

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält Lidocainhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 10 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Ampulle zu 5 ml enthält 50 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Ampulle zu 10 ml enthält 100 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche zu 20 ml enthält 200 mg Lidocainhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche zu 50 ml enthält 500 mg Lidocainhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 27,8 mg Natrium pro 10-ml-Ampulle.

Dieses Arzneimittel enthält 55,6 mg Natrium pro 20-ml- Durchstechflasche.

Dieses Arzneimittel enthält 139 mg Natrium pro 50-ml- Durchstechflasche.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Der pH-Wert der Lösung beträgt 5,0 bis 6,5.

Die Osmolalität der Lösung beträgt 0,310–0,340 Osmol/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Intravenöse Regionalanästhesie, Infiltrationsanästhesie, Nervenblockaden und Periduralanästhesie.
Lidocain Grindeks 10 mg/ml ist für Erwachsene und Kinder über einem Jahr bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Lidocain Grindeks darf nur von Ärzten mit Erfahrung in Regionalanästhesie oder unter deren Aufsicht angewendet werden. Es sollte die geringstmögliche Dosis für eine ausreichende Anästhesie angestrebt werden. Die anzuwendende Dosis richtet sich nach dem Alter, Körpergewicht und klinischen Zustand des Patienten.

Die Tabelle kann als Richtlinie für Erwachsene mit einem Körpergewicht von etwa 70 kg dienen.

Art der Anwendung	Empfohlene Dosen von Lidocainhydrochlorid		
	Konzentration (mg/ml)	Volumen (ml)	Gesamtdosis (mg)
Infiltrationsanästhesie:			
Kleine Eingriffe	10 mg/ml	2–10 ml	20–100 mg
Große Eingriffe	10 mg/ml	10–20 ml	100–200 mg
	20 mg/ml	5–10 ml	100–200 mg
Intravenöse Regionalanästhesie:			
Arm	10 mg/ml	10–20 ml	100–200 mg
	20 mg/ml	5–10 ml	100–200 mg
Bein	10 mg/ml	20 ml	200 mg
	20 mg/ml	10 ml	200 mg
Nervenblockaden	10 mg/ml	2–20 ml	20–200 mg
	20 mg/ml	1–10 ml	20–200 mg
Periduralanästhesie:			
Lumbale Analgesie	10 mg/ml	25–40 ml	250–400 mg
	20 mg/ml	12,5–20 ml	250–400 mg
Thorakale Anästhesie	10 mg/ml	20–30 ml	200–300 mg
	20 mg/ml	10–15 ml	200–300 mg
Sakrale chirurgische Analgesie	10 mg/ml	40 ml	400 mg
	20 mg/ml	20 ml	400 mg
Sakrale Analgesie in der Geburtshilfe	10 mg/ml	20–30 ml	200–300 mg
	20 mg/ml	10–15 ml	200–300 mg

Höchste empfohlene Dosen:

Lidocain Grindeks 10 mg/ml: 40 ml (400 mg Lidocainhydrochlorid).

Kinder und Jugendliche

Lidocain Grindeks soll nicht bei Kindern im Alter unter 1 Jahr angewendet werden.

Nur die Stärke 10 mg/ml sollte verwendet werden.

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Kindern unter 4 Jahren geboten.

Die zu injizierende Menge richtet sich nach dem Alter und Gewicht des Kindes und dem Umfang der Operation. Die Anästhesietechnik muss sorgfältig gewählt werden. Eine schmerzhaftere Anästhesietechnik ist zu vermeiden. Das Verhalten des Kindes muss während der Behandlung sorgfältig beobachtet werden.

Die Dosen werden individuell berechnet entsprechend dem Alter und Körpergewicht des Patienten und der Art des Verfahrens. Die übliche Dosierung für Kinder (über 2 Jahre) beträgt 3–4 mg/kg Körpergewicht einer 10 mg/ml-Lösung. Bei übergewichtigen Kindern ist zur Berechnung das durchschnittliche Gewicht für das Alter heranzuziehen.

Die Lidocainhydrochlorid-Dosis, die bei Kindern angewendet werden kann, kann alternativ mit der Formel „Gewicht des Kindes (in Kilogramm) x 1,33“ berechnet werden.

Das Äquivalent von 5 mg Lidocainhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht darf nicht überschritten werden.

Besondere Patientengruppen

Die Dosis sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, bei älteren Patienten und Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand, entsprechend dem Alter und körperlichen Zustand reduziert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Die Art der Anwendung von Lidocain ist je nach Verfahren (Infiltrationsanästhesie, intravenöse Regionalanästhesie, Nervenblockade oder Periduralanästhesie) unterschiedlich.

Lidocain Grindeks kann als intravenöse, subkutane oder epidurale Injektion angewendet werden.

Lidocain Grindeks ist nicht zur Anwendung bei einer Spinalanästhesie angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Lidocain Grindeks darf bei Patienten mit ausgeprägter Hypotonie oder mit einem kardiogenen oder hypovolämischen Schock nicht für die Periduralanästhesie angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Abgesehen von geringfügigen Verfahren sollte bei regionalen und lokalen Anästhesieverfahren stets eine Ausstattung zur Reanimation verfügbar sein. Bei jeder großen Blockade sollte vor der Injektion des Lokalanästhetikums eine intravenöse Kanüle gelegt werden. Wie alle Lokalanästhetika kann Lidocain akute zentralnervöse und kardiovaskuläre toxische Wirkungen auslösen, wenn seine Anwendung hohe Konzentrationen im Blut verursacht, insbesondere nach umfangreicher intravaskulärer Anwendung.

Bei der Behandlung der folgenden Patientengruppen ist Vorsicht geboten:

- Ältere und allgemein geschwächte Patienten;
- Patienten mit AV-Block II. oder III. Grades, da Lokalanästhetika die Erregungsleitung im Herzmuskel reduzieren können;
- Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung;
- Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) behandelt werden, sollten unter sorgfältiger Beobachtung und EKG-Überwachung stehen, da sich die kardialen Wirkungen von Lidocain und Klasse-III-Antiarrhythmika addieren können (siehe Abschnitt 4.5).

Die folgenden Regionalanästhesie-Techniken können mit schweren Nebenwirkungen einhergehen:

- Eine Periduralanästhesie kann eine kardiovaskuläre Depression auslösen, insbesondere bei Vorliegen einer Hypovolämie. Bei Patienten mit reduzierter kardiovaskulärer Funktion ist stets Vorsicht geboten.
- Retrobulbäre Injektionen können in seltenen Fällen in den kranialen Subarachnoidalraum gelangen und zum Beispiel zu vorübergehender Blindheit, Herz-Kreislauf-Kollaps, Atemstillstand und Krampfanfällen führen. Diese Symptome müssen sofort behandelt werden.

- Retro- und peribulbäre Injektionen von Lokalanästhetika bergen ein gewisses Risiko einer anhaltenden Fehlfunktion der Augenmuskeln.
- Nach Markteinführung wurde bei Patienten, die postoperativ eine intraartikuläre kontinuierliche Infusion von Lokalanästhetika erhielten, über Chondrolyse berichtet. Bei der Mehrzahl der berichteten Chondrolyse-Fälle war das Schultergelenk betroffen. Aufgrund zahlreicher beitragender Faktoren und einer Inkonsistenz in der wissenschaftlichen Literatur bezüglich des Wirkmechanismus wurde keine Kausalität nachgewiesen. Intraartikuläre kontinuierliche Infusion ist keine zugelassene Indikation für Lidocain.

Die Hauptgründe sind traumatische Nervenverletzungen und/oder lokale toxische Wirkungen auf Muskeln und Nerven, die durch das injizierte Lokalanästhetikum verursacht werden. Das Ausmaß dieser Gewebeschädigungen hängt ab von der Größe des Traumas, der Konzentration des Lokalanästhetikums und der Dauer der Gewebeexposition gegenüber dem Lokalanästhetikum. Aus diesem Grund sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden.

- Versehentliche intravaskuläre Injektionen in den Kopf oder Hals können, selbst bei niedrigen Dosen, zerebrale Symptome verursachen.

Eine Periduralanästhesie kann zu einem Blutdruckabfall und Bradykardie führen. Das Risiko für diese Komplikationen lässt sich zum Beispiel durch Injektion von Vasokonstriktoren mindern. Ein Blutdruckabfall sollte sofort intravenös mit einem Sympathomimetikum behandelt werden; dies ist bei Bedarf zu wiederholen.

Lidocain Grindeks Injektionslösung kann wahrscheinlich Porphyrie auslösen und sollte bei Patienten mit akuter Porphyrie nicht angewendet werden, es sei denn, es ist absolut unvermeidbar. Bei allen Patienten mit Porphyrie ist äußerste Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5-ml-Ampulle, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

Dieses Arzneimittel enthält 27,8 mg Natrium pro 10-ml-Ampulle, entsprechend 1,4 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Dieses Arzneimittel enthält 55,6 mg Natrium pro 20-ml-Durchstechflasche, entsprechend 2,8 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Dieses Arzneimittel enthält 139 mg Natrium pro 50-ml-Durchstechflasche, entsprechend 7 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die die Metabolisierung von Lidocain hemmen (z. B. Cimetidin) können potenziell toxische Plasmakonzentrationen verursachen, wenn Lidocain wiederholt in hohen Dosen über längere Zeit angewendet wird. Nach kurz dauernder Behandlung mit Lidocain in den empfohlenen Dosen haben diese Wechselwirkungen keine Relevanz.

Lidocain sollte zusammen mit anderen Lokalanästhetika oder Antiarrhythmika der Klasse Ib mit Vorsicht angewendet werden, da die toxischen Wirkungen sich addieren.

Es wurden keine spezifischen Untersuchungen zur Erfassung von Wechselwirkungen zwischen Lokalanästhetika und Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Lidocain bei schwangeren Frauen vor.

Lidocain passiert die Plazentaschranke. Es ist davon auszugehen, dass Lidocain bei einer großen Zahl von schwangeren Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter angewendet wurde. Es gibt keine Hinweise, dass Lidocain Störungen des Reproduktionsprozesses, wie eine erhöhte Inzidenz von Fehlbildungen, verursacht oder eine direkte oder indirekte Auswirkung auf den Fetus hat. Das Risiko für Menschen wurde jedoch nicht vollständig untersucht.

Tierexperimentelle Studien sind hinsichtlich der Auswirkungen von Lidocain auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung und Entwicklung nach der Geburt unzureichend (siehe Abschnitt 5.3).

Bei kurz dauernder Anwendung während der Schwangerschaft und bei der Entbindung sollten die Vorteile gegen die Risiken abgewogen werden. Eine Parazervikalblockade oder Pudendusblockade mit Lidocain erhöht das Risiko von Reaktionen wie Bradykardie/Tachykardie beim Fetus. Die Herzfrequenz des Fetus muss daher sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 5.2).

Stillzeit

Lidocain wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Bei Anwendung der empfohlenen Dosen sind Auswirkungen auf das Kind unwahrscheinlich. Während der Behandlung mit Lidocain Grindeks kann das Stillen daher fortgesetzt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Je nach Dosis und Art der Anwendung kann Lidocain eine vorübergehende Wirkung auf Bewegungen und Koordination ausüben; dies beeinflusst die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sind anzuweisen, diese Tätigkeiten bis zur vollständigen Wiederherstellung der normalen Funktion zu meiden.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Nebenwirkungen, die durch das Arzneimittel selbst verursacht werden, sind schwer von den physiologischen Wirkungen der Nervenblockade (z. B. Hypotonie, Bradykardie) und durch die Nadel direkt (z. B. Nervenschädigung) oder indirekt (z. B. Epiduralabszess) verursachten Erkrankungen zu unterscheiden.

Tabelle 1: Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Sehr häufig ($\geq 1/10$)	<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Übelkeit
	<i>Gefäßerkrankungen</i>	Hypotonie
Häufig ($\geq 1/100$, < 1/10)	<i>Herzerkrankungen</i>	Bradykardie
	<i>Gefäßerkrankungen</i>	Hypertonie
	<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Parästhesien, Schwindel
	<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Erbrechen
Gelegentlich $\geq 1/1\ 000$ bis < 1/100)	<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Symptome einer ZNS-Toxizität (Krampfanfälle, periorale Parästhesien, Taubheit der Zunge, Hyperakusis, Sehstörungen, Bewusstlosigkeit, Tremor, Gefühl der Intoxikation, Tinnitus, Dysarthrie)
Selten $\geq 1/10\ 000$ bis < 1/1 000)	<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock
	<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Neuropathie, Verletzung peripherer Nerven, Arachnoiditis
	<i>Augenerkrankungen</i>	Doppeltsehen
	<i>Herzerkrankungen</i>	Herzstillstand, Arrhythmien
	<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	Atemdepression

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Versehentliche intravaskuläre Injektionen von Lokalanästhetika können eine unmittelbare systemische Toxizität (innerhalb von Sekunden bis einigen Minuten) hervorrufen. Anzeichen einer systemischen Toxizität aufgrund einer Überdosierung treten später auf (15–60 Minuten nach der Injektion) infolge eines langsameren Anstiegs der Konzentration des Lokalanästhetikums im Blut (siehe Abschnitt 4.8). Wenn Anzeichen einer systemischen Toxizität auftreten, ist die Injektion sofort abzubrechen.

Symptome

Zuerst tritt eine ZNS-Erregung ein, anschließend eine ZNS-Depression. Bei großen Dosen kann das rasche Auftreten von Krampfanfällen das erste Symptom sein, zusammen mit Angstzuständen, Schwindel, Sehstörungen, perioralen Parästhesien, Übelkeit, gefolgt von Ataxie, Änderungen des Gehörs, Euphorie, Verwirrtheit, Sprechstörungen, Blässe, Schwitzen, Tremor, Krampfanfällen, Koma und Atemstillstand. Arrhythmien, vorwiegend Bradyarrhythmien, sowie bei hohen Dosen ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern, QRS-Verbreiterung und AV-Block traten ebenfalls auf. Herzversagen, Hypotonie (Methämoglobinämie wurde in Einzelfällen beschrieben).

Behandlung

Aktivkohle bei oraler Überdosierung. (Induziertes Erbrechen kann gefährlich sein aufgrund einer Schleimhautanästhesie und dem Risiko für Krampfanfälle im Frühstadium. Wenn eine

Magenspülung notwendig ist, sollte sie über einen Schlauch und nach endotrachealer Intubation erfolgen.)

Im Falle einer Überdosierung sind sofort Maßnahmen zu treffen, um den Kreislauf und die Atmung aufrechtzuerhalten und Krampfanfälle zu kontrollieren.

Die Atemwege sollten gesichert und Sauerstoff verabreicht werden, bei Bedarf zusammen mit künstlicher Beatmung. Der Kreislauf ist mit Infusionen intravenöser Flüssigkeiten und bei Bedarf in schwereren Fällen mit Vasopressoren, chronotrop und/oder inotrop wirkenden Arzneimitteln und unter hämodynamischem Monitoring aufrechtzuerhalten.

Krampfanfälle können durch intravenöse Gabe von Antikonvulsiva kontrolliert werden; dabei ist zu beachten, dass Antikonvulsiva auch die Atmung und den Kreislauf dämpfen können. Bei Bradykardie kann Atropin angewendet werden. Im Falle eines Herzstillstands sind die üblichen Reanimationsmaßnahmen einzuleiten. Für ein erfolgreiches Ergebnis sind möglicherweise langanhaltende Wiederbelebungsmaßnahmen erforderlich.

Bei der Behandlung einer akuten Überdosierung mit Lidocain ist eine Dialyse nahezu wertlos.

Als Antidot zu einer systemischen Toxizität des Lokalanästhetikums (local anaesthetic systemic toxicity, LAST) ist die Anwendung einer intravenösen Lipidemulsion in Betracht zu ziehen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika, Amide
ATC-Code: N01BB02

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp. Lidocain bewirkt eine reversible Blockade der Impulsausbreitung entlang der Nervenfasern, indem es den Einstrom von Natriumionen durch die Nervenfasermembran verhindert. Ähnliche Wirkungen können auch auf exzitatorische Membranen im Gehirn und Herzmuskel beobachtet werden. Lidocain hat einen raschen Wirkungseintritt, eine hohe anästhetische Wirksamkeit und eine geringe Toxizität. Niedrigere Konzentrationen von Lidocain haben eine geringere Wirkung auf motorische Nervenfasern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Die Resorptionsrate hängt ab von der Dosis, Art der Anwendung und Durchblutung an der Injektionsstelle. Interkostalblockaden führen zu den höchsten Plasmakonzentrationen (etwa 1,5 µg/ml pro 100 mg injiziertem Wirkstoff), subkutane Injektionen im Bauchbereich dagegen zu den niedrigsten Plasmakonzentrationen (etwa 0,5 µg/ml pro 100 mg injiziertem Wirkstoff). Das Verteilungsvolumen im Steady State beträgt 91 Liter und die Bindung an Plasmaproteine, vorwiegend an saures Alpha-1-Glykoprotein beträgt 65 %.

Die Resorption aus dem Epiduralraum erfolgt vollständig und biphasisch mit Halbwertszeiten von etwa 9,3 Minuten bzw. 82 Minuten. Die langsame Resorption ist der zeitlich begrenzende Faktor bei der Elimination von Lidocain; dies erklärt die langsamere Elimination nach epiduraler Injektion verglichen mit intravenöser Injektion.

Biotransformation und Elimination

Lidocain wird hauptsächlich durch Metabolisierung eliminiert. Die Dealkylierung zu Monoethylglycinoxylid (MEGX) wird durch CYP1A2 und CYP3A4 katalysiert. MEGX wird metabolisiert zu 2,6-Xylidin und Glycinoxylid (GX). 2,6-Xylidin wird durch CYP2A6 weiter verstoffwechselt zu 4-Hydroxy-2,6-xylidin, das der Hauptmetabolit im Urin (80 %) ist und als Konjugat ausgeschieden wird. MEGX hat eine mit Lidocain vergleichbare konvulsive Aktivität, während GX keine Krämpfe auslöst. Die Plasmakonzentrationen von MEGX sind anscheinend vergleichbar mit denen der Muttersubstanz. Nach einer intravenösen Bolusgabe beträgt die Eliminationsrate von Lidocain und MEGX ungefähr 1,5–2 Stunden bzw. 2,5 Stunden. Aufgrund des raschen Metabolismus in der Leber wird die Pharmakokinetik durch alle Lebererkrankungen beeinflusst. Die Halbwertszeit kann bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mehr als verdoppelt sein. Eine Nierenfunktionsstörung hat keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik, kann jedoch die Kumulation von Metaboliten verstärken.

Lidocain passiert die Plazentaschranke und die Konzentration des ungebundenen Lidocains ist bei Mutter und Fetus gleich. Die Gesamtplasmakonzentration ist jedoch beim Fetus aufgrund des geringeren Grades der Proteinbindung niedriger.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Reproduktionstoxizität

In Studien zur embryonalen/fetalen Entwicklung bei Ratten und Kaninchen mit Lidocaingaben während der Organogenese wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Bei Kaninchen wurde unter einer maternal toxischen Dosis Embryotoxizität festgestellt. Die Nachkommen von Ratten, die während der späten Trächtigkeit und Laktation mit einer maternal toxischen Dosis behandelt worden waren, zeigten ein reduziertes postnatales Überleben.

Genotoxizität und Kanzerogenität

Genotoxizitätsstudien mit Lidocain verliefen negativ. Die Kanzerogenität von Lidocain wurde nicht untersucht. Der Metabolit von Lidocain 2,6-Xylidin hat *in vitro* ein genotoxisches Potenzial. In einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit 2,6-Xylidin-Exposition im Uterus wurden postnatal und während der gesamten Lebensdauer Tumoren in der Nasenhöhle, im subkutanen Gewebe und in der Leber beobachtet. Die klinische Relevanz der Tumorbefunde bei kurz dauernder/intermittierender Anwendung von Lidocain ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Natriumhydroxid-Lösung 1 M (zur Einstellung des pH-Werts)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Lidocainhydrochlorid hat sich in Lösungen mit Amphotericin B, Sulfadiazin-Natrium, Methohexital-Natrium, Cefazolin-Natrium und Phenytoin-Natrium als inkompatibel erwiesen. Säurestabile Wirkstoffe wie Epinephrinhydrochlorid/Adrenalinhydrochlorid, Norepinephrintartrat/Noradrenalinhydrochlorid oder Isoprenalin können innerhalb weniger Stunden nach der Mischung mit Lidocainhydrochlorid beginnen sich zu zersetzen, da Lidocainlösungen den pH-

Wert der fertigen Lösung über den für ihre Stabilität maximal zulässigen pH-Wert erhöhen können. Eine Alkalisierung kann zu Ausfällungen führen, da Lidocain bei einem pH-Wert über 6,5 nur schwach löslich ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen

5-ml- oder 10-ml-Ampullen aus farblosem Borosilikat-Glas Typ 1 mit Bruchpunkt (OPC). Die Ampullen sind mit einem Farbring-Code gekennzeichnet.
5 oder 10 Ampullen sind in einem Umkarton verpackt.

Durchstechflaschen

20-ml- und 50-ml-Durchstechflaschen aus farblosem Borosilikat-Glas Typ I mit Bördelrand. Die Durchstechflaschen sind mit 20-mm-Brombutylgummi-Stopfen und mit 20-mm-Flip-Off-Verschlüssen aus Aluminium verschlossen.
10 Durchstechflaschen sind in einem Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach Anbruch sofort verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht in Kontakt mit Metallen, z. B. Nadeln oder Metallteilen von Spritzen, gelagert werden, da gelöste Metallionen eine Schwellung an der Injektionsstelle hervorrufen können.

Nur klare, farblose Lösungen ohne Partikel oder Ausfällungen dürfen verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Akciju sabiedrība "Grindeks"
Krustpils iela 53
1057 RIGA
Lettland

Mitvertrieb:

Grindeks Kalceks Deutschland GmbH
Thaerstraße 4a
47533 Kleve
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7008104.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**10. STAND DER INFORMATION**