

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylocain® Pumpspray

10 mg/Sprühstoß

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Lidocain

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 Xylocain Pumpspray und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocain Pumpspray beachten?**
 - 3. Wie ist Xylocain Pumpspray anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Xylocain Pumpspray aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Xylocain Pumpspray und wofür wird es angewendet?

1.1 Xylocain Pumpspray ist ein Arzneimittel zur oberflächlichen Betäubung.

1.2 Xylocain Pumpspray wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 3 Jahren:

- in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde,
- in der Zahnheilkunde,
- zur Schmerzverhütung bei der Reinigung von Schürfwunden,
- zur oberflächlichen Betäubung bei lokal begrenzten Verbrennungen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocain Pumpspray beachten?

2.1 Xylocain Pumpspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lidocain (dem Wirkstoff in Xylocain Pumpspray) sowie anderen oberflächlich betäubend wirkenden Arzneistoffen aus derselben Wirkstoffklasse wie Lidocain (Lokalanästhetika vom Amidtyp) oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind,
- bei erheblichen Störungen des Reizbildungs- und Leitungssystems des Herzens,
- bei Herzleistungsschwäche, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde,
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock,
- bei Schock, der durch eine Verminderung der im Körper vorhandenen Blutmenge ausgelöst wurde,
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegenerkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Menthol kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Sie dürfen Xylocain Pumpspray wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren anwenden. Menthol kann in dieser Altersgruppe zu einem krampfartigen Verschluss des Kehlkopfes mit anschließender schwerer Atemnot führen.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich, wenn aufgrund der Dosis oder der Art der Anwendung hohe Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut zu erwarten sind. Ihr Zahnarzt bzw. Arzt wird Sie besonders beobachten,

- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens oder Herzleistungsschwäche leiden (siehe auch Abschnitt 2.1 „Xylocain Pumpspray darf nicht angewendet werden“),
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind,
- wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden,
- wenn Sie an fortgeschrittenen Erkrankungen der Leber leiden,
- wenn Ihre Nierenfunktion stark vermindert ist.

Wenn Sie an Porphyrie leiden, dürfen Sie Xylocain Pumpspray nur unter ärztlicher Überwachung anwenden. Möglicherweise kann Xylocain Pumpspray auch eine Porphyrie auslösen. Fragen Sie hierzu bitte ihren Arzt.

Sehr hohe Dosen bzw. zu kurze Abstände zwischen den einzelnen Dosen können zu hohen Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut führen. Dann können notfallmedizinische Maßnahmen notwendig werden. Deshalb ist die genaue Einhaltung der empfohlenen Dosierung wichtig.

Wegen der Gefahr, dass größere Mengen des Wirkstoffs vom Körper aufgenommen werden, sollten Sie Xylocain Pumpspray auf Wundflächen nur nach Rücksprache mit Ihrem Zahnarzt oder Arzt anwenden. Der Wirkstoff in Xylocain Pumpspray wird besonders an Wundflächen sowie bei verletzten oder entzündeten Haut- bzw. Schleimhautbereichen aufgenommen. Bei einer Anwendung in diesen Bereichen sollten Sie daher besonders vorsichtig sein.

Zur Vorbeugung von Nebenwirkungen sollten Sie die empfohlene Dosierung genau einhalten.

Sie dürfen Xylocain Pumpspray nicht in die Augen sprühen. Sollte versehentlich dennoch etwas Spray ins Auge geraten sein, sollten Sie die Augen sofort mit fließendem Wasser ausspülen.

Bei der Anwendung von Xylocain Pumpspray im Mund oder im Rachen kann das Schlucken erschwert sein. Dann besteht die Gefahr, dass Sie sich verschlucken.

Außerdem könnten Sie sich in die Zunge oder in die Wangenschleimhaut beißen, wenn diese Regionen betäubt sind.

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

Xylocain Pumpspray sollte nicht auf Trachealtuben mit PVC-Cuffs angewendet werden. Lidocain als Base kann bei Kontakt sowohl mit PVC-Cuffs als auch mit anderen Cuffs den Trachealtubus beschädigen. Dies äußert sich in Form von winzigen Löchern, die zu einer Undichtigkeit und somit zu einem Druckabfall des Tubus führen können.

Dieses Arzneimittel enthält 28,9 Vol.-% Alkohol.

a)Kinder

Bei Kindern sollte die Dosierung an das Körpergewicht des Kindes angepasst werden.

b)Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung mit besonderer Vorsicht erfolgen, wenn hohe Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut zu erwarten sind.

2.3 Anwendung von Xylocain Pumpspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn gleichzeitig Xylocain Pumpspray und andere Arzneimittel zur oberflächlichen Betäubung oder strukturell verwandte Substanzen (z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Mexiletin und Tocainid) angewendet werden, muss Xylocain Pumpspray besonders vorsichtig angewendet werden. Die unerwünschten Wirkungen können sich in diesen Fällen verstärken.

Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit beispielsweise dem Wirkstoff Amiodaron erhalten, sollten Sie Xylocain Pumpspray nur unter ärztlicher Aufsicht (EKG-Überwachung) anwenden.

Lidocain verursacht keine Sensibilisierung und beeinträchtigt nicht die Behandlung mit Antibiotika oder Sulfonamiden. Die Wundheilung wird durch die Anwendung von Xylocain Pumpspray nicht verzögert.

Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin zur Regulierung der Magensäureproduktion oder wenn Sie Betablocker anwenden, dürfen Sie die Dosierung von Xylocain Pumpspray nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen. Möglicherweise kann es bei

wiederholter hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum zu einer Anreicherung des Wirkstoffs von Xylocain Pumpspray im Blut kommen.

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie bevor Sie dieses Arzneimittels anwenden bzw. bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Lidocain, der Wirkstoff von Xylocain Pumpspray, bei Ihnen nur angewendet werden, wenn es Ihr behandelnder Arzt für unbedingt erforderlich erachtet, da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach der Anwendung von Lidocain in der Schwangerschaft vor.

Es ist bekannt, dass Lidocain nach Injektion in den Körper in die Plazenta übertritt. Untersuchungen zu einem Übertritt nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor.

Stillzeit

Lidocain geht nach Injektion in den Körper in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor, jedoch ist eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, ob Sie nach der Anwendung von Xylocain Pumpspray am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

3. Wie ist Xylocain Pumpspray anzuwenden?

Wenden Sie Xylocain Pumpspray immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut, im Mund- und Rachenraum.

3.2 Dosierung

In der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und der Zahnheilkunde, wie z. B. bei Erkrankungen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs, Trommelfellschnitt (Parazentese), im Bereich des knöchernen und knorpeligen Nasenganges (Septumaffektionen), Biopsie aus der Schleimhaut von Mundhöhle und Rachen, sind meist 1 bis 2 Sprühstöße ausreichend.

Zur Schmerzverhütung bei der Reinigung von Schürfwunden und zur oberflächlichen Betäubung von lokal begrenzten Verbrennungen können 1 bis 5 Sprühstöße angewendet werden (maximal 20 Sprühstöße).

Empfohlene Maximaldosen

Die Maximaldosis für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg) entspricht 20 Sprühstößen (= ca. 200 mg Lidocain, entsprechend 3 mg/kg Körpergewicht). Auf dieser Basis soll im Einzelfall, z. B. für Kinder, Patienten in hohem Alter und Personen in schlechtem Allgemeinzustand, die Maximaldosis errechnet werden.

Bei Kindern über 12 Jahren, die weniger als 25 kg wiegen, sollte die Dosis dem Körpergewicht und der körperlichen Verfassung angemessen sein.

Bei Kindern unter 12 Jahren soll eine Maximaldosis von 3 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden. Bei Kindern, die jünger als 3 Jahre sind, werden weniger konzentrierte Lidocainlösungen empfohlen.

Anwendungshinweise

Ein eventuell auftretendes leichtes Brennen bei der ersten Anwendung klingt mit dem schnellen Eintritt der oberflächenbetäubenden Wirkung ab.

Die oberflächliche Betäubung der Mundschleimhaut tritt nach 1 bis 3 Minuten ein. Die Betäubung hält etwa 10 bis 15 Minuten an.

Nachdem Sie die Schutzkappe entfernt haben und die Sprühkanüle auf die Flasche aufgesteckt haben, ist Xylocain Pumpspray gebrauchsfertig. Jeder Druck auf den Ventilknopf gibt jeweils ca. 100 mg Spray frei, worin 10 mg Lidocain enthalten sind.

Xylocain Pumpspray sollte nicht auf Trachealtuben mit PVC-Cuffs angewendet werden (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sprühen Sie Xylocain Pumpspray nicht in die Augen. Ist versehentlich etwas Spray ins Auge geraten, sollten Sie die Augen sofort mit fließendem Wasser spülen.

Die Sprühkanüle ist schon in ihre endgültige Form gebogen. Nehmen Sie daher vor Gebrauch der Sprühkanüle keine weiteren Änderungen der Form vor. Das Ende der Sprühkanüle enthält den Sprayzerstäuber und darf daher nicht abgeschnitten werden. Die Sprühkanülen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollten nach Anwendung unmittelbar entsorgt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocain Pumpspray zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Pumpspray angewendet haben, als Sie sollten,

können folgende Symptome auftreten:

Erregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln am Mund (perioral), verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen. Diese sogenannten exzitatorischen Symptome sind Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls.

Symptome, die das Herz-Kreislauf-System (kardiovaskuläre Symptome) betreffen, können sein:

Rhythmusstörungen, zu schneller Herzschlag, zu hoher Blutdruck und Hautrötung.

Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer Unterdrückung von Funktionen des Zentralnervensystems und des Herzens (Depression zentraler und kardialer Funktionen) mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand. Erstes Symptom ist dabei häufig der niedrige Blutdruck.

Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung, wie oben beschrieben, muss die Anwendung von Xylocain Pumpspray sofort unterbrochen werden. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird die Notfallmaßnahmen entsprechend den Krankheitszeichen sofort einleiten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Anwendung eines oberflächlich betäubenden Arzneimittels sind gewisse Risiken nicht generell auszuschließen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen, in schwersten Fällen eine akute Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Schock (anaphylaktischer Schock) gegen Lidocain auftreten.

Es wurde über Reizungen an der Stelle, an der Xylocain Pumpspray angewendet wird, berichtet.

Bei Anwendung von Xylocain Pumpspray im Mund- und Rachenraum wurden gelegentlich vorübergehende Schwellungen im Rachen- und Kehlkopfbereich beobachtet, die vereinzelt mit Heiserkeit einhergingen.

Der Wirkstoff wird besonders an Wundflächen und im Bereich der oberen Atemwege gut aufgenommen. Obwohl erwiesen ist, dass Lidocain auch in überhöhten Dosierungen zunächst gut vertragen wird, sind nach Überschreiten einer kritischen Menge Lidocain im Blut Nebenwirkungen in Form von Vergiftungserscheinungen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu Symptomen im Zentralnervensystem und im Bereich des Herzens und der Gefäße.

Die sicherste Vorbeugung besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidocain und der ärztlichen Überwachung der Wirkung (visueller und verbaler Patientenkontakt).

Menthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen (siehe Abschnitt 2.1 „Xylocain Pumpspray darf nicht angewendet werden“).

Besondere Hinweise

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Zahnarzt mit, wenn Sie an Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden. Bei schweren Nebenwirkungen ist die Anwendung von Xylocain Pumpspray abzubrechen und wie im Abschnitt 3.3 „Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Pumpspray angewendet haben, als Sie sollten“ angegeben zu verfahren.

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 Xylocain Pumpspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Die Sprühkanülen dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen nach der Anwendung direkt entsorgt werden (siehe auch Abschnitt 3.2 „Dosierung“).

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25 °C lagern. Bei Lagerung unter 8 °C kann eine Trübung auftreten, die bei Zimmertemperatur wieder verschwindet.

Aufrecht lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Xylocain Pumpspray enthält:

- Der Wirkstoff ist: Lidocain.
1 Sprühstoß (ca. 100 mg) enthält: 10 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Macrogol 400, Bananenaroma (85509/H, Givaudan), Levomenthol, Saccharin, gereinigtes Wasser.

Xylocain Pumpspray enthält 28,9 Vol.-% Alkohol.

6.2 Wie Xylocain Pumpspray aussieht und Inhalt der Packung:

Das Pumpspray besteht aus einer Glasflasche mit einer Dosierspraypumpe. Die Packung enthält außerdem eine Sprühkanüle aus Plastik zum Einmalgebrauch. Weitere dieser kurzen Sprühkanülen sind separat erhältlich. Lange sterile Sprühkanülen für den Einmalgebrauch sind ebenfalls separat erhältlich.

Xylocain Pumpspray ist in Packungen mit 50 ml Lösung erhältlich.

Der Inhalt eines Pumpsprays reicht für ca. 500 Sprühstöße.

CE

Dieses Arzneimittel enthält zusätzlich ein Medizinprodukt (Sprühkanüle) mit CE-Kennzeichen.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AstraZeneca GmbH

22876 Wedel

Telefon: 0 41 03 / 70 80

Telefax: 0 41 03 / 708 32 93

E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

Hersteller der Sprühkanüle: AstraZeneca AB, S-15185 Södertälje, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660