Xylocain-viscös oral 2%

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält 20 mg Lidocain-Hydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,61 mg/ml Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,27 mg/ml Propyl-4-hydroxybenzoat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gurgellösung.

Klare bis fast klare visköse Lösung mit Kirschgeruch. Der pH-Wert der Lösung beträgt 6,1 – 6,6.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Xylocain-viscös oral 2% wird angewendet bei Erwachsenen, Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen

Zur lokalen Oberflächenanästhesie bei:

- irritierten oder entzündeten Schleimhäuten in Mund und Pharynx, z.B. Stomatitis, Aphten, Läsionen nach Tonsillektomie
- Einführung von Instrumenten und Kathetern in den oberen Respirations- und Verdauungstrakt, z.B. Ösophagoskopie, Laryngoskopie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Xylocain-viscös oral 2% oral bewirkt eine lokale Oberflächenanästhesie des oberen Verdauungstraktes sowie eine rasche symptomatische Schmerzminderung wenn es auf den Schleimhäuten von Mund und Pharynx angewendet wird.

Wie bei anderen Lokalanästhetika hängt die Sicherheit und Wirksamkeit von Lidocain von der geeigneten Dosierung, der richtigen Technik, der angemessenen Vorsicht und der Schnelligkeit des Einschreitens bei kritischen Fällen ab.

Die folgenden Dosierungsangaben sollen als Richtlinien gesehen werden. Die Erfahrung des Arztes und das Wissen um den physischen Zustand eines Patienten sind bei der Berechnung der geeigneten Dosis von Bedeutung.

Das Ausmaß der systemischen Resorption von Schleimhäuten ist unterschiedlich und davon abhängig, ob Lidocain viscös oral 2% geschluckt oder abgehustet wird. Zur Vermeidung unnötiger Resorption sollte die Lösung abgehustet werden. Nach dem Schlucken einer Einzeldosis von 300 mg (15 ml = ca. 1 Esslöffel) Lidocain viscös oral 2% sind die erzielten Blutkonzentrationen niedrig

Dosierungsempfehlung für Erwachsene

Irritierte oder entzündete Schleimhäute in Mund und Pharynx

1 – 3 Teelöffel (ca. 5 – 15 ml Xylocain - viscös oral 2% / ca. 100 – 300 mg Lidocain).. Die Lösung sollte im Mund verteilt werden und kann ausgespuckt oder langsam geschluckt werden. Innerhalb von 24 Stunden können 6 Dosen gegeben werden.

Topische Anästhesie vor Einführung von Instrumenten und Kathetern in den oberen Respirations- oder Verdauungstrakt: Laryngoskopie, Ösophagoskopie

1 Esslöffel voll (ca. 15 ml) Xylocain-viscös oral 2% (ca. 300 mg Lidocain). Zur oralen Analgesie Lösung im Mund verteilen und ausspucken.. Bei Anwendung im Phaynx sollte mit der Lösung gegurgelt werden und danach kann die Lösung geschluckt werden. Kein Nachspülen mit Wasser. In Kombination mit anderen Lidocainprodukten darf die Gesamtdosis an Lidocain 400 mg nicht überschreiten.

Dosierungsempfehlung für Kinder

Für die Behandlung irritierter oder entzündeter Schleimhäute in Mund und Pharynx bei Kindern unter 12 Jahren soll eine Einzeldosis 4 mg Lidocain/kg (0.2 ml/kg) Körpergewicht nicht übersteigen und basierend auf Alter, Gewicht und Körperverfassung angepasst werden. Überschüssiges Xylocain - viscös oral 2 % sollte ausgespuckt werden. Für Kinder unter 3 Jahren muss die Dosis genau abgemessen und mittels Wattestäbchens auf die betroffene Stelle aufgetragen werden. Dasselbe wird bei älteren Kindern mit Schwierigkeiten beim Abhusten empfohlen. Dosierungshilfsmittel mit entsprechender Einteilung (z.B. Pipette) sind in der Apotheke erhältlich. Innerhalb von 24 Stunden sollen nicht mehr als vier Dosen verabreicht werden. Das Intervall zwischen zwei Dosen soll mindestens 3 Stunden betragen.

Die gegenwärtig vorhandene Dokumentation reicht nicht für die Empfehlung einer längeren Anwendung von viskösem Lidocain bei Kindern unter 3 Jahren aus.

Auf Grund von Sicherheitsbedenken soll Xylocain - viscös oral nicht bei Zahnungsbeschwerden von Säuglingen und Kleinkindern verwendet werden.

Dosierungsempfehlungen für Jugendliche (12-18 Jahre):

Die Dosierung sollte entsprechend ihrem Alter, Gewicht und ihrer physischer Verfassung angepasst werden.

Dosierungsempfehlungen für Risikopatienten

Bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand, bei älteren Patienten >65 Jahren, bei akut kranken Patienten und bei Patienten mit Sepsis sollte die Dosierung entsprechend ihrem Alter, Gewicht und ihrer physischer

Verfassung angepasst werden.

4.3 Gegenanzeigen

Xylocain-viscös oral 2% oral 2% darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Lidocain und andere Lokalanästhetika vom Amidtyp oder bei Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) oder deren Metabolit Paraaminobenzoesäure (PABA). Formulierungen von Lidocain, die Parabene enthalten, sind bei Patienten, die allergisch gegen Lokalanästhetikaester oder deren Metabolit PABA sind, zu vermeiden.
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- bei akuter dekompensierter Herzinsuffizienz
- bei kardiogenem- und hypovolämischen Schock

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei:

- hoher Dosierung oder kurzen Intervallen zwischen den Dosen. Um hohe Plasmaspiegel zu vermeiden, soll immer die niedrigste Dosis, die einen ausreichenden Effekt gewährleistet, in nicht zu kurzen Intervallen angewandt werden. Nach Anwendung zu hoher oder wiederholter Dosen einschließlich zufälligen Verschluckens von Lidocain viscös oral 2% bei Kindern unter 3 Jahren wurden schwere Nebenwirkungen des kardiovaskulären Systems und des zentralen Nervensystems (epileptiforme Krämpfe) einschließlich Todesfälle gemeldet. Die Patienten sollen angewiesen werden, sich genau an die empfohlene Dosierung zu halten. Dies ist wegen der gewichtsabhängigen Dosierung besonders bei Kindern wichtig (siehe Abschnitt 4.9).
- Patienten mit Wunden oder traumatisierten Schleimhäuten im Bereich der vorgesehenen Anwendungsstelle. Eine zerstörte Schleimhaut führt zu erhöhter systemischer Resorption.
- oropharyngeale Anwendung: Es kann dadurch zu einer Schluckbehinderung kommen und die Gefahr einer Aspiration erhöht werden. Taubheit der Zunge oder der Mundschleimhaut kann die Gefahr eines Bisstraumas erhöhen.
- Xylocain - viscös oral soll nicht bei Zahnungsbeschwerden von Säuglingen und Kleinkindern verwendet werden.
- Augenkontakt ist zu vermeiden.
- Patienten, die mit Antiarhythmika Klasse III (z.B. Amiodaron) behandelt werden, sind sorgfältig zu beobachten. Es ist eine EKG-Überwachung zu erwägen, da die Wirkungen auf das Herz additiv sein können.

Wenn die verwendete Menge oder das Anwendungsgebiet hohe Blutplasmaspiegel erwarten lässt, benötigen folgende Patienten spezielle Überwachung um potentiell gefährliche Nebenwirkungen zu vermeiden

- Patienten mit teilweiser oder vollständiger Blockierung des kardialen Reizleitungssystems.
- Ältere Patienten oder Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand.
- Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung.
- Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung.

Xylocain-viscös oral 2% ist wahrscheinlich porphyrinogen und sollte an Patienten mit akuter Porphyrie nur bei dringender Indikationsstellung verschrieben werden. Bei allen Patienten mit Porphyrie sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können. Bei Anwendung des Produktes sollte dies berücksichtigt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lidocain sollte bei Patienten, die andere Lokalanästhetika oder zu Lokalanästhetika des Amidtyps strukturverwandte Medikamente, z.B. Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, erhalten, mit Vorsicht angewandt werden, da die toxischen Wirkungen additiv sind.

Spezifische Wechselwirkungsstudien mit Lidocain und Antiarrhythmika Klasse III (z.B. Amiodaron) wurden nicht durchgeführt, es ist jedoch Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain verringern (z.B. Cimetidin oder Betablocker sowie Propanolol, Diltiazem oder Verapamil)) können zu potenziell toxischen Plasmakonzentrationen führen, wenn Lidocain über einen längeren Zeitraum wiederholt in hohen Dosen verabreicht wird. Solche Wechselwirkungen sollten daher bei einer kurzzeitigen Behandlung mit empfohlenen Dosen von Lidocain (z.B. Xylocain-viscös oral 2%) nicht von klinischer Bedeutung sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

Lidocain wurde bereits von einer großen Zahl an Frauen im gebärfähigen Alter angewendet. Es gibt keinen Hinweis auf einen negativen Einfluss auf den Reproduktionsprozess. Reproduktions-Toxizitätsstudien an Tieren zeigten keine durch das Arzneimittel bedingten Nebenwirkungen.

Schwangerschaft
Lidocain sollte in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden, da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach Lidocainexposition in der Schwangerschaft vor. Lidocain passiert nach parenteraler Gabe die Plazenta. Untersuchungen zum plazentaren Übergang nach topischer Anwendung liegen nicht vor.
Stillzeit
Lidocain geht nach parenteraler Gabe in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang nach topischer Anwendung liegen nicht vor, jedoch ist eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.
Bis zum Abklingen der Wirkung sollen keine Fahrzeuge gelenkt und keine Maschinen bedient werden.

4.8 Nebenwirkungen
Eine genaue Einschätzung der Nebenwirkungshäufigkeit ist auf Grund fehlender Daten aus klinischen Studien nicht möglich.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Sehr häufig (≥1/10, häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1000 <1/100), selten (≥1/10 000 <1/1000), sehr selten (<1/10 000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Erkrankungen des Immunsystems
Selten: allergische Reaktionen einschließlich allergischer Schock (zu den Symptomen können gehören: Bronchospasmus, Atemnotsyndrom, Hautläsionen, Urtikaria und Ödeme)
Herzerkrankungen
Nicht bekannt: Myokarddepression, Rhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, Pulsanstieg, Bradykardie, Asystolie infolge Reizung und/oder Depression der Hirnrinde und Medulla
Augenerkrankungen
Nicht bekannt : Mydriasis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Nicht bekannt: Erbrechen
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Nicht bekannt: Reizung an der Applikationsstelle
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Nicht bekannt: Muskelzuckungen
Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt: Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Desorientiertheit, Sprachstörung, Schwindel, Unruhe
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Nicht bekannt: Atemstillstand, Rachenreizung
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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung
Symptome einer Überdosierung/Intoxikation
Toxische Reaktionen nehmen zumeist im ZNS und Herz-Kreislaufsystem ihren Ausgang.
Die ZNS-Toxizität ist ein mehrstufiger Prozess mit Symptomen, die in ihrem Schweregrad ansteigen. Die ersten Symptome sind circumorale Parästhesie, Taubheit der Zunge, Benommenheit, herabgesetztes Hörvermögen und Tinnitus. Sehstörungen und Muskelzittern sind schwerwiegender und gehen generellen Krampfanfällen voraus. Bewußtlosigkeit und Grand mal können folgen und können wenige Sekunden bis mehrere Minuten andauern. Hypoxie und Hyperkapnie treten, aufgrund der erhöhten muskulären Aktivität in Kombination mit der Beeinträchtigung der normalen Atmung, rasch nach Krampfanfällen auf. In schweren Fällen kann es auch zu Atemstillstand kommen. Eine Azidose verstärkt die systemische Toxizität lokaler Anästhetika. Nach Redistribution des Lokalanästhetikums aus dem ZNS und darauffolgendem Metabolismus und Exkretion tritt dann Erholung ein. Diese kann rasch erfolgen, wenn nicht große Mengen des Wirkstoffes appliziert wurden.
Kardiovaskulöre Toxizität tritt nur als Resultat hoher systemischer Konzentrationen auf. Schwere Hypotonie,

Bradykardie, Arrhythmie und Herzstillstand können auftreten.
Der kardiovaskulären Toxizität gehen meist Zeichen von ZNS-Toxizität voraus, außer der Patient ist in Allgemeinnarkose oder ist durch Substanzen wie Benzodiazepin oder Barbiturat stark sediert.

Notfallmaßnahmen

Die Behandlung der akuten Intoxikation sollte spätestens dann eingeleitet werden wenn Muskelzuckungen auftreten. Die notwendigen Medikamente sowie Ausrüstung sollten unmittelbar zur Verfügung stehen. Das Ziel der Behandlung ist die Sauerstoffversorgung zu gewährleisten, die Krämpfe zu beenden und den Kreislauf zu unterstützen.
Folgende Gegenmaßnahmen sind erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Lidocain.
- Zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbeutel, dann erst über einen Trachealtubus).
- Krämpfe werden, wenn sie nicht spontan innerhalb von 15 bis 30 Sekunden aufhören, mit einer i.v. Verabreichung eines krampflösenden Mittels behandelt. Thiopental-Natrium 1 – 3 mg/kg i.v. führt rasch zu einer Lösung der Krämpfe. Alternativ kann Diazepam 0,1 mg/kg KG i.v. gegeben werden, obwohl die Wirkung langsam eintritt.
- Anhaltende Krämpfe können die Beatmung und Sauerstoffversorgung des Patienten gefährden. Wenn das der Fall ist, kann die Injektion eines Muskelrelaxans (z.B. Succinylcholin (Suxamethonium) 1 mg/kg KG) die Beatmung erleichtern, und die Sauerstoffversorgung kann kontrolliert werden. Eine frühe endotracheale Intubation muss in solchen Situationen erwogen werden.
- Bei kardiovaskulärer Depression (Hypotonie, Bradykardie) sollte Ephedrin 5 – 10 mg i.v. verabreicht werden und die Gabe nach 2 – 3 min wenn nötig wiederholt werden. Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen der Reanimation durchzuführen.
- Optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie eine Behandlung der Azidose sind entscheidend, da eine Sauerstoffunterversorgung und Azidose die systemische Toxizität lokaler Anästhetika verstärkt. Adrenalin (0,1 – 0,2 mg i.v.) sollte so früh wie möglich als intravenöse oder intrakardiale Injektion verabreicht werden. Die Injektion sollte wenn notwendig, wiederholt werden.
- Sorgfältige Kontrolle aller Vitalfunktionen bis diese wieder der Norm entsprechen!

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika, Amide, Lidocain
ATC-Code: N01BB02
Xylocain-viscös oral 2% oral bewirkt eine lokale Oberflächenanästhesie des oberen Verdauungstraktes sowie eine rasche symptomatische Schmerzminderung wenn es auf den Schleimhäuten von Mund und Pharynx angewendet wird. Seine geringe Oberflächenspannung führt zu einem gleichmäßigen Film auf der Oberfläche der Schleimhaut, sodass Lidocain mit der gesamten Oberfläche in enge Berührung kommt. Die hohe Viskosität gewährleistet einen ausreichend langen Kontakt mit der Schleimhaut. Der Wirkungseintritt erfolgt binnen 5 Minuten. Die Wirkdauer beträgt ca. 20 – 30 Minuten.
Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Typ der Säureamide. Es hemmt die Funktion erregbarer Strukturen, wie sensorische, motorische und autonome Nervenfasern sowie die Erregungsleitung des Herzens. Lidocain hebt reversibel und örtlich begrenzt das Leitungsvermögen der sensiblen Nervenfasern auf. Nach der Schmerzempfindung wird in dieser fallenden Reihenfolge die Empfindung für Kälte bzw. Wärme, für Berührung und Druck herabgesetzt.
Lidocain wirkt außerdem antiarrhythmisch. Es zeigt zusätzlich eine schwach antihistaminerge und parasympatholytische Wirkung. Im Gegensatz zu den meisten anderen Lokalanästhetika besitzt Lidocain keine gefäßerweiternde Wirkung.
Lokalanästhetika können auch auf erregbare Membranen in Gehirn und Herz eine ähnliche Wirkung ausüben. Wenn zu hohe Wirkstoffmengen rasch in den systemischen Kreislauf gelangen, treten Vergiftungssymptome auf, die hauptsächlich vom ZNS und vom kardiovaskulären System ausgehen.
ZNS-Toxizitätsreaktionen (siehe Abschnitt 4.9) gehen gewöhnlich denen des Herz-Kreislauf-Systems voraus, da erstere bei niedrigeren Plasmakonzentrationen vorkommen. Direkte Auswirkungen von Lokalanästhetika auf das Herz können u. a. verlangsamte Leitung, negative Inotropie und bis zum Herzstillstand sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Absorption von Lidocain erfolgt nach lokaler Anwendung auf Schleimhäuten und ist von der Konzentration und von der Gesamtdosis, die verabreicht wurde, sowie vom spezifischen Applikationsort und der Dauer der Anwendung abhängig. Im allgemeinen werden lokalanästhetisch wirkende Substanzen nach intratrachealer und bronchialer Anwendung am raschesten resorbiert, was zu rasch steigenden oder sehr hohen Plasmakonzentrationen mit einem erhöhten Risiko zu toxischen Symptomen wie Konvulsionen führen kann Die orale Bioverfügbarkeit beträgt beim Erwachsenen ungefähr 35%. Wenn 15 ml Xylocain - viscös oral 2% in 8 wiederholten Dosierungen im Abstand von jeweils 3 Stunden über die Mundhöhle gespült und geschluckt wurden, betrug die mittlere Spitzenplasmakonzentration von Lidocain 0,5µg nach der ersten Dosis und

0,8 µg nach der 8. Dosis. Wenn hingegen die Dosis nach dem Spülen ausgespuckt wurde, kam es zu mittleren Spitzenplasmakonzentration von 0,08 µg/ml und die individuellen Spitzenkonzentrationen überstiegen nicht 0.3µg/ml. Die Konzentration von Lidocain und der Metaboliten lag 12 Stunden nach der letzten Dosis unter 0,05 µg/ml. Nebenwirkungen treten in zunehmendem Maße mit steigenden venösen Plasmaspiegeln von >6 µg/ml auf.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Lidocain hängt von der Konzentration des Wirkstoffes ab, die gebundene Fraktion verringert sich mit steigender Konzentration. Bei Konzentrationen von 1 bis 4 µg freier Base/ml werden 60 bis 80% Lidocain an Plasmaproteine gebunden. Amid-Lokalanästhetika werden vorwiegend an alpha-1-saures Glykoprotein, aber auch an Albumin gebunden.

Lidocain überschreitet wahrscheinlich durch passive Diffusion die Blut-Hirnschranke und die Plazentaschranke.

Biotransformation

Lidocain (90 – 95% der Dosis) wird in der Leber durch Monooxygenasen rasch metabolisiert. Hauptrichtung der Biotransformation sind die oxidative N-Dealkylierung, Ringhydroxylierung und Amidhydrolyse. Hydroxyderivate werden konjugiert. Durch N-Dealkylierung, der Hauptrichtung der Biotransformation, entstehen die Metabolite Monoethylglycinxylidid, und Glyzinxylidid (GX). Die pharmakologischen/toxikologischen Wirkungen dieser Metabolite sind denen von Lidocain ähnlich, jedoch schwächer. Glyzinxylidid hat eine längere Halbwertszeit (ca. 10 Stunden) als Lidocain und kann während länger dauernder Anwendung akkumulieren.

Elimination

Lidocain und seine Metabolite werden renal eliminiert. Etwa 90% des verabreichten Lidocains werden in Form verschiedener Metaboliten, weniger als 10% werden unverändert über den Harn ausgeschieden. Der primäre Metabolit im Urin ist ein Konjugat von 4-Hydroxy-2,6-dimethylanilin.

Die für Lidocain typische Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Bolusinjektion beträgt 1,5 bis 2 Stunden bei Erwachsenen.

Faktoren wie Azidose und die Verwendung von Substanzen, die das ZNS stimulieren oder unterdrücken, beeinflussen die ZNS-Spiegel von Lidocain in Form von offenkundigen systemischen Effekten.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Leber- Nieren- und Herzinsuffizienz

Aufgrund der raschen Metabolisierung von Lidocain in der Leber kann jede Bedingung, die die Leberfunktion beeinflusst, die Lidocainkinetik verändern. Die Halbwertszeit kann bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion zwei- oder mehrfach verlängert sein, z.B. bei chronisch alkoholgeschädigter Leber auf 4,5 – 6 h. Die Eliminationshalbwertszeit kann bei schwerer Herzinsuffizienz auf 4 – 10 (-12) h verlängert sein.Eine beeinträchtigte Nierenfunktion beeinflusst die Lidocainkinetik nicht, kann jedoch die Akkumulation von Metaboliten erhöhen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

In Tierexperimenten wurden nach Gabe hoher Dosen von Lidocain toxische Effekte auf das Zentralnervensystem und das kardiovaskuläre System beobachtet. Reproduktions-Toxizitätsstudien zeigten keine durch das Arzneimittel bedingten Nebenwirkungen, ebenso ergaben weder in vitro noch in vivo-Mutagenitätstests mit Lidocain Hinweise auf mutagenes Potential. Aufgrund des Anwendungsgebietes und der empfohlenen Anwendungsdauer für dieses Produkt wurden keinen Studien zur Erforschung des krebserregenden Potentials durchgeführt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Genotoxizitätsuntersuchungen mit Lidocain ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial. Der Metabolit, 2,6-Xylidin, hat in Genotoxizitätstests schwache Anzeichen von Aktivität gezeigt. In präklinischen Toxizitätsstudien zur chronischen Exposition hat sich der Metabolit, 2,6-Xylidin als möglicherweise kanzerogen erwiesen. Risikobewertungen, die die maximale Exposition beim Menschen bei intermittierender Anwendung von Lidocain im Vergleich zur Exposition in präklinischen Studien vergleichen, weisen auf einen großen Sicherheitsbereich in der klinischen Anwendung hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium
Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Kirschessenz
Carmellose Natrium
Citronensäure wasserfrei
Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser

Der Träger des Wirkstoffes besteht aus einer wässrigen mittels Carboxymethylcellulose eingedickten Lösung von Aromastoffen. Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat sind als Konservierungsmittel enthalten. Der pH-Wert der Lösung beträgt 6,1 – 6,6.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
2 Jahre.
Nach dem Öffnen innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Kunststoffflasche aus Polyethylen zu 100 ml.
Verschluss aus Polypropylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
AstraZeneca Österreich GmbH
Schwarzenbergplatz 7,
A-1037 Wien
Österreich

8. Zulassungsnummer
8.840

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
16. Jänner 1956 / 18. Mai 2012

10. Stand der Information
März 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.