

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Xylocitin®-loc 2 % 2 ml Injektionslösung

Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

**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 Xylocitin-loc 2 % 2 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml beachten?
3. Wie ist Xylocitin-loc 2 % 2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xylocitin-loc 2 % 2 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Xylocitin-loc 2 % 2 ml und wofür wird es angewendet?

Xylocitin-loc 2 % 2 ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Xylocitin-loc 2 % 2 ml wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml beachten?

##### **Xylocitin-loc 2 % 2 ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O, 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 kardiogenem oder hypovolämischem Schock  
in der Geburtshilfe.

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Spinal- und Epiduralanästhesie (Periduralanästhesie) zu beachten, wie z. B.

- nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen
- erhebliche Störungen der Blutgerinnung
- erhöhter Hirndruck.

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe im nachfolgenden Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### Hinweis:

Das Risiko postspinaler Kopfschmerzen, das bei Jugendlichen und Erwachsenen bis ca. 30 Jahren bei der Durchführung der Spinalanästhesie gegeben ist, lässt sich durch die Wahl geeigneter dünner Injektionskanülen deutlich senken.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xylocitin-loc 2 % 2 ml anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml ist erforderlich, falls Sie an

- Nieren- oder Lebererkrankungen,  
Myasthenia gravis leiden oder  
die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml

- grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes achten  
eine intravenöse Injektion oder Infusion nur unter sorgfältiger Kreislaufüberwachung vornehmen und  
alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und zur Wiederbelebung zur Verfügung haben.

Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten:

Ist eine Allergie gegen Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 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 Vergiftungszeichen 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 (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Xylocitin-loc 2 % 2 ml anzuwenden?“)
- 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 Gegenanzeigen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, 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. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml durchzuführen. 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 Xylocitin-loc 2 % 2 ml durchgeführt werden. Gegebenenfalls ist die Antikoagulantientherapie zeitig genug abzusetzen.

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern sollten niedrig konzentrierte Lidocainhydrochlorid-1-H<sub>2</sub>O-Lösungen (0,5 %) gewählt werden. Zur Erreichung von vollständigen motorischen Blockaden kann die Verwendung von höher konzentrierten Lidocainhydrochlorid-1-H<sub>2</sub>O-Lösungen (1 %) erforderlich sein.

### **Ältere Menschen**

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

Vornehmlich bei älteren Patienten kann eine plötzliche arterielle Hypotension als Komplikation bei Epiduralanästhesie (Periduralanästhesie) mit Xylocitin-loc 2 % 2 ml auftreten.

### **Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 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 Xylocitin-loc 2 % 2 ml.

Bei gleichzeitiger Gabe von Xylocitin-loc 2 % 2 ml 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 Arzneimittelgruppe hebt die Krampfschwelle des ZNS an.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Xylocitin-loc 2 % 2 ml 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-1-H<sub>2</sub>O-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.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe des H<sub>2</sub>-Blockers Cimetidin. Durch eine Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung des Abbaus können bereits nach Interkostalblockade schädigende Lidocain-Blutkonzentrationen auftreten.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerlaffung) wird durch Xylocitin-loc 2 % 2 ml verlängert.

### **Wichtigste Inkompatibilitäten**

Xylocitin-loc 2 % 2 ml ist inkompatibel mit alkalischen Lösungen, wie Natriumhydrogencarbonat-haltigen Lösungen, sowie mit Amphotericin B, Methohexital, Phenytoin und Sulfadiazinen 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

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

Lidocain passiert die Plazenta rasch. Bei Neugeborenen mit hohen Plasmakonzentrationen kann Lidocain eine Dämpfung des ZNS und damit eine Senkung des Apgar-Score bewirken.

Lidocain darf in Konzentrationen über 1 % nicht in der Geburtshilfe angewendet werden (siehe Abschnitt 2. "Xylocitin-loc 2 % 2 ml darf nicht angewendet werden").

Ebenfalls kontraindiziert ist die Epiduralanästhesie (Periduralanästhesie) mit Lidocain in der Geburtshilfe in Konzentrationen von 1 % und niedriger bei drohenden oder bestehenden Blutungen.

Die Anwendung von Lidocain zur örtlichen Betäubung im Bereich des Gebärmutterhalses (Parazervikalblockade) kann zu Herzrasen (Tachykardie) oder verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) beim Fetus führen. Eine versehentliche Injektion in die Unterhaut des Fetus während einer örtlichen Betäubung im Bereich des Gebärmutterhalses oder des Dammes (Parazervikal- oder Perinealblockade) kann zu Atemnot (Apnoe), zu niedrigem Blutdruck und Krampfanfällen führen und stellt ein lebensbedrohendes Risiko für das Neugeborene dar.

#### Stillzeit

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Lidocain in den empfohlenen Dosierungen in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

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

Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

### **Xylocitin-loc 2 % 2 ml enthält Natrium**

Xylocitin-loc 2 % 2 ml 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-loc 2 % 2 ml anzuwenden?**

Xylocitin-loc 2 % 2 ml wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 vorzunehmen.

Bei Applikation in Gewebe, aus denen eine schnelle Resorption von Wirkstoffen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O mit gefäßverengendem Zusatz nicht überschritten werden.

**Für dieses Arzneimittel gelten die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen:**

Für die einzelnen Anwendungsarten gelten als Einzeldosen für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße folgende Empfehlungen für die verschiedenen konzentrierten Lidocainhydrochlorid-1-H<sub>2</sub>O-haltigen Injektionslösungen:

	Lidocainhydrochlorid 1 H <sub>2</sub> O
Oberflächenanästhesie	bis zu 300 mg
Hautquaddeln pro Quaddel	bis zu 20 mg 0,5 - 1 %
Infiltration	bis zu 300 mg 0,5 - 2 %
Infiltrations- und Leitungsanästhesie in 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 (Periduralanästhesie)	bis zu 300 mg 0,5 - 2 %
Feldblock	bis zu 500 mg 0,5 - 2 %
Intravenöse Regionalanästhesie	bis zu 300 mg 0,5 %

Für niedrigere Konzentrationen bei den entsprechenden Indikationen kann Xylocitin-loc 2 % 2 ml mit isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden.

Bei der Epiduralanästhesie (Periduralanästhesie) ist altersabhängig zu dosieren.

Für den Lumbalbereich gelten folgende Richtwerte:

- 5-Jährige: 0,5 ml pro Segment
- 10-Jährige: 0,9 ml pro Segment
- 15-Jährige: 1,3 ml pro Segment
- 20-Jährige: 1,5 ml pro Segment
- 40-Jährige: 1,3 ml pro Segment
- 60-Jährige: 1,0 ml pro Segment
- 80-Jährige: 0,7 ml pro Segment.

Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 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 mittellang wirkenden Wirkstoffen unverzichtbar sein. Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O mit Epinephrinzusatz sollte nur für Anästhesien im Gesichtsbereich (Zahn, Mund, Kiefer) eingesetzt werden.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung (z. B. Nieren- oder Lebererkrankungen, 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-1-H<sub>2</sub>O-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.

In der geburtshilflichen Epiduralanästhesie (Periduralanästhesie) ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml zu stark oder zu schwach ist.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern und Jugendlichen muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml beachten?“).

### **Anwendung bei älteren Menschen**

Bei älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml beachten?“).

### **Art der Anwendung**

Xylocitin-loc 2 % 2 ml wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intrakutan, subkutan, zur Regionalanästhesie intravenös oder zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie epidural (peridural) injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Xylocitin-loc 2 % 2 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 1 H<sub>2</sub>O appliziert werden.

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

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Xylocitin-loc 2 % 2 ml angewendet haben als Sie sollten**

#### Symptome einer Überdosierung

Xylocitin-loc 2 % 2 ml 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:

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. Das Herz schlägt schneller, der Blutdruck ist erhöht und eine Rötung der Haut tritt auf.

Bei fortschreitender Überdosierung 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

werden durch den behandelnden Arzt entsprechend den 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.

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Xylocitin-loc 2 % 2 ml 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 regelrechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Xylocitin-loc 2 % 2 ml beeinflusst.

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

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästhetika, auch für Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O 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 1 H<sub>2</sub>O zur Epiduralanästhesie (Periduralanästhesie) erhalten hatte, berichtet wurde.

Allergische Reaktionen auf Xylocitin-loc 2 % 2 ml in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinträger, Verkrampfungen der Atemwege oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) beschrieben.

#### **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, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Xylocitin-loc 2 % 2 ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle nach "Verwendbar 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-loc 2 % 2 ml enthält**

- Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

1 Ampulle enthält 2 ml Injektionslösung.

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Xylocitin-loc 2 % 2 ml aussieht und Inhalt der Packung**

Xylocitin-loc 2 % 2 ml ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung) in 2-ml-Ampullen.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit  
5 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung,  
10 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung und  
100 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung (auch als Klinikpackung) 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 September 2014.**