

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Xylonest 2 %** Injektionslösung

Prilocainhydrochlorid

**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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das gleiche Krankheitsbild 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Xylonest und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylonest beachten?
3. Wie ist Xylonest anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylonest aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Xylonest und wofür wird es angewendet?**

Xylonest ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung mit mittellanger Wirkung (Lokalanästhetikum vom Amidtyp).

**Xylonest wird angewendet zur**

- Epiduralanästhesie,
- Spinalanästhesie.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylonest beachten?**

**Xylonest darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lokalanästhetika vom Amidtyp (z. B. Prilocainhydrochlorid) oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- bei schweren Überleitungsstörungen am Herzen,
- bei schwerer Blutarmut (Anämie),
- bei dekompensierter Herzinsuffizienz,
- bei einem kardiogenen und hypovolämischen Schock,
- bei angeborener oder erworbener Methämoglobinämie.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylonest ist erforderlich,**

Manche Patienten benötigen besondere Aufmerksamkeit, um das Risiko gefährlicher Nebenwirkungen zu reduzieren, auch wenn eine Regionalanästhesie bei chirurgischen Eingriffen für sie die optimale Wahl ist:

- Patienten mit partiellem oder vollständigem Herzblock, weil Lokalanästhetika die Reizweiterleitung im Myokard unterdrücken können.

- Patienten mit hochgradiger Herzdekompensation. Das Risiko einer Methämoglobinämie muss beachtet werden (siehe auch 4 „ Welche Nebenwirkungen sind möglich “).
- Patienten mit fortgeschrittenem Leber- oder Nierenschaden.
- Ältere Patienten und solche in schlechtem Allgemeinzustand.
- Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III behandelt werden (z. B. Amiodaron). Diese Patienten sollten unter sorgfältiger Beobachtung und EKG-Überwachung stehen, weil sich die kardialen Effekte addieren können (siehe auch 2 „ Bei Anwendung von Xylonest mit anderen Arzneimitteln “).

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf Xylonest nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann Xylonest auch eine Porphyrie auslösen. Mit Ausnahme von sehr einfachen Verfahren sollte eine Lokal- oder Regionalanästhesie grundsätzlich nur durch einen erfahrenen Arzt und in geeigneten Operationsräumen mit notfallmedizinischer Ausrüstung durchgeführt werden.

Eine Parazervikalblockade kann manchmal eine fetale Bradykardie/Tachykardie verursachen. Daher ist eine sorgfältige Überwachung der fetalen Herzfrequenz notwendig. In der Geburtshilfe kann eine Parazervikalblockade oder Pudendusnästhesie zu einer Methämoglobinämie beim Neugeborenen führen.

Es wird empfohlen, einen zuverlässigen venösen Zugang zu legen.

Wie bei allen Lokalanästhetika können ein Blutdruckabfall und eine Verlangsamung der Herzschlagfolge auftreten.

Bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand wird die Dosis dem Körpergewicht und dem Körperzustand angepasst (siehe auch 3 „ Dosis “).

Vor der Behandlung mit Xylonest sollte bei Hoch-Risiko-Patienten der Allgemeinzustand verbessert werden.

Bestimmte Methoden in der Lokalanästhesie können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit einem vermehrten Auftreten von schweren unerwünschten Wirkungen verbunden sein:

- Zentrale Nervenblockaden können eine kardiovaskuläre Depression verursachen, besonders im Falle einer Hypovolämie. Eine Epiduralanästhesie sollte daher bei Patienten mit eingeschränkter kardiovaskulärer Funktion mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.
- Retrobulbäre Injektionen können in sehr seltenen Fällen in den Subarachnoidalraum gelangen und eine vorübergehende Blindheit, einen kardiovaskulären Kollaps, Atemstillstand, Krämpfe etc. verursachen. Dies muss sofort diagnostiziert und behandelt werden.
- Bei retro- und peribulbären Injektionen von Lokalanästhetika besteht ein geringes Risiko einer andauernden Augenmuskelfehlfunktion. Zu den Hauptursachen gehören Verletzungen und/oder lokale toxische Effekte an Muskeln und/oder Nerven.
- Der Schweregrad solcher Gewebereaktionen ist abhängig vom Ausmaß der Verletzung, von der Konzentration des Lokalanästhetikums und von der Einwirkzeit des Lokalanästhetikums auf das Gewebe. Aus diesem Grund sollte, wie bei allen Lokalanästhetika, die niedrigste erforderliche Konzentration und Dosis genommen werden. Vasokonstriktoren und andere Zusätze können Gewebereaktionen verstärken und sollten deshalb nur bei einer entsprechenden Indikation verwendet werden.
- Es wurde bei Patienten, die nach Operationen Dauerinfusionen von Lokalanästhetika in ein Gelenk erhalten haben, über die Auflösung von Knorpelgewebe berichtet. Bei der Mehrheit der berichteten Fälle war das Schultergelenk betroffen. Xylonest ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Intoxikationssymptome erhöht ist.

## **Kinder**

Xylonest darf bei Kindern, die jünger als 6 Monate sind, nicht angewendet werden (siehe auch 2 „ Xylonest darf nicht angewendet werden “).

Für Kinder unter 12 Jahren können aufgrund unzureichender Datenlage keine allgemeinen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Bei Kindern muss die Dosis an das Körpergewicht und den Körperzustand angepasst werden.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten muss die Dosis an das Körpergewicht und den Körperzustand angepasst werden.

### **Bei Anwendung von Xylonest 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.

Prilocain kann die methämoglobinbildende Wirkung von Arzneimitteln, die als Methämoglobinbildner bekannt sind (z. B. Sulfonamide, Antimalariamittel und bestimmte Nitrate), verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Prilocain mit anderen Lokalanästhetika oder Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Prilocain aufweisen, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Lidocain, Mexiletin und Tocainid, ist eine Addition der Nebenwirkungen möglich. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Prilocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch 2 „ Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylonest ist erforderlich “).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Prilocain bei Schwangeren vor. Prilocain ist plazentagängig. Nach einer Parazervikalblockade oder einer Pudendusnästhesie mit Prilocain zur Geburtshilfe ist von behandlungsbedürftigen Methämoglobinämien des Neugeborenen berichtet worden. Bei anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp traten Fälle von fetalen Bradykardien mit Todesfällen nach Parazervikalblockade auf. Tierversuche haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Xylonest darf daher in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden. Die Verwendung von Prilocain zur Parazervikalblockade oder Pudendusnästhesie ist zu vermeiden.

Es ist nicht bekannt, ob Prilocain in die Muttermilch übertritt. Sollte eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, kann das Stillen ca. 24 Stunden nach der Behandlung wieder aufgenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**

Bei operativer oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

### **Xylonest enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 2,35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro mL. Dies entspricht 0,12 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Xylonest anzuwenden?**

### **Art der Anwendung**

Zur epiduralen oder intrathekalen Anwendung.

### **Dosis:**

Lokalanästhetika müssen für jeden Patienten individuell dosiert werden. Es sollte immer nur die kleinste Dosis gegeben werden, mit der eine ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die empfohlenen Dosen gelten für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg).

Der die Anästhesie durchführende Arzt legt die Dosierung entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles fest. Ältere Patienten und Patienten in reduziertem Allgemeinzustand erhalten geringere Dosen.

Im Allgemeinen sind für die Blockade großer Nerven höhere Konzentrationen von Prilocainhydrochlorid notwendig. Das injizierte Volumen ist für die Größe des anästhesierten Areals ausschlaggebend. Für eine länger dauernde Wirkung kann ein Verweilkatheter gelegt werden.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene

Indikationen	Dosierung (ml)
Epiduralanästhesie*)	10 - 20 ml
Spinalanästhesie	2,5 - 4 ml

\*) Die Gesamtdosis hängt von der Anzahl der zu anästhesierenden Segmente und vom Alter des Patienten ab (0,75 ml bei 80-Jährigen, bis 1,5 ml bei 20-Jährigen).

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Maximaldosis 600 mg Prilocainhydrochlorid (= 30 ml Xylonest) bzw. 8,5 mg/kg Körpergewicht.

*Kinder*

Für Kinder unter 12 Jahren können aufgrund unzureichender Datenlage keine allgemeinen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Bei Kindern unter 6 Monaten darf Xylonest nicht angewendet werden.

Die Anwendung von Xylonest zur Parazervikalblockade und zur Pudendusnästhesie in der Geburtshilfe wird nicht empfohlen. Es besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Methämoglobinämie bei Kindern und Neugeborenen.

Anwendungshinweise

Vor der Applikation eines Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zum Freihalten der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Die Gesamtdosis sollte langsam oder fraktioniert in steigender Dosierung injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalem Kontakt streng zu überwachen sind. Eine versehentliche intravaskuläre Injektion lässt sich durch die spezifische Toxizitätssymptomatik erkennen. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Grundsätzlich ist zu beachten:

- Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
- Injektion langsam unter mehrmaliger Aspiration in zwei Ebenen (Drehung der Kanüle um 180° ) vornehmen,
- nicht in infizierte Bezirke injizieren,
- gegebenenfalls Antikoagulantientherapie zeitig genug absetzen,
- allgemeine und spezielle Kontraindikationen für die verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren beachten,
- niemals Kanüle in angebrochenen Lösungen belassen.

Die Ampullen dürfen nicht gassterilisiert, hitzesterilisiert oder autoklaviert werden.

Bei Verdünnung mit alkalischen Lösungen kann der Wirkstoff ausfallen.

**Wenn eine zu große Menge von Xylonest angewendet wurde,**

werden je nach Injektionsstelle erst nach 20 bis 30 Minuten die höchsten Plasmakonzentrationen erreicht. Die Anzeichen von Toxizität treten dann verspätet auf.

Bei einer unbeabsichtigten intravenösen Applikation tritt die toxische Wirkung in der Regel innerhalb von 1 bis 3 Minuten ein.

Die Zeichen einer Überdosierung lassen sich zwei qualitativ unterschiedlichen Symptomkomplexen zuordnen und unter Berücksichtigung der Intensitätsstärke gliedern:

#### *a) Zentralnervöse Symptome*

Erste Symptome sind in der Regel Parästhesien im Mundbereich, Taubheitsgefühl in der Zunge, Benommenheit, abnormale Hörschärfe und Ohrensausen (Tinnitus). Visuelle Störungen und Muskelzuckungen sind gravierender und gehen in der Regel einem Anfall von generalisierten Krämpfen voraus. Solche Anzeichen dürfen nicht als ein neurotisches Verhalten missverstanden werden. Anschließend können Bewusstlosigkeit und Grand-mal-Krämpfe auftreten, die in der Regel einige Sekunden bis wenige Minuten andauern. Hypoxie und ein übermäßig hoher Kohlensäuregehalt des Blutes (Hyperkapnie) folgen unmittelbar auf die Krämpfe; sie sind auf die gesteigerte Muskelaktivität in Verbindung mit Respirationsstörungen zurückzuführen. In schweren Fällen kann ein Atemstillstand auftreten. Azidose, Hyperkaliämie, Hypokalzämie und Hypoxie verstärken und verlängern die toxischen Effekte von Lokalanästhetika.

Das Abklingen bzw. die Besserung der zentralnervösen Symptome ist auf die Umverteilung des Lokalanästhetikums aus dem ZNS und die nachfolgende Metabolisierung und Ausscheidung zurückzuführen. Die Rückbildung kann schnell erfolgen, es sei denn, es wurden große Mengen appliziert.

#### *b) Kardiovaskuläre Symptome*

In schweren Fällen kann eine kardiovaskuläre Toxizität auftreten. Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmien und sogar Herzstillstand können aufgrund der hohen systemischen Konzentration von Lokalanästhetika auftreten.

Die Anzeichen toxischer Symptome im Zentralnervensystem gehen im Allgemeinen den toxischen kardiovaskulären Wirkungen voraus. Dies trifft jedoch nicht zu, wenn sich der Patient in Vollnarkose befindet oder mit Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder Barbituraten tief sediert ist.

#### **Behandlung einer akuten systemischen Toxizität**

Es sind sofort folgende Gegenmaßnahmen zu ergreifen:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Xylonest.
- Sicherstellung einer ausreichenden Sauerstoffversorgung:  
Freihaltung der Atemwege, Sauerstoffzufuhr, eventuell künstliche Beatmung (Intubation).

Bei kardiovaskulärer Depression (Hypotonie, Bradykardie) soll ein Vasokonstriktor intravenös verabreicht werden; diese Behandlung ist, wenn notwendig, nach 2 bis 3 Minuten zu wiederholen.

Kindern sollten Dosen entsprechend ihrem Alter und Gewicht verabreicht werden.

Bei Herzstillstand sind die bekannten notfallmedizinischen Maßnahmen durchzuführen. Eine konstante optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie die Behandlung der Azidose sind lebenswichtig.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

Bei schweren Zwischenfällen ist es ratsam, zur Behandlung des Patienten einen in Notfallbehandlung und Wiederbelebung versierten Arzt (z. B. einen Anästhesisten) hinzuzuziehen.

#### **Methämoglobinämie**

Methämoglobinämie kann nach Verabreichung von Prilocain auftreten. Die wiederholte Gabe von Prilocain kann auch in relativ geringen Dosen zu einer offensichtlichen klinischen Methämoglobinämie (Zyanose) führen. Prilocain wird daher nicht für kontinuierliche Techniken in der Regionalanästhesie empfohlen.

Ein Abbauprodukt des Prilocains, o-Toluidin, ist ein Methämoglobinbildner. Nach Anwendung von Xylonest kann daher der physiologische Methämoglobinwert vorübergehend geringfügig ansteigen, wenn die

applizierte Menge von Prilocainhydrochlorid 600 mg oder mehr beträgt. Dies kann in vereinzelten Fällen zu einer Zyanose (Blaufärbung der Haut) führen. Im Allgemeinen ist die Methämoglobinbildung klinisch ohne Bedeutung und nur bei schwerster Anämie und hochgradiger Herzdekompensation zu beachten.

Bei Patienten mit schwerer Anämie kann sich eine Hypoxie entwickeln. Es ist wichtig, andere schwere Fälle von Zyanose, wie z. B. akute Hypoxie und/oder Herzversagen, auszuschließen.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern besteht ein höheres Risiko für das Auftreten einer Methämoglobinämie.

#### *Hinweis*

Selbst geringe Konzentrationen von Methämoglobin können die Ergebnisse einer Pulsoximetrie beeinflussen und eine falsche, zu niedrige Sauerstoffsättigung anzeigen.

Bei hypoxischen Patienten können fälschlicherweise zu hohe Sättigungswerte angezeigt werden.

#### **Behandlung einer Methämoglobinämie**

Zur Behandlung einer manifestierten Methämoglobinämie werden 2 bis 4 mg/kg Körpergewicht Toluidinblau intravenös verabreicht. Die Symptome klingen nach 15 Minuten ab.

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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Xylonest entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Amidtyp. Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel an sich verursacht werden, sind schwer von den physiologischen Effekten der Nervenblockade zu unterscheiden (z. B. Blutdrucksenkung, Bradykardie) sowie von den Folgen, die direkt (z. B. Nervenverletzung) oder indirekt (z. B. Abszess an der Applikationsstelle) durch die Punktion verursacht werden.

#### *Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10)*

- Hypotonie\*
- Übelkeit\*

#### *Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)*

- Parästhesien, Schwindel
- Erbrechen\*

#### *Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000)*

- Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, Missempfindungen um den Mund, Taubheitsgefühl auf der Zunge, abnormale Hörschärfe, visuelle Störungen, Tremor, Ohrensausen, Sprachstörungen, Bewusstseinsverlust)
- Bradykardie
- Hypertonie

#### *Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10 000)*

- Methämoglobinämie, Zyanose
- allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen/anaphylaktischer Schock
- Neuropathie, Schäden an peripheren Nerven, Arachnoiditis (Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshaut)
- Doppeltsehen
- Herzstillstand, Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
- Atemdepression

\* Diese Nebenwirkungen treten häufiger nach einer Epiduralanästhesie auf.

Intoxikationserscheinungen von Lokalanästhetika sind sowohl in ihrem Erscheinungsbild als auch in ihrer Behandlung unabhängig vom injizierten Präparat.

Trotz der erwiesenen hohen klinischen Toleranz von Xylonest sind nach Überschreiten eines kritischen Blutspiegels toxische Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu zentralnervösen und kardiovaskulären Symptomen.

Leichte Nebenwirkungen (Schwindelgefühl, Benommenheit) beruhen auf mäßiger Überdosierung. Sie klingen in der Regel schnell ab bei Reduzierung der Dosis oder Abbruch der Zufuhr von Xylonest.

Schwere Nebenwirkungen sind auf starke Überdosierung und/oder versehentliche Injektion des Lokalanästhetikums in ein Gefäß zurückzuführen. Sie zeigen sich in zentralnervösen Symptomen und in kardiovaskulären Symptomen infolge Reizung und/oder Depression der Hirnrinde und Medulla (siehe auch 3 „ Wenn eine zu große Menge von Xylonest angewendet wurde “).

Außerdem können durch Hemmung bzw. Blockade des kardialen Reizleitungssystems eine Verlangsamung der Herzschlagfolge und Myokarddepression auftreten.

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle Störungen im Abbau (Leber) oder in der Ausscheidung (Niere) von Xylonest in Betracht gezogen werden.

Die technikabhängigen Nebenwirkungen der verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren sollten den entsprechenden Standardwerken entnommen werden. Beispiele dafür sind: kardiovaskuläre Depression nach zentralen Nervenblockaden, reversible Erblindung und kardiovaskulärer Kollaps nach Injektion hinter den Augapfel, irreversible Augenmuskelschädigung nach Injektion hinter und um den Augapfel u. a.

Bei Anwendung von Xylonest kann es zu einem Anstieg des Methämoglobinwertes kommen (siehe auch 3 „ Wenn eine zu große Menge von Xylonest angewendet wurde “). Bei einer allergischen Reaktion ist die Zufuhr von Xylonest sofort zu unterbrechen.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Xylonest aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die Ampullen mit je 10 ml Injektionslösung sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 ° C lagern.

Nicht einfrieren.

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

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Xylonest enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Prilocainhydrochlorid.  
1 ml Injektionslösung enthält: 20 mg Prilocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure 7 % zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Xylonest aussieht und Inhalt der Packung:**

Kunststoffampullen (Polyethylen).

Xylonest ist in Packungen mit 10 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irland  
Tel.:0049 3056796862

### **Mitvertrieb:**

Aspen Germany GmbH  
Balanstraße 73  
81541 München  
Deutschland

### **Hersteller:**

ASPEN Notre Dame de Bondeville  
1, Rue de l'Abbaye  
76960 Notre Dame de Bondeville  
Frankreich

Oder

AstraZeneca AB,

Forskargatan 18,

151 36 Södertälje,

Sweden

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**

---