

Licain® 10 mg/ml

Injektionslösung Durchstechflasche

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

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

1. Was ist Licain und wofür wird es angewendet?

Licain ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Anwendungsgebiete: Lokale und regionale Nervenblockade

Licain wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Kindern unter 4 Jahren geboten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Licain beachten?

Licain darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid, andere Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- bei Schock,
- in der Geburtshilfe,
- Spinal- und Periduralanästhesie,
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Licain anwenden. Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- bei Nieren- oder Lebererkrankung,
- Myasthenia gravis,
- Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet.

Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes zu achten. Eine intravenöse Injektion oder Infusion darf nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung vorgenommen werden. Alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und Wiederbelebung müssen vorhanden sein. Ist eine Allergie gegen Lidocainhydrochlorid bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Bei Lösen der Blutsperre im Rahmen der intravenösen Regionalanästhesie ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Daher sollte das Lokalanästhetikum fraktioniert abgelassen werden.

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) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution)
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen
- In der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden (s. Dosierungsanleitung)
- Korrekte Lagerung des Patienten beachten
- Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle)
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit)
- Injektion langsam vornehmen
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren
- Allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, 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. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Licain durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulanzientherapie zeitig genug abzusetzen.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden. Bei bestehender Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

Kinder

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht und des Ausmaßes

der Operation zu berechnen. Die Anästhesie-Methode sollte sorgfältig ausgewählt werden. Schmerzhafte Anästhesie-Techniken sollten vermieden werden. Das Verhalten des Kindes sollte während der Behandlung sorgfältig überwacht werden. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern sollten niedrigkonzentrierte Lidocainhydrochlorid-Lösungen (5 mg/ml) gewählt werden. Zur Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocainhydrochlorid-Lösungen (10 mg/ml) erforderlich sein.

Ältere Menschen

Für ältere Menschen sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen.

Anwendung von Licain 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Licain.

Bei gleichzeitiger Gabe von Licain und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) oder Epinephrin kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Vorsicht ist geboten bei 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 Aprindin und Licain ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten Herzmedikamenten (Propranolol, Diltiazem und Verapamil). Durch eine Abnahme der Lidocainhydrochlorid-Ausscheidung kommt es zu einer deutlichen Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit mit Kumulationsgefahr.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am Herz-Kreislauf-System und ZNS hervor.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe des H₂-Blocker Cimetidin. Durch eine Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung des Abbaus können bereits nach Interkostalblockade schädigende Lidocain-Blutkonzentrationen auftreten.

Die Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxanzen (bestimmte Arzneimittel zur Muskeler schlaffung) wird durch Licain verlängert.

Licain kann die methämoglobinbildende Wirkung von Arzneimitteln, die als Methämoglobinbildner bekannt sind (z.B. Sulfonamide), verstärken.

Anwendung von Licain zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben

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.

Schwangerschaft

Lidocainhydrochlorid soll in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Stillzeit

Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Lidocainhydrochlorid in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Licain enthält Natrium und Benzylalkohol

Natriumverbindungen

Eine Einzelgabe von Licain kann bis zu 9,4 mmol (216 mg) Natrium enthalten. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

Benzylalkohol

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und anaphylaktische (allergische) Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Licain anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Licain wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet.

Licain wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intracutan, subcutan, zur Regionalanästhesie intravenös injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration).

Licain 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 Mehrfachentnahme vorgesehen. Der Inhalt des Mehrfachentnahmebehältnisses (50 bzw. 100 ml) darf nur innerhalb von 4 Wochen nach Erstentnahme verwendet werden.

Wieviel und wie oft wird Licain angewendet?

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Bei Applikation in Gewebe, aus denen 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 Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden. Für die einzelnen Anwendungsarten gelten als Einzeldosen für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße folgende Empfehlungen von verschiedenen konzentrierten Lidocainhydrochlorid 1 H₂O-haltigen Injektionslösungen:

Anwendungsart	Dosierung	Konzentration
Oberflächenanästhesie (hier unabhängig von der Konzentration, jedoch nicht über 15 ml Lösung)	bis zu 300 mg	
Hautquaddeln pro Quaddel	bis zu 20 mg	0,5 – 1 %
Infiltration	bis zu 75 mg	0,5 %
Infiltrations- und Leitungsanästhesie in der Zahnheilkunde	bis zu 300 mg	2 %
Periphere Nervenblockade	bis zu 150 mg bzw. bis zu 300 mg	1 % 2 %
Stellatum-Blockade	bis zu 100 mg	1 %

Anwendung bei Kindern

Die durchschnittliche Dosis, die zu verwenden ist, beträgt zwischen 20 und 30 mg Lidocainhydrochlorid pro Eingriff. Alternativ kann die Dosis in mg von Lidocainhydrochlorid, die Kindern verabreicht werden darf, nach der folgenden Formel berechnet werden: Gewicht des Kindes (in kg) x 1,33. Eine Verabreichung von 5 mg Lidocainhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht darf nicht überschritten werden.

Lidocainhydrochlorid kann außer zur intravenösen Regionalanästhesie 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 mittellangwirkenden Substanzen unverzichtbar sein. Lidocainhydrochlorid mit Epinephrinzusatz sollte nur für Anästhesien im Gesichtsbereich (Zahn, Mund, Kiefer) eingesetzt werden.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung (z. B. 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 durch Blutübersäuerung und gesteigertes Herz-Zeit-Volumen zurückgeführt. Bei Lebererkrankungen ist die Toleranz gegen Säureamid-Lokalanästhetika herabgesetzt. Verantwortlich hierfür wird eine verminderte Stoffwechselleistung der Leber gemacht sowie eine verringerte Proteinsynthese mit einer daraus resultierenden niedrigeren 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 Lidocainhydrochlorid-Dosen 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 und eine stete Kontrolle der Funktionsparameter erforderlich, auch nach Wirkungsende des Lokalanästhetikums. Nichtsdestoweniger kann die lokale oder regionale Nervenblockade das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

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

Wenn Sie eine größere Menge Licain angewendet haben, als Sie sollten

a) Symptome einer Überdosierung

Licain wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zur Dämpfung der zentralen Funktionen. Eine schwere Überdosierung verläuft in zwei Phasen:

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. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

b) Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet.

Wenn Sie die Anwendung von Licain abbrechen

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Licain entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten (über 5 bis 10 µg Lidocain pro ml) und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem. Bei Blutspiegeln, wie sie bei richtiger Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Licain beeinflusst. 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 Lidocainhydrochlorid nicht auszuschließen. Im allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocainhydrochlorid bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocainhydrochlorid zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Allergische Reaktionen auf Licain in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beschrieben. Anaphylaktische Reaktionen werden nur sehr selten beschrieben.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, 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 Licain aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Mehrfachentnahmebehältnis:
Der Inhalt des Mehrfachentnahmebehältnisses (50 bzw. 100 ml) darf nur innerhalb von 4 Wochen nach Erstentnahme verwendet werden. Hierfür bitte Datum der Erstentnahme auf dem Mehrfachentnahmebehältnis vermerken und Kanüle nicht in angebrochener Durchstechflasche belassen!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und das Behältnis ist nicht unversehrt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Licain enthält

- Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Licain aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung in Durchstechflaschen.
1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O sowie 10 mg Benzylalkohol als Konservierungsmittel.
Licain 10 mg/ml steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung

Durchstechflaschen zu 50 ml	Durchstechflaschen zu 100 ml
1 Durchstechflasche (N1)	1 Durchstechflasche (N1)
10 Durchstechflaschen (N3)	10 Durchstechflaschen (N3)
50 Durchstechflaschen (PC)	50 Durchstechflaschen (PC)

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
oder
Solupharm
Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

