

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Xylocain® Gel 2 %

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um den bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Xylocain Gel 2 % jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

AstraZeneca 

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1 Was ist Xylocain Gel 2 % und wofür wird es angewendet?

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylocain Gel 2 % beachten?

3 Wie ist Xylocain Gel 2 % anzuwenden?

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5 Wie ist Xylocain Gel 2 % aufzubewahren?

6 Weitere Informationen

1 Was ist Xylocain Gel 2 % und wofür wird es angewendet?

1.1 Xylocain Gel 2 % ist ein Arzneimittel zur oberflächlichen Betäubung der Schleimhäute (Lokalanästhetikum).

1.2 Xylocain Gel 2 % wird zur örtlichen Betäubung von Schleimhäuten und als Gleitmittel angewendet, z. B. zur

- Einführung eines Beatmungsrohres,
- innerlichen Untersuchung mit einem Endoskop,
- Einführung eines Katheters.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylocain Gel 2 % beachten?

2.1 Xylocain Gel 2 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber
- dem Wirkstoff Lidocain,
- bestimmten anderen Mitteln zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amid- und Estertyp),
- Methyl-4- und/oder Propyl-4-hydroxybenzoesäure (Konservierungsmittel),
- Para-Aminobenzoesäure (PAB, Abbauprodukt der Lokalanästhetika vom Estertyp und der Konservierungsmittel) oder
- einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Sie dürfen Xylocain Gel 2 % ebenfalls nicht anwenden, wenn Sie an

- erheblichen Störungen des Reizleitungssystems des Herzens,
- Herzleistungsschwäche, die durch gesteigerte Tätigkeit des Herzmuskels nicht ausgeglichen werden kann (dekompensierter Herzinsuffizienz) oder
- einem Schock aufgrund verminderter Herzleistung oder verminderter zirkulierender Blutmenge (kardiogenem und hypovolämischem Schock) leiden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocain Gel 2 % ist erforderlich,

- wenn Sie an
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße oder Herzleistungsschwäche (siehe auch Abschnitt 2.1 „Xylocain Gel 2 % darf nicht angewendet werden“),
- einer fortgeschrittenen Lebererkrankung,
- einer verminderten Nierenfunktion leiden
- oder sich allgemein in einem schlechten Gesundheitszustand befinden.

Wenn Sie an einer Störung des blutbildenden Systems (Porphyrie) leiden, dürfen Sie Xylocain Gel 2 % nur unter ärztlicher Überwachung anwenden. Möglicherweise kann Xylocain Gel 2 % auch eine Porphyrie auslösen. Fragen Sie hierzu bitte ihren Arzt.

Besondere Vorsicht ist ebenfalls erforderlich, wenn bei Ihnen bestimmte Veränderungen des Beckenbodens (bulbocavernöse Verbindung) vorliegen. Bei einer solchen Veränderung ist es möglich, dass Xylocain

Gel 2 % in die E unter Umständen hervorrufen. Bei Anwendung von Er wird das Risiko von Xylocain Gel 2 % abwägen.

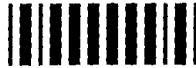
Dies gilt auch, auf Wundflächen Er besteht, d stoffe vom Körper Wenden Sie d Rücksprache Wenden Sie > ren Mengen l verordnet an, des Wirkstoff kungen auftr zinische Beh werden.

Wenn Sie Xylocain Gel 2 % anwenden, ist es wichtig, dass Sie sich vor der Anwendung von Xylocain Gel 2 % in d Ben, wenn c

a) Kinder
Bei Kindern pergewicht hierzu imm

b) Ältere
Bei ihnen r werden. Fragen Sie





Gel 2 % in die Blutbahn gelangt. Dies kann unter Umständen schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Bitte fragen Sie daher vor einer Anwendung von Xylocain Gel 2 % Ihren Arzt. Er wird das Risiko einer Anwendung von Xylocain Gel 2 % gegen den möglichen Nutzen abwägen.

Dies gilt auch, wenn Sie Xylocain Gel 2 % auf Wundflächen auftragen, da dann die Gefahr besteht, dass größere Mengen des Wirkstoffs vom Körper aufgenommen werden.

Wenden Sie das Arzneimittel daher nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

Wenden Sie Xylocain Gel 2 % nicht in größeren Mengen und nicht häufiger als vom Arzt verordnet an, da aufgrund der Anreicherung des Wirkstoffs im Blut schwere Nebenwirkungen auftreten können. Eine Notfallmedizinische Behandlung kann dann erforderlich werden.

Wenn Sie Xylocain Gel 2 % im Mund oder im Rachen anwenden, kann das Schlucken erschwert sein. Dann besteht die Gefahr, dass Sie sich verschlucken. Außerdem könnten Sie sich in die Zunge oder in die Wange beißen, wenn diese Gebiete betäubt sind.

a) Kinder

Bei Kindern muss die Dosierung an das Körpergewicht angepasst werden. Fragen Sie hierzu immer Ihren Arzt.

b) Ältere Menschen

Bei ihnen muss die Dosierung angepasst werden.

Fragen Sie hierzu bitte ihren Arzt.

2.3 Bei Anwendung von Xylocain Gel 2 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besonders vorsichtig müssen Sie sein, wenn Sie bestimmte Antiarrhythmika, wie

z. B. mexiletin- oder tocainidhaltige Arzneimittel einnehmen, da sich die unerwünschten Effekte verstärken können.

Vorsicht ist außerdem geboten bei bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Mittel mit dem Wirkstoff Amiodaron).

Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit beispielsweise dem Wirkstoff Amiodaron erhalten, sollten Sie Xylocain Gel 2 % nur unter ärztlicher Aufsicht (EKG-Überwachung) anwenden.

Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin zur Regulierung der Magensäureproduktion oder wenn Sie Betablocker anwenden, dürfen Sie die Dosierung von Xylocain Gel 2 % nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen. Möglicherweise kann es bei wiederholter hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum zu einer Anreicherung des Wirkstoffs von Xylocain Gel 2 % im Blut kommen.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft sollte Lidocain, der Wirkstoff von Xylocain Gel 2 %, bei Ihnen nur angewendet werden, wenn es Ihr behandelnder Arzt für unbedingt erforderlich erachtet,

da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach der Anwendung von Lidocain in der Schwangerschaft vor.

Es ist bekannt, dass Lidocain nach Injektion in den Körper in die Plazenta übertritt. Untersuchungen zu einem Übertritt in die Plazenta nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen jedoch nicht vor.

Lidocain geht nach Injektion in den Körper in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang in die Muttermilch nach Auftragen auf Haut und Schleimhaut liegen zwar nicht vor, jedoch ist eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie nach einer Anwendung von Xylocain Gel 2 % am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

3 Wie ist Xylocain Gel 2 % anzuwenden?

Wenden Sie Xylocain Gel 2 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Schleimhaut.

3.2 Dosierung

Xylocain Gel 2 % bewirkt auf Schleimhäuten eine rasche und tiefgehende örtliche Betäubung von langer Dauer (ca. 20 bis 30 Minuten). Im Allgemeinen tritt die örtliche Betäubung schnell ein (innerhalb von 5 Minuten, je nach dem Ort der Anwendung).

Xylocain Gel 2 % ist vom Arzt individuell zu dosieren.

Bei geschwächten oder älteren Patienten, bei akut erkrankten Patienten oder bei Patienten mit einer Sepsis sollte die Dosierung an Alter, Gewicht und den körperlichen Allgemeinzustand angepasst werden.

Es gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Durchführung der örtlichen Betäubung der Harnröhre

a) bei Männern:

Das Harnröhrenende und die Eichel werden gesäubert und desinfiziert. Der konische Einführungstubus, der jeder Packung

Xylocain Gel 2 % beigegeben ist, wird auf das Tubengewinde aufgeschraubt und in die Harnröhrenmündung eingeführt. Durch Drehen des Tubenschlüssels wird Xylocain Gel 2 % vorsichtig so lange tropfenweise in die Harnröhre (Urethra) eingebracht, bis der Patient ein Spannungsgefühl angibt (etwa 8 g). Damit kein Xylocain Gel 2 % aus der Urethra zurückfließen kann, wird eine Penisklemme etwas oberhalb der Corona glandis angelegt und nach 3 bis 4 Minuten erneut etwa 8 g Xylocain Gel 2 % in gleicher Weise in die Harnröhre eingebracht. Die unmittelbar nach Einbringen des Gels einsetzende örtliche Betäubung reicht aus um kleinere Eingriffe (z. B. Katheterisierung zur Blasenentleerung) vorzunehmen. Xylocain Gel 2 % ist ein ausgezeichnetes Gleitmittel bei der Verwendung von Kathetern und für die Blasenspiegelung.

b) bei Frauen:

Nach vorausgegangener Reinigung der Harnröhrenmündung werden etwa 5 g Xylocain Gel 2 % in kleinen Portionen tröpfchenweise in die Harnröhre eingebracht (instilliert). Vor der weiteren Durchführung des urologischen Eingriffes sollte einige Minuten gewartet werden, damit eine ausreichende örtliche Betäubung erreicht ist.

Anwendung in der Anästhesiologie

Ca. 5 g über das untere Drittel des Tubus gleichmäßig verteilen. Um eine Austrocknung zu vermeiden, wird Xylocain Gel 2 % erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgebracht. Man sollte besonders

darauf achten, dass das Gel nicht in das Lumen des Tubus gelangt.

Maximaldosis

Die Maximaldosis beträgt 16 g Xylocain Gel 2 % für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg). Für Kinder und Patienten in geschwächtem Allgemeinzustand muss die Maximaldosis in mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht errechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht).

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocain Gel 2 % zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis

Xylocain Gel 2 % ist zum Zeitpunkt der Herstellung sterilisiert worden. Bitte beachten Sie, dass der Tubeninhalte nach einmaliger Anwendung unsteril wird.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Gel 2 % angewendet haben, als Sie sollten,

können folgende Symptome auftreten: Erregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln am Mund (perioral), verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen. Diese so genannten exzitatorischen Symptome sind Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls. Symptome, die das Herz-Kreislauf-System (kardiovaskuläre Symptome) betreffen, können sein:

Rhythmusstörungen, zu schneller Herzschlag, zu hoher Blutdruck und Hautrötung. Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer Unterdrückung von Funktionen des Zentralnervensystems und des Herzens (Depression zentraler und kardialer Funktionen) mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand. Erstes Symptom ist dabei häufig der niedrige Blutdruck.

Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung wie oben beschrieben muss die Anwendung von Xylocain Gel 2 % sofort unterbrochen werden. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird die Notfallmaßnahmen entsprechend den Krankheitszeichen einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Xylocain Gel 2 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt |

Mögliche Nebenwirkungen

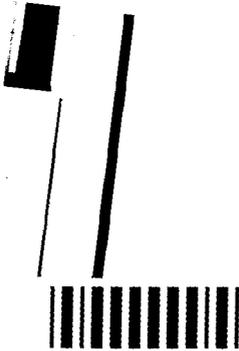
Bei der Anwendung eines Lokalanästhetikums sind gewisse Risiken nicht grundsätzlich auszuschließen. Selten können allergische Reaktionen, in schwersten Fällen eine akute Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Schock (anaphylaktischer Schock), auf ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp auftreten.

Schwere Nebenwirkungen sind auf starke Überdosierung des Lokalanästhetikums zu-

rückzuführen eine große angewend

Wenn Sie im Rachen Wasseran: im Rachen selten geh Nach Ope schmerz Xylocain G Es wurde dungsort t Der Wirks chen und (Bronchial der erwies von Lidoc kritischen kungen ni wirkunger nervösen (siehe Ab: Menge vo haben, al: Die sicher neuen Eir dosierung überwach baler Pati Leichte N taubes G metallisch leichte Be empfindli





zuführen (siehe Abschnitt 3.3 „Wenn Sie größere Menge von Xylocain Gel 2 % verwendet haben, als Sie sollten“).

Wenn Sie Xylocain Gel 2 % im Mund oder in den Schleimhäuten anwenden, können gelegentlich Nervenansammlungen im Gewebe (Ödeme) im Rachen oder am Kehlkopf auftreten. Sehr selten geht dies mit Heiserkeit einher. Nach Operationen können vermehrt Hals- und Brustschmerzen auftreten, wenn Arzneimittel wie Xylocain Gel 2 % verwendet wurden. Sie wurden über lokale Reizungen am Anwendungsort berichtet.

Der Wirkstoff wird besonders an Wundflächen und im oberen Bereich der Atemwege (Bronchialtrakt) gut aufgenommen. Trotz der erwiesenen hohen klinischen Toleranz von Lidocain sind nach Überschreiten eines kritischen Blutspiegels toxische Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu zentralnervösen und kardiovaskulären Symptomen (siehe Abschnitt „3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Gel 2 % angewendet haben, als Sie sollten“).

Die sicherste Vorbeugung besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Wirkstoffdosis, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss (visueller und verbaler Patientenkontakt).

Leichte Nebenwirkungen (Kribbeln und taubes Gefühl im Mund- und Zungenbereich, metallischer Geschmack, Schwindelgefühl, leichte Benommenheit, erhöhte Geräuschempfindlichkeit und Ohrensausen) beruhen

auf mäßiger Überdosierung.

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle Störungen im Abbau (Leber) oder in der Ausscheidung (Niere) von Lidocain in Betracht gezogen werden.

Propyl- und Methyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Besondere Hinweise

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie bei sich Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken oder wenn Sie Reaktionen bemerken, wie sie im Abschnitt 3.3 „Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Gel 2 % angewendet haben, als Sie sollten“ beschrieben sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Xylocain Gel 2 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Xylocain Gel 2 % ist zum Zeitpunkt der Herstellung sterilisiert worden. Es ist zu beachten, dass der Tubeninhalte nach einmaliger Anwendung unsteril wird.

Haltbarkeit nach Anbruch:
28 Tage

6 Weitere Informationen

6.1 Was Xylocain Gel 2 % enthält:

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.
1 g Gel enthält: 20 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 0,7 mg/g Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und 0,3 mg/g Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel, Hypromellose, Salzsäure 7 % / Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser.

6.2 Wie Xylocain Gel 2 % aussieht und Inhalt der Packung:

Xylocain Gel 2 % ist ein durchsichtiges bis fast durchsichtiges, leicht gefärbtes Gel in einer Aluminiumtube.

Xylocain Gel 2 % ist in Packungen mit 1 Tube zu 30 g Gel [N 2] erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

AstraZeneca GmbH

22876 Wedel

Telefon: 0 41 03 / 70 80

Telefax: 0 41 03 / 708 32 93

E-Mail: azininfo@astrazeneca.com

www.astrazeneca.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2007.

**Servicehotline für Produktanfragen:
0800 22 88 660**