Eingriff sind die üblichen Desinfektionsmaßnahmen zu beachten und der Verband und die Creme von der Haut zu entfernen. Nach Entfernen des Verbandes und der Creme beträgt die Dauer der Schmerzausschaltung mindestens noch eine Stunde.

Alter Einzeldosis Höchstdosis/maximale Größe des Hautareals Säuglinge 0 – 3 Monate etwa 0,5 g Creme auf 5 cm<sup>2</sup> Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion) 1 g Creme auf 10 cm<sup>2</sup> Hautareal Säuglinge 3 – 12 Monate etwa 0,5 g Creme auf 5 cm<sup>2</sup> Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion) 2 g Creme auf 20 cm<sup>2</sup> Hautareal Kleinkinder 1 – 6 Jahre etwa 1 g Creme auf 10 cm<sup>2</sup> Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion) 10 g Creme auf 100 cm<sup>2</sup> Hautareal Kinder 6 – 12 Jahre etwa 1 g Creme auf 10 cm<sup>2</sup> Hautareal bzw. vor der Blutabnahme (Venenpunktion) 20 g Creme auf 200 cm<sup>2</sup> Hautareal

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene etwa 1,5 g Creme auf 10 cm<sup>2</sup> Hautareal bei Blutabnahme (Venenpunktion) etwa 2 g Creme

#### *Anwendung vor mechanischer Wundreinigung eines Beingeschwürs (Ulcus cruris)*

Die Anwendung von Emla vor mechanischer Wundreinigung eines Beingeschwürs muss unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Vor der mechanischen Wundreinigung eines Ulcus cruris wird beim Erwachsenen eine dicke Schicht Creme (etwa 1-2 g Creme/10 cm<sup>2</sup> bis zu maximal 10 g Creme) auf die zu reinigende Fläche aufgetragen und mit einem Pflaster geeigneter Größe bedeckt. Die Einwirkdauer beträgt 30 Minuten. Hierdurch wird bei den meisten Patienten eine zuverlässige Schmerzausschaltung erreicht. Nach Entfernen des Verbandes sollte sofort mit der Wundreinigung begonnen werden. Zur lokalen Schmerzausschaltung vor mechanischer Wundreinigung sollte Emla nicht mehr als 10-mal eingesetzt werden.

Bei Anwendung vor der mechanischen Wundreinigung eines Beingeschwürs ist Emla nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Danach sollte die Tube mit dem unverbrauchten Rest verworfen werden.

#### *Anwendung auf der genitalen Schleimhaut*

Die Anwendung von Emla auf der genitalen Schleimhaut darf nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Emla sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht auf der genitalen Schleimhaut angewendet werden. Die Angaben zur Dosierung gelten für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene.

Bei chirurgischer Behandlung lokaler Läsionen, wie z. B. Entfernung genitaler Warzen (Condylomata acuminata), und vor Injektion von Lokalanästhetika etwa 5 - 10 g Creme auf das betroffene Schleimhautareal auftragen. Die Einwirkdauer beträgt 5 bis 10 Minuten.

Bei Zervikalkürettage 10 g Creme auf das seitliche Scheidengewölbe auftragen. Die Einwirkdauer beträgt 10 Minuten. Nach Ende der vorgeschriebenen Einwirkdauer ist sofort mit der Behandlung zu beginnen. Ein Pflaster ist nicht notwendig.

#### *Anwendungshinweise*

1. Genügend Creme auf die Behandlungsstelle auftragen. Nicht verbrauchte Cremereste sind nach dem Auftragen auf das Beingeschwür zu verwerfen.
2. Bei Verwendung von Tegaderm<sup>®</sup> die mittlere Abziehfolie von einem der beiliegenden Pflaster entfernen.
3. Beschriftete Unterseite des Verbandes wegziehen.
4. Die in dicker Schicht aufgetragene Creme mit Tegaderm<sup>®</sup> oder einem anderen Pflaster abdecken.
5. Bei Verwendung von Tegaderm<sup>®</sup> den Papierrahmen wegziehen. Ecken des Pflasters sorgfältig andrücken. Emla muss wenigstens 1 Stunde vor Beginn der vorgesehenen Maßnahme aufgetragen werden. Bei Belassen des Verbandes bleibt die Wirkung einige Stunden bestehen. Zur Lokalanästhesie vor der mechanischen Wundreinigung eines Beingeschwürs wird Emla 30 Minuten vor Beginn des Eingriffes aufgetragen.
6. Pflaster wegnehmen, die Creme abwischen und den Patienten für die vorgesehene Maßnahme vorbereiten. Die Dauer der Schmerzausschaltung auf der Haut beträgt ca. 1 Stunde nach Entfernen des Pflasters. Mit der mechanischen Wundreinigung eines Beingeschwürs muss sofort nach Entfernen des Verbandes begonnen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Emla zu stark oder zu schwach ist.

*3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Emla angewendet haben, als Sie sollten, kann es in seltenen Fällen zu einer Methämoglobinämie bei Kindern kommen. Sie müssen sich dann sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Weitere Anzeichen einer Überdosierung können Unruhe und Zittern und in schweren Fällen Störungen des Nerven- und des Herz-Kreislauf-Systems sein. Eine Behandlung dieser Symptome muss in jedem Fall durch einen Arzt erfolgen.*

#### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Emla 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, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

##### *4.1 Nebenwirkungen*

###### *Anwendung auf der intakten Haut Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes*

Häufig: vorübergehende örtliche Reaktionen an dem behandelten Hautareal, wie z. B. Blässe, Rötungen und Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

Gelegentlich: anfängliches leichtes Brennen oder Jucken an dem behandelten Hautareal

###### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:*

Selten: Methämoglobinämie bei Kindern (Symptome: bläulich-graue Verfärbung der Haut im Bereich der Lippen und Finger, Unruhe, Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerz); einzelne örtliche und punktförmige rote Veränderungen an dem behandelten Hautareal, besonders nach längerer Behandlung von Kindern mit einer bestimmten Form der Hautentzündung (atopische Dermatitis) oder mit Warzen (Molluscum contagiosum); Reizung der Hornhaut nach versehentlichem Augenkontakt; allergische Reaktionen (in schweren Fällen bis zum anaphylaktischen Schock)

###### *Anwendung auf der genitalen Schleimhaut Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Häufig: vorübergehende örtliche Reaktionen an dem behandelten Hautareal, wie z. B. Rötungen, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) und Blässe; anfängliches normalerweise leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl  
Gelegentlich: örtliche Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln an dem behandelten Hautareal

Selten: allergische Reaktionen (in schweren Fällen bis zum anaphylaktischen Schock) *Anwendung vor mechanischer Wundreinigung eines Beingeschwürs (Ulcus cruris) Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes*

Häufig: vorübergehende örtliche Reaktionen an dem behandelten Hautareal, wie z. B. Blässe, Rötungen oder Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme); Hautreaktionen (anfängliches normalerweise leichtes Brennen, Jucken oder Wärmegefühl am Verabreichungsort)

Gelegentlich:

Haut: Reizungen des behandelten Hautareals

*Allgemeine Erkrankungen*

Selten: allergische Reaktionen (in schweren Fällen bis zum anaphylaktischen Schock)

Die lokalen Reaktionen, wie z. B. Blässe oder Rötungen, werden durch die direkte Wirkung des Arzneimittels auf die Blutgefäße verursacht. Deshalb sind sie normalerweise nur vorübergehend und verlaufen mild. Die Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) werden durch die dichte Abdeckung der Haut durch das Pflaster hervorgerufen.

*4.2 Gegenmaßnahmen*

Bei einem Verdacht auf schwere Nebenwirkungen, wie z. B. allergischen Reaktionen oder ausgeprägter Methämoglobinämie mit Atemnot, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

*4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.*

5 Wie ist Emla aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tubenpalz und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht einfrieren.

*Stand der Information*

01/2005

## **Xylocain**

Ideal zum piercen. Besonders geeignet für sehr kleine Stellen. Neuerdings gibt es auch Gele und Salben. Super gute Erfahrungen mit gemacht.

Hier haben wir was rausgesucht wegen der Anwendung und Nebenwirkung.

## **Gebrauchsinformation**

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiarrhythmikum

Bestandteile: 1 ml Infusions-Zusatz-Lösung enthält: Lidocainhydrochlorid 200,0 mg, entspr. 1000,0 mg Lidocainhydrochlorid pro Spezial-Spritzampulle; Natriumhydroxid zur pH-Wert Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete:

1. Schwerwiegend symptomatische ventrikuläre tachykarde Herzrhythmusstörungen, wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend sind.
2. Status epilepticus

Gegenanzeigen: XYLOCAIN® 20 % darf nicht angewandt werden bei Patienten mit erheblichen Störungen des Reizleitungssystems zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) ohne verfügbaren Herzschrittmacher sowie bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Amidtyp (extrem selten).

XYLOCAIN® 20 % darf ebenfalls nicht angewendet werden innerhalb der ersten drei Monate nach Myokardinfarkt oder bei eingeschränkter Herzleistung (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %), außer bei Patienten mit lebensbedrohenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen.

Hinweise: Vorsicht ist geboten bei Patienten mit deutlich erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), Ruhepuls vor Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie), nicht behandeltem AV-Block I. Grades mit assoziiertem Schenkelblock oder erniedrigtem Serumkaliumspiegel (Hypokaliämie).

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über.

Eine Gefährdung des Neugeborenen oder des jungen Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden.

Nebenwirkungen:

Leichte und vorübergehende Nebenwirkungen: Zentralnervöse Nebenwirkungen wie z. B. Schwindelgefühl, Kribbeln (Parästhesie) oder Benommenheit können als leichte und vorübergehende Nebenwirkungen auftreten, die in aller Regel keiner therapeutischen Maßnahmen bedürfen.

Schwere Nebenwirkungen:

1. Zentralnervöse: Benommenheit, anhaltendes Schwindelgefühl, Kribbeln, Ohrensausen (Tinnitus), Desorientierung, Sehstörungen, Fingerzittern (Tremor), Krämpfe, Bewusstlosigkeit und Atemdepression.
2. Kardiovaskuläre: Blutdruckabfall und proarrhythmische Wirkungen, in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können.

Bei den empfohlenen Dosierungen sind schwere zentralnervöse und kardiovaskuläre Nebenwirkungen selten beobachtet worden. Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle Störungen im Abbau (Leber) oder in der Ausscheidung (Niere) von Lidocain in Betracht gezogen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln: Die gleichzeitige Behandlung von Patienten mit XYLOCAIN® 20 % und Propranolol kann zu einem Anstieg des Lidocainplasmaspiegels um ca. 30 % führen und die gleichzeitige Behandlung mit Cimetidin einen Anstieg des Lidocainplasmaspiegels bis in den toxischen Bereich bewirken. Diese Kombinationen sollten daher vermieden werden. Bei Patienten, die gleichzeitig strukturverwandte Substanzen (z. B. Tocainid) erhalten, muss XYLOCAIN® 20 % besonders vorsichtig verwendet werden, da sich in diesen Fällen die unerwünschten Wirkungen addieren können.

Dosierung: Die Therapie mit XYLOCAIN® 20 % sollte immer mit einer intravenösen Injektion von XYLOCAIN® 2 % eingeleitet werden! Wird die Therapie nur durch eine Infusion eingeleitet, kann es bis zu zwei Stunden dauern, bevor ein wirksamer Blutspiegel erreicht ist. Die Dosierung ist individuell, dem Einzelfall angepasst, zu wählen.

Es gelten nachfolgende Dosierungsempfehlungen:

## 1. Herzrhythmusstörungen

Die therapeutischen Lidocainplasmaspiegel liegen zwischen 1,5 und 6 µg/ml (= 6,5 – 26 µmol/l). Die Infusion sollte 2 – 3 Tage oder zumindest bis 24 Stunden nach dem Verschwinden der Herzrhythmusstörungen gegeben werden.

Erwachsene:

INFUSIONSRATE in Tropfen/min für eine Infusion bei der 1 ml Infusionslösung 15, 20 oder 60 Tropfen entsprechen									
	15 Tropfen/ml			20 Tropfen/ml			60 Tropfen/ml		
Lidocainhydrochlorid-Konzentration der Infusionslösung	2 mg pro min	3 mg pro min	4 mg pro min	2 mg pro min	3 mg pro min	4 mg pro min	2 mg pro min	3 mg pro min	4 mg pro min
2mg/ml	15	23	30	20	30	40	60	90	120
4mg/ml	8	11	15	10	15	20	30	45	60

- Um einen antiarrhythmischen Effekt zu erreichen, kann die Überschreitung der Dosis von 4 mg/min manchmal notwendig werden.
- Innerhalb einer Stunde sollte nicht mehr als 200 – 300 mg Lidocainhydrochlorid verabreicht werden.
- Treten trotz Infusionstherapie wieder ventrikuläre Extrasystolen oder Tachykardien auf, so wird zunächst, um den erforderlichen Wirkspiegel rasch zu erreichen, eine erneute i.v.-Injektion (wie initial 2,5 – 5 ml XYLOCAIN® 2 %) gegeben. Danach wird die Dosis der Infusionslösung durch Steigern der Tropfrate erhöht.

LAUFZEIT EINER 500 ml-Infusion mit unterschiedlicher Lidocainhydrochlorid-Konzentration				
Lidocainhydrochlorid-Konzentration der Infusionslösung	Anzahl Spezial-Spritzampullen pro 500 ml Infusionslösung	2 mg/min	3mg/min	4 mg/min
2 mg/ml	1	8½ Std.	5½ Std.	4 Std.
4 mg/ml	2	16½ Std.	11 Std.	8½ Std.

## 2. Status epilepticus

Nach erfolgter intravenöser Injektion von XYLOCAIN® 2 % soll die anschließende Infusionstherapie für maximal 5 Stunden erfolgen.

Erwachsene: 2 Spezial-Spritzampullen XYLOCAIN® 20 % werden für die Herstellung einer 500 ml XYLOCAIN®-Standardinfusionslösung benötigt. Die Lidocainhydrochlorid-Konzentration beträgt dann 4 mg/ml. Zur Herstellung einer fertigen Infusionslösung sollte eine 5,5%ige Glucoselösung oder eine physiologische Kochsalzlösung verwendet werden.



Normale Tropfzahl	Tropfen/min	Lidocainhydrochlorid mg/min
Erwachsene (70 kg)	35	7

Die durchschnittliche Dosierung beträgt 6 mg/kg Körpergewicht pro Stunde.

Kinder: 1000 mg Lidocainhydrochlorid (à 1 Spezial-Spritzampulle) werden 500 ml 5,5 %iger Glucoselösung oder physiologischer Kochsalzlösung zugegeben. Die Lidocainhydrochlorid-Konzentration beträgt dann 2 mg/ml.

Normale Tropfzahl	Tropfen/min	Lidocainhydrochlorid mg/min
Kinder		
5 kg	5	0,5
10 kg	10	1,0
15 kg	15	1,5
20 kg	20	2,0
25 kg	25	2,5
30 kg	30	3,0
35 kg	35	3,5
40 kg	40	4,0
45 kg	45	4,5
50 kg	50	5,0

Die durchschnittliche Dosierung beträgt 6 mg/kg Körpergewicht pro Stunde.

Hinweise: Bei Patienten mit Schock, manifester Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz und / oder ausgeprägter Niereninsuffizienz sollte die Dosis auf ca. 50 % der obigen Richtdosis reduziert werden.

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. in Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. drei Monaten mit Langzeit-EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG). Bei Verschlechterung einzelner Parameter, z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Art der Anwendung: Für die Herstellung einer gebrauchsfertigen 0,2 %igen XYLOCAIN®-Standardinfusionslösung ist 1 Spezial-Spritzampulle XYLOCAIN 20 % mit 1000 mg Lidocainhydrochlorid/5 ml erforderlich. Lidocainhydrochlorid ist mit Infusionslösungen, die Glucose, Invertase, Dextran, Kochsalz in physiolog. Konzentration, Elektrolyte, Ringer und Natriumbicarbonat (nur für Konzentrationen bis 0,2 % Lidocainhydrochlorid) enthalten, mischbar. Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel:

Symptome der Intoxikation

Zentrale: Konvulsionen

Kardiovaskuläre: Hypotension und Bradykardie

Therapie von Intoxikationen: Sofortige Unterbrechung der XYLOCAIN® 20 %-Zufuhr. Sicherstellung einer ausreichenden Ventilation: Freihaltung der Atemwege, O<sub>2</sub> -Zufuhr, evtl. künstliche Beatmung (Intubation). Der Behandlung einer Hypoxie und Azidose kommt besondere Bedeutung zu, da beide die systemischen Nebenwirkungen von Lidocain verstärken können. Krämpfe werden mit Diazepam (5 – 10 mg i.v.) oder mit kleinen Dosen eines ultrakurzwirkenden Barbiturates (z. B. Trapanal® 25 – 50 mg i.v.) behandelt, bei Intubationsmöglichkeit werden kurzwirkende Muskelrelaxantien gegeben. Ein Blutdruckabfall kann durch Gabe eines Sympathomimetikums (z. B. Adrenalin) abgefangen werden. Adrenergika sowohl vom  $\alpha$ -rezeptorenstimulierenden (z. B. Dopamin) als auch  $\beta$ -rezeptorenstimulierenden Typ (z. B. Isoprenalin) sind in der Regel wirksam. Bradykardie kann mit einem Parasympatholytikum (z. B. Atropin) behandelt werden. Bei Herzstillstand sind die bekannten notfallmedizinischen Maßnahmen durchzuführen. Bei schweren Zwischenfällen ist es immer ratsam, zur Behandlung des Patienten einen Facharzt für Anästhesie und Wiederbelebung hinzuzuziehen.

Pharmakologische Eigenschaften: Lidocain gehört zur Gruppe I b antiarrhythmischer Substanzen nach Vaughan-Williams, d. h. Lidocain hemmt den Natriumeinstrom in die Zellen bei gleichzeitiger Verkürzung des Aktionspotentials. Lidocain scheint seine Wirkung selektiv auf die ischämisch geschädigten Zellen des Ventrikelmyokards auszuüben. Die supraventrikuläre und ventrikuläre Reizleitung wird normalerweise nicht beeinflusst. In therapeutischen Dosierungen hat Lidocain normalerweise keine negativen hämodynamischen Auswirkungen. Weder kommt es zu einer signifikanten blutdrucksenkenden Wirkung noch ist eine negative Inotropie von Bedeutung festzustellen.

Toxikologische Eigenschaften:

Akute Toxizität: Die LD<sub>50</sub> bei Mäusen liegt nach intravenöser Injektion bei ca. 34 mg/kg Körpergewicht.

Pharmakokinetik: Nach einer i.v.-Injektion fällt der Lidocain-Blutspiegel schnell infolge rascher Gewebeaufsättigung ab. Die Wirkungsdauer beträgt ca. 15 – 20 Minuten. Dies bedeutet eine gute Steuerbarkeit. Für die Halbwertszeit von Lidocain zeigt sich nach i.v.-Injektion bei Patienten mit normaler Leber- und Nierenfunktion, dass drei Phasen unterschieden werden können:

- a. Am Anfang fällt die Blutkonzentration sehr rasch mit einer Halbwertszeit von 5 Minuten; diese Phase spiegelt die Lidocainverteilung aus dem Blut in den extrazellulären Raum und an Organe mit großer Blutversorgung wie Herz und Gehirn wider.
- b. Die zweite Phase mit einer Halbwertszeit von 42 Minuten reflektiert wahrscheinlich die Verteilung an weniger gut perfundierte Organe wie Muskel- und Fettgewebe.
- c. Die dritte Phase stellt wahrscheinlich den eigentlichen Metabolismus von Lidocain in der Leber dar und zu einem gewissen Grad die Ausscheidung unveränderter Substanz über die Nieren. Die rasche Aufnahme von Lidocain durch das Myokard und durch das andere Gewebe erklärt die prompte antiarrhythmische Wirkung der Substanz. Aus diesen pharmakokinetischen Eigenschaften von Lidocain erklärt sich auch, dass es nach alleiniger intravenöser Infusion von Lidocain sehr lange dauert, bis ein Sättigungsstadium erreicht wird. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, um schnell einen wirksamen antiarrhythmischen Blutspiegel von Lidocain zu erreichen, vor Beginn einer XYLOCAIN® 20 %-Infusion (2%ige Lidocainlösung nach Herstellung der Standardinfusionslösung) eine i.v.-Injektion mit XYLOCAIN® 2 % zu verabreichen. Im Mittel genügen hier 50 – 100 mg Lidocain ( 1/2 – 1 Ampulle XYLOCAIN® 2 %). Die Injektion kann in Abständen von 5 – 10 Minuten 1 – 2mal wiederholt werden. Anschließend sollte die Behandlung durch Infusion von 2 – 4 mg Lidocain/Minute fortgeführt werden. Ca. 90 % einer verabreichten Lidocaindosis werden in der Leber metabolisiert, ca. 10 % werden über die Nieren unverändert ausgeschieden. Folgende Metaboliten konnten bestimmt werden: Mono-aethyl-glycil-Xylidin, Xylidin, N-aethyl-Glycin, Hydroxyxylidin. Die ersten beiden Metaboliten besitzen gewisse

antiarrhythmische Eigenschaften, sind aber auch mitverantwortlich für das Auftreten von Nebenwirkungen bei Überdosierung. Bei Herzinsuffizienz oder Leberinsuffizienz ist die Metabolisierung bzw. Elimination von Lidocain vermindert. Infolgedessen sollte die Dosis bei der Infusionstherapie entsprechend reduziert werden.

Der therapeutische Plasmaspiegel für Lidocain beträgt 1,5 – 6 µg/ml. Im Einzelfall können höhere Plasmaspiegel notwendig sein.

Dauer der Haltbarkeit: Die Haltbarkeit von XYLOCAIN® 20 % beträgt 3 Jahre.

Packungsgrößen: 5 Spezial-Spritzampullen zu je 5 ml, AP

Es kann keinerlei Haftung für Ansprüche übernommen werden, die aus diesem Internet-Auftritt erwachsen könnten.