

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylocitin® 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) Injektionslösung

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O und Epinephrinhydrogentartrat

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.
- 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 Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) beachten?
3. Wie ist Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) und wofür wird es angewendet?

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) ist ein mittellang wirkendes Lokalanästhetikum (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung) vom Säureamid-Typ (Carbonsäureamid des Anilin) mit Vasokonstriktorzusatz (zur Verengung der Blutgefäße).

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) wird angewendet

zur lokalen Schmerzausschaltung (Infiltrations- und Leitungsanästhesie) im Zahn-, Mund- und Kieferbereich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) beachten?

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, Epinephrinhydrogentartrat, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- bei Bronchialasthmatikern mit Sulfid-Überempfindlichkeit (aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit)
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei schweren Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen
- bei akut dekompensierter Herzinsuffizienz (akutes Versagen der Herzleistung)
- bei Schock
- zur intravasalen Injektion (Einspritzen in ein Blutgefäß).

Wegen der gefäßverengenden Wirkung des Epinephrin-Anteils darf Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) weiterhin nicht angewendet werden bei

- Betäubungen in Endstromgebieten der Blutgefäße
- Glaukom (sog. grüner Star) mit engem Kammerwinkel
- paroxysmalen Tachykardien oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie (anfallsweise Beschleunigung des Herzschlages bzw. sehr schneller, unregelmäßiger Herzschlag).

Die Anwendung von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) ist kontraindiziert bei der gleichzeitigen Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase(MAO)-Hemmstoffen (beides Mittel gegen Depressionen), da diese Wirkstoffe die Herz-Kreislauf-Wirkungen des Epinephrins verstärken können. Das kann bis zu 14 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmstoffen zutreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) anwenden

- bei Nieren- oder Lebererkrankung
- bei Gefäßverschlüssen
- bei Arteriosklerose (Gefäßverkalkung)
- bei Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche)
- bei Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit
- bei Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen dürfen nicht mehr als 500 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O und nicht mehr als 0,25 mg Epinephrin verabreicht werden (siehe unter Abschnitt 3. „Die empfohlene Dosis beträgt“).

Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufs zu achten. Bestehende Hypovolämien müssen behoben werden.

Ist eine Allergie gegen Lidocainhydrochlorid 1 H₂O bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Weiterhin sollten zur Vermeidung von Nebenwirkungen 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
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle)
- nicht in infizierte Bereiche injizieren
- Injektion langsam vornehmen
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren
- allgemeine und spezielle Gegenanzeigen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Es ist zu beachten, dass unter der Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z. B. Heparin), nicht-steroidalen 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. Ggf. sollten die Blutungszeit und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) 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 Anwendung von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) durchgeführt werden. Gegebenenfalls ist die Antikoagulanzen-therapie zeitig genug abzusetzen.

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

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O wurde über die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) berichtet. Eine Anwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O bei bekannter genetischer Veranlagung zur malignen Hyperthermie ist zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche < 15 Jahren

Bei Kindern sollte man erwägen, ob nicht die Anwendung eines länger wirkenden Lokalanästhetikums ohne Epinephrin-Zusatz ausreicht, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

Die intraligamentäre Anästhesie mit Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) sollte im Milchgebiss wegen einer möglichen Schädigung der Zahnkeime bleibender Zähne nicht durchgeführt werden.

Ältere Menschen

Bei Patienten im hohen Alter darf Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Auch bei älteren Patienten sollte man erwägen, ob nicht die Anwendung eines länger wirkenden Lokalanästhetikums ohne Epinephrin-Zusatz ausreicht, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

Anwendung von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) 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.

Durch den Zusatz von Epinephrin ist die Wirkungsdauer von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O im Verhältnis zur gleichen Menge des Lokalanästhetikums ohne den gefäßverengenden Zusatz verlängert.

Bei gleichzeitiger Gabe von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) kann aufgrund des Epinephrin-Anteils ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) und trizyklischen Antidepressiva oder MAO-Hemmern siehe unter Abschnitt 2. „Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) darf nicht angewendet werden“.

Bei Gabe von Inhalationsanästhetika, insbesondere von Halothan, muss beachtet werden, dass diese das Myokard gegenüber Katecholaminen wie Epinephrin sensibilisieren.

Durch die Anwendung von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) kann die Wirkung oraler Antidiabetika abgeschwächt werden, da Epinephrin zu einer Hemmung der Insulinfreisetzung in der Bauchspeicheldrüse führen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) ist eine Summation der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Ether beschrieben.

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.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten Herzmedikamenten (Propranolol, Diltiazem und Verapamil). Durch eine Abnahme der Lidocainhydrochlorid-1 H₂O-Ausscheidung kommt es zu einer deutlichen Verlängerung der Ausscheidungszeit mit der Gefahr der Anreicherung von Lidocain im Körper.

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

Die Wirkung nicht-depolarisierender Muskelrelaxanzien (bestimmte Arzneimittel zur Muskeler schlaffung) wird durch Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) verlängert.

Besonderer Hinweis

Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B₁) abgebaut wird.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) ist inkompatibel mit alkalischen Lösungen, wie Natriumhydrogencarbonat-haltigen Lösungen, sowie mit Amphotericin B, Methohexital, Phenytoin, Sulfadiazinen, sämtlichen Oxidationsmitteln und Schwermetallionen und darf daher nicht mit diesen gemischt werden.

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

Die Anwendung von Lidocain und Epinephrin in der Frühschwangerschaft sollte nur erfolgen, sofern die Indikation absolut notwendig ist, da kontrollierte Studien nicht vorhanden sind. Bislang gibt es keine Hinweise auf Missbildung nach Lidocain-Anwendung in der Schwangerschaft.

Stillzeit

Obwohl Lidocain in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt, erscheint eine Gefährdung des Säuglings nach einer Lokalanästhesie der Mutter eher unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) muss vom Zahnarzt/Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) enthält Natriummetabisulfit

Dies kann bei empfindlichen Personen, insbesondere bei solchen mit bekanntem Asthma oder allergischen Erkrankungen, allergische Reaktionen mit anaphylaktischen Symptomen und Bronchialkrämpfen hervorrufen (siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich? / Besonderer Hinweis“).

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) enthält Natrium,

aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (2 ml Injektionslösung), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) anzuwenden?

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) wird im Allgemeinen durch einen Zahnarzt/Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt/Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

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.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einmaliger (einzeitiger) Anwendung:

Zur Infiltrations- bzw. Leitungsanästhesie sind in Abhängigkeit von der verwendeten Methode jeweils 1 bis 2 ml (entsprechend den anatomischen Gegebenheiten 0,2 bis 0,3 ml in palatinalen Bereichen) Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) zu applizieren.

Bei der intraligamentären Anästhesie werden 0,2 bis 0,4 ml Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) jeweils mesial und distal (bei Molaren zusätzlich palatinal) in den Sulcus des entsprechenden Zahnes eingespritzt.

Da bei der Anwendung in der Mundhöhle eine schnelle Resorption von Substanzen erfolgt, sollte eine Maximaldosis von 200 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O mit Vasokonstriktorzusatz nicht überschritten werden. Zur Vermeidung Epinephrin-bedingter Nebenwirkungen darf bei einer Nervenblockade nicht mehr als 0,25 mg Epinephrin verabreicht werden.

25 ml Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) enthalten 500 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O und 0,25 mg Epinephrin.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung (z. B. Niereninsuffizienz, Leberinsuffizienz, Karzinomerkrankungen, Schwangerschaft) müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden.

Bei Patienten mit zerebralem Anfallsleiden muss verstärkt auf die Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei nicht hohen Lidocainhydrochlorid-1-H₂O-Dosen muss mit einer gesteigerten Krampfbereitschaft gerechnet werden. Beim Melkersson-Rosenthal-Syndrom können allergische, toxische Reaktionen des Nervensystems auf Lokalanästhetika vermehrt auftreten.

Art und Dauer der Anwendung

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren unter die Mundschleimhaut (Infiltrationsanästhesie) oder in den Sulcus eines Zahnes (intraligamentäre Anästhesie) eingespritzt bzw. durch gezielte Punktion im Gewebe in die Nähe eines Nervenstammes (Leitungsanästhesie) appliziert.

Eine wiederholte Anwendung von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) kann aufgrund einer Tachyphylaxie zu Wirkungseinbußen führen.

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

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) angewendet wurde als empfohlen

Zeichen einer Überdosierung

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zur Dämpfung der zentralen Funktionen.

Eine schwere Überdosierung verläuft in 2 Phasen. Die Anzeichen sind:

1. Phase:

Sie werden unruhig, empfinden 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.

2. Phase:

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

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

werden durch den behandelnden Zahnarzt/Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet werden.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Unerwünschte systemische Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 5 bis 10 µg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O pro ml auftreten können, sind methodisch (aufgrund der Anwendung), pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

Methodisch bedingt

- Infolge der Injektion (Einspritzung) zu großer Injektionslösungsmenge
- Durch unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß (siehe unter Abschnitt 3. „Wenn eine größere Menge von Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) angewendet wurde als empfohlen“).

Pharmakodynamisch bedingt

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kommt es aufgrund des Lidocain-Anteils zu allergischen Erscheinungen in Form von Nesselsucht, Schwellungen (Ödem), Verengung der Bronchien (Bronchospasmus) und Atemnot sowie zu Beeinträchtigungen des Kreislaufs.

Pharmakokinetisch bedingt

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle abnorme Resorptionsverhältnisse oder Störungen beim Abbau in der Leber oder bei der Ausscheidung durch die Niere in Betracht gezogen werden.

Nach Lokalanästhesie mit Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, vor allem bei Epinephrin-haltigen Zubereitungen, wurde gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) eine trockene Alveole mit verstärkter Tendenz zur Nachblutung beobachtet.

Durch den Epinephrin-Anteil können Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Kopfschmerzen, ventrikuläre Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) und pektanginöse Beschwerden (Enge- und Druckgefühl über dem Herzen) verursacht werden. Dies gilt insbesondere bei Überdosierung bzw. bei erhöhter Empfindlichkeit des Patienten (z. B. bei Hyperthyreose).

Besonderer Hinweis

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

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 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 Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) enthält

- Die Wirkstoffe sind: Lidocainhydrochlorid 1 H₂O und Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.).
1 Ampulle enthält 2 ml Injektionslösung.

1 ml Injektionslösung enthält:

20,000 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 18,80 mg Lidocainhydrochlorid) und 0,018 mg Epinephrinhydrogentartrat (Ph.Eur.) (entsprechend 0,01 mg Epinephrin).

- Die sonstigen Bestandteile von 1 ml Injektionslösung sind:
0,5 mg Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (entsprechend 0,34 mg SO₂), Natriumchlorid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) aussieht und Inhalt der Packung

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) ist eine farblose Flüssigkeit (Injektionslösung) in 2-ml-Klarglas-Ampullen.

Xylocitin 2 % mit Epinephrin (Adrenalin) 0,001 % (1:100 000) ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung und 100 (5x20) Ampullen zu 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.