

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml**

Injektionslösung

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

-

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml beachten?
3. Wie ist LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) vom Säureamidtyp.

LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml beachten?**

##### **LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml darf nicht angewendet werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ, falls nicht eine schrittweise Testung unter optimalen Sicherheitsbestimmungen durchgeführt wird,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- bei Schock,

Zusätzlich sind die allgemeinen und speziellen Gegenanzeigen für die Spinal- und Periduralanästhesie zu beachten, z.B.:

- Nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen
- Erhebliche Störung der Blutgerinnung
- Erhöhter Hirndruck

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Gerinnungsprophylaxe siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml ist erforderlich“.

Hinweis:

Die Durchführung der Spinalanästhesie bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahren wird wegen der in diesen Altersgruppen häufig auftretenden Kopfschmerzen nicht empfohlen.

***Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen***

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml ist erforderlich,**

falls Sie

- an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden,
- an Myasthenia gravis (neuromuskuläre Erkrankung) leiden,
- älter und in einer schlechten gesundheitlichen Verfassung sind,
- unter Erregungsleitungsstörungen am Herzen leiden oder
- falls die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, darf LIDO-DELTAMEDICA 1 % nur unter ärztlicher Überwachung angewendet werden. Möglicherweise kann LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml auch eine Porphyrie auslösen.

Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes zu achten. Bestehende Verminderungen der Gesamtblutmenge (Hypovolämien) müssen behoben werden.

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

Die intravenöse Injektion darf nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung erfolgen.

Alle Maßnahmen zur Beatmung, antikonvulsiven Therapie und Reanimation müssen vorhanden sein.

Bei Lösen der Blutsperre im Rahmen der intravenösen Regionalanästhesie ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht.

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

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) einen intravenösen Zugang für eine Infusion legen (Volumensubstitution).

- Die Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- Normalerweise keinen Vasokonstriktorzusatz verwenden (siehe Dosierungsanleitung).
- Die korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Vor der Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle).
- Vorsicht bei einer Injektion in infizierte Bereiche (wegen verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Die Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen und Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

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.
- 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 Fehlfunktion des Augenmuskels. Zu den Hauptursachen der Fehlfunktion gehören Verletzungen und/oder lokale toxische Effekte an Muskeln und/oder Nerven.
- Der Schweregrad der 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. LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk bestimmt.

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

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die Prothrombinzeit bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die Thrombozytenzahl überprüft werden. Diese Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer Low-dose-Heparinprophylaxe (vorsorgliche Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis) vor der Anwendung von LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml durchgeführt werden.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (z.B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Anästhesie eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

### **Kinder**

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Geschlecht zu berechnen.

### **Ältere Menschen**

Bei ihnen ist besondere Vorsicht erforderlich. Generell ist bei älteren Menschen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu dosieren. Vornehmlich bei älteren Patienten kann ein plötzlicher arterieller Blutdruckabfall als Komplikation bei Periduralanästhesie auftreten.

### **Bei Anwendung von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml.

Bei gleichzeitiger Gabe von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) oder Epinephrin können sowohl ein Blutdruckabfall als auch ein ausgeprägter Blutdruckanstieg auftreten.

Vorsicht ist geboten beim Einsatz von Beruhigungsmitteln, die ebenfalls die Funktion des Zentralnervensystems (ZNS) beeinflussen und die schädigende Wirkung von Lokalanästhetika verändern können. Es besteht ein Wechselspiel zwischen Lokalanästhetika einerseits und Beruhigungsmitteln andererseits. Die letztgenannte Medikamentengruppe hebt die Krampfschwelle des ZNS an.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lidocain und anderen Lokalanästhetika oder Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Lidocain aufweisen, z. B. bestimmte Antiarrhythmika wie Aprinidin, Mexiletin und Tocainid, ist eine Addition der Nebenwirkungen möglich. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml ist erforderlich“).

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain herabsetzen (wie z. B. Cimetidin, Diltiazem, Verapamil oder Propranolol bzw. andere Betablocker), können dann potenziell toxische Plasmakonzentrationen hervorrufen, wenn Lidocain wiederholt in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Daher sollten derartige Wechselwirkungen klinisch nicht relevant sein, wenn Lidocain kurzfristig in der empfohlenen Dosierung angewendet wird.

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Narkotika, wie z.B. Ether beschrieben.

Toxizitätsmindernd wirken herzwirksame Glykoside.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am kardiovaskulären System und ZNS hervor.

Durch eine Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung mikrosomaler Enzyme können bereits nach Interkostalblockade toxische Lidocain Spiegel auftreten.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien (bestimmte Arzneimittel zur Muskeler schlaffung) wird durch LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml verlängert.

#### Wichtigste Inkompatibilitäten

In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Lidocain bei alkalischem pH-Wert schwer löslich ist.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml in der Schwangerschaft liegen keine Daten für eine ausreichende Beurteilung der Anwendungssicherheit vor.

Obwohl die lokale und regionale Nervenblockade bei einer Reihe von ärztlichen Eingriffen als die schonendste Methode gilt, sollte während der Schwangerschaft die Verabreichung von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml unter Abwägung von Nutzen und Risiko nur dann erfolgen, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Lidocainhydrochlorid ist in Konzentrationen > 1 % in der Geburtshilfe nicht anzuwenden.

Kontraindiziert ist die Periduralanästhesie mit Lidocainhydrochlorid in der Geburtshilfe bei drohenden starken Blutungen oder tiefer Einnistung des Mutterkuchens.

Nach Periduralanästhesien mit Lidocainhydrochlorid unter der Geburt können selten toxische Symptome beim Neugeborenen auftreten: Bradykardien, AV-Blockierungen und ventrikuläre Tachykardien.

Lidocain geht auch in die Muttermilch über. Hinsichtlich möglicher Wirkungen beim Säugling liegen jedoch keine Erkenntnisse vor, klinisch bedeutsame Auswirkungen werden nicht erwartet.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

**LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml enthält Natrium**, aber weniger als 0,23/ 0,58/1,16 / 5,8/ 11,6 mmol (5,34/13,35/26,7/133,5/ 267 mg) Natrium pro 2/5/10 ml Ampulle bzw. 50 ml/100 ml

Durchstechflasche (d.h. es ist nahezu "natriumfrei" bzw. „natriumarm“). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml anzuwenden?

LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml wird durch einen Arzt angewendet.

#### **Dosis**

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Niedrige Dosierungen sollten für die Blockade kleinerer Nerven oder zum Erzielen einer schwächeren Anästhesie verwendet werden. Es ist zu beachten, dass das Applikationsvolumen sowohl das Ausmaß als auch die Verteilung der Anästhesie beeinflussen kann. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Bei Applikation in Gewebe, aus dem eine schnelle Resorption von Substanzen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid mit gefäßverengendem Zusatz nicht überschritten werden. Bei Anwendung in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde sollte in jedem Fall eine Gesamtdosis von 200 mg Lidocainhydrochlorid nicht überschritten werden. Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden.

Für die jeweiligen Anwendungsarten gelten als Einzeldosen für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße folgende Empfehlungen von verschiedenen konzentrierten lidocainhaltigen Injektionslösungen:

|  |                       |        |             |
|--|-----------------------|--------|-------------|
| Oberflächenanästhesie<br>(hier unabhängig von der<br>Darreichungsform) | bis zu                | 300 mg |             |
| Infiltration   | bis zu                | 300 mg | 0,5 % - 2 % |
| Infiltrations- und Leitungsanästhesie in<br>der Zahnheilkunde          | bis zu                | 300 mg | 2 %         |
| Periphere Nervenblockade   | bis zu                | 300 mg | 1 % - 2 %   |
| Stellatum-Blockade   | bis zu                | 100 mg | 1 %         |
| Grenzstrang-Blockade   | bis zu                | 300 mg | 1 %         |
| Paravertebralanästhesie  | bis zu                | 300 mg | 1 %         |
| Epiduralanästhesie   | bis zu                | 300 mg | 0,5 % - 2 % |
| Feldblock  | bis zu                | 500 mg | 0,5 % - 2 % |
| Intravenöse Regionalanästhesie   | bis zu                | 300 mg | 0,5 %       |
| Hautquaddeln   | pro Quaddel bis<br>zu | 20 mg  | 0,5 - 1 %   |

Lidocainhydrochlorid kann mit einem gefäßverengenden Zusatz, wie z. B. Epinephrin, zur Wirkungsverlängerung kombiniert werden; bewährt hat sich ein Epinephrinzusatz von 1:100 000 bis 1:200 000. Besonders im Bereich der Zahnheilkunde kann die Verwendung eines Lokalanästhetikums mit gefäßverengendem Zusatz bei Einsatz von kurz- bis mittellang wirkenden Substanzen unverzichtbar sein. Lidocainhydrochlorid mit Epinephrinzusatz sollte nur für Anästhesien im Gesichtsbereich (Zahn, Mund, Kiefer) eingesetzt werden.

Bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand bzw. mit veränderter Plasmaeiweißbindung (z. B. bei schweren Nieren-, Leber- oder Tumorerkrankungen, Schwangerschaft) müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wird eine verkürzte Wirkzeit der Lokalanästhetika beobachtet. Dies wird auf einen beschleunigten Transport des Lokalanästhetikums in die Blutbahn, auf eine Blutübersäuerung und ein gesteigertes Herz-Zeit-Volumen zurückgeführt.

Bei Lebererkrankungen ist die Toleranz gegenüber Lokalanästhetika vom Säureamidtyp herabgesetzt. Hierfür wird eine verminderte Stoffwechselleistung der Leber verantwortlich gemacht sowie eine verringerte Proteinsynthese. Daraus resultiert eine niedrigere Plasmaproteinbindung von Lokalanästhetika. In diesen Fällen wird ebenfalls eine erniedrigte Dosis empfohlen.

Bei Patienten mit zerebralem Anfallsleiden muss verstärkt auf die Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei nicht hohen Dosen von Lidocainhydrochlorid muss mit einer gesteigerten Krampfbereitschaft gerechnet werden. Beim Melkersson-Rosenthal-Syndrom können allergische und toxische Reaktionen des Nervensystems auf Lokalanästhetika vermehrt auftreten.

Bei Patienten mit Zeichen einer Herzinsuffizienz oder klinisch relevanten Störungen der Erregungsbildung und -ausbreitung im Herzen ist die Dosis zu reduzieren. Eine stete Kontrolle der Funktionsparameter ist auch nach Abklingen der lokalanästhetischen Wirkung erforderlich. Dennoch kann die lokale oder regionale Nervenblockade das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

In der geburtshilflichen Periduralanästhesie ist eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich (verkleinerter Periduralraum durch gestauten Plexus venosus intervertebralis)

#### *Anwendung bei Kindern*

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Es können bis zu 5 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden. Bei übergewichtigen Kindern ist oftmals eine graduelle Reduzierung der Dosis notwendig. Sie sollte auf dem Idealgewicht basieren.

Siehe auch Hinweis unter 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml ist erforderlich“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

#### **Arten der Anwendung**

LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intrakutan, subkutan, intravenös oder peridural injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Lidocainhydrochlorid appliziert werden.

Die Injektionslösung ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

**Wenn eine zu große Menge von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml angewendet wurde,**  
*Symptome einer Überdosierung*

Lidocainhydrochlorid wirkt in niedrigen toxischen Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen toxischen Bereichen kommt es zur Depression der zentralen Funktionen. Die Lidocainhydrochlorid-Intoxikation verläuft in zwei Phasen:

1. Stimulation

ZNS:

- periorale Missempfindungen, Gefühl der tauben Zunge, Unruhe, Delirium, Krämpfe (tonisch-klonisch)

Kardiovaskulär:

- Herzfrequenz erhöht (beschleunigter Herzschlag), Blutdruck erhöht, Rötung der Haut

2. Depression

ZNS:

- Koma, Atemstillstand

Kardiovaskulär:

- Puls nicht tastbar, Blässe, Herzstillstand

Patienten mit einer beginnenden Lokalanästhetika-Intoxikation fallen zunächst durch exzitatorische Symptome auf. Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem an Zunge und Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Subkonvulsive Plasmaspiegel von Lidocain führen oft auch zu Schläfrigkeit und Sedierung der Patienten. Die Krampfanfälle sind zuerst von klonisch-tonischer Form. Bei fortschreitender ZNS-Intoxikation kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

Ein Blutdruckabfall ist häufig das erste Zeichen eines toxischen Effekts auf das kardiovaskuläre System. Die Hypotension wird hauptsächlich durch eine Hemmung bzw. Blockade der kardialen Reizleitung verursacht. Die toxischen Wirkungen sind jedoch klinisch von relativ untergeordneter Bedeutung.

*Notfallmaßnahmen und Gegenmittel*

Bei Auftreten zentraler oder kardiovaskulärer Symptome einer Intoxikation sind folgende Gegenmaßnahmen erforderlich:

- sofortige Unterbrechung der Zufuhr von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml
- Freihalten der Atemwege
- zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig, mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbeutel, dann erst über einen Trachealtubus). Die Sauerstofftherapie darf nicht bereits bei Abklingen der Symptome, sondern erst dann abgesetzt werden, wenn alle Vitalfunktionen zur Norm zurückgekehrt sind.
- sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweiten

Diese Maßnahmen gelten auch für den Fall einer akzidentellen totalen Spinalanästhesie, deren erste Anzeichen Unruhe, Flüsterstimme und Schläfrigkeit sind. Letztere kann in Bewusstlosigkeit und Atemstillstand übergehen.

Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall sollte unverzüglich eine Flachlagerung des Patienten mit einer Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathomimetikum langsam intravenös injiziert werden (z. B. 10–20 Tropfen einer Lösung von 1 mg Isoprenalin in 200 ml Glukoselösung 5 % pro Minute). Zusätzlich ist eine Volumensubstitution vorzunehmen (z. B. mit kristalloiden Lösungen).
- Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin (0,5–1,0 mg i.v.) verabreicht.
- Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen der Reanimation durchzuführen. Eine kontinuierliche Versorgung mit Sauerstoff, die Unterstützung der Herzfunktion und die Behandlung der Azidose sind dabei von entscheidender Bedeutung.
- Konvulsionen werden mit kleinen, wiederholt verabreichten Dosen eines Antikonvulsivums (z. B. Thiopental-Natrium 25–50 mg oder mit Diazepam 5–10 mg i.v.) behandelt. Dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht. Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen die obligate Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht. Bei anhaltenden Krämpfen werden Thiopental-Natrium (250 mg) und ein kurzwirksames Muskelrelaxans verabreicht, und nach Intubation wird mit 100 % Sauerstoff beatmet.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

#### **Wenn Sie die Anwendung von LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **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 Behandelte von 10 000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamidtyp. Unerwünschte, bestimmte Organsysteme betreffende Wirkungen die bei Überschreiten eines Plasmaspiegels von 5 bis 10 Mikrogramm Lidocain pro ml auftreten können sind verursacht durch die Anwendung, pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislaufsystem.

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelgerechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml beeinflusst.

Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss, sowie in sorgfältigem Aspirieren vor Injektion der Lösung.

#### *Gefäßkrankungen*

Häufig: niedriger Blutdruck, Bluthochdruck  
Selten: Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Kribbeln (Parästhesien), Schwindel  
Gelegentlich: Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, Kribbeln um den Mund, Taubheit der Zunge, akustische und visuelle Störungen, Zittern, Tinnitus, Sprachstörungen, Unterdrückung des ZNS)  
Selten: Nervenleiden (Neuropathie), Verletzung der peripheren Nerven

#### *Herzkrankungen*

Häufig: Bradykardie

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten: allergische Reaktionen in Form von Nesselsucht, Gewebeschwellung und krampfhafter Verengung der Bronchien, anaphylaktische Reaktionen/Schock (z. B. Atemnotsyndrom, Kreislaufreaktionen)

#### *Erkrankungen der Atemwege*

Selten: Atemdepression

#### *Augenerkrankungen*

Selten: Doppeltsehen

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzscheidigenden Wirkung sein.

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästhetika, auch für Lidocain nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocain bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocain zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://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 LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Injektionslösung ist zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

#### Glasampullen, Durchstechflaschen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### Plastikampullen

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was LIDOCain DELTAMEDICA 10 mg/ml enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.  
1 ml Injektionslösung enthält: 10 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung:**

LIDOcain DELTAMEDICA 10 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen mit

**Glasampullen**

5 Glasampullen mit je 2 ml Injektionslösung (N2)

50 Glasampullen mit je 2 ml Injektionslösung

5 Glasampullen mit je 5 ml Injektionslösung (N2)

50 Glasampullen mit je 5 ml Injektionslösung

5 Glasampullen mit je 10 ml Injektionslösung (N2)

50 Glasampullen mit je 10 ml Injektionslösung

**Durchstechflaschen aus Glas**

5 Durchstechflaschen aus Glas mit 50 ml Injektionslösung (N2)

50 Durchstechflaschen aus Glas mit 50 ml Injektionslösung

5 Durchstechflaschen aus Glas mit 100 ml Injektionslösung (N2)

**Plastikampullen**

10 Glasampullen mit je 5 ml Injektionslösung (N3)

10 Glasampullen mit je 10 ml Injektionslösung (N3)

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.2 Pharmazeutischer Unternehmer**

DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg-1-5

72766 Reutlingen

Tel.: 07121/9921-15

Fax: 07121/9921-31

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 03/2020**

---