

Lidocainhydrochlorid kann dann 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 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, auf eine Blutübersäuerung und ein gesteigertes Herz-Zeit-Volumen zurückgeführt.

Bei **Lebererkrankungen** ist die Toleranz gegenüber Säureamid-Lokalanästhetika herabgesetzt. Hierfür wird eine verminderte Stoffwechselleistung der Leber verantwortlich 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 Lidocain-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. Eine stete Kontrolle der Funktionsparameter ist auch nach Abklingen der lokalanästhetischen Wirkung erforderlich. Dennoch kann die lokale oder regionale Nervenblockade das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen. Es können bis zu 5 mg/kg Körpergewicht verabreicht werden. Bei übergewichtigen Kindern ist oftmals eine graduelle Reduzierung der Dosis notwendig. Sie sollte auf dem Idealgewicht basieren. Siehe auch Hinweis unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Arten der Anwendung

Lidoject wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intrakutan oder subkutan injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert. Die Gesamtdosis sollte langsam oder fraktioniert in steigender Dosierung injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalem Kontakt streng zu überwachen sind. Eine versehentliche intravaskuläre Injektion lässt sich durch die spezifische Toxizitätssymptomatik erkennen. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Bei Mehrfachentnahmeflaschen besteht ein höheres Risiko einer mikrobiologischen Kontaminierung als bei Behältnissen zur Einmalentnahme.

Um eine Kontaminierung zu verhindern, sollten folgende Hinweise eingehalten werden:

- Gebrauch eines sterilen Einmal-Injektionsbestecks.
- Benutzen einer sterilen Nadel und Spritze für **jede** neue Entnahme aus der Flasche.
- Das Eintreten von verunreinigtem Material oder Flüssigkeiten in eine Mehrfachentnahmeflasche verhindern.
- Niemals Kanüle in angebrochenen Lösungen belassen.

Lidoject darf nicht re-sterilisiert werden.

Lidoject 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 H₂O appliziert werden.

Wenn eine zu große Menge Lidoject angewendet wurde,

tritt die systemische Toxizität 15–60 Minuten nach der Injektion auf. Eine unbeabsichtigte Injektion in Blutgefäße kann sofort (innerhalb von Sekunden bis zu wenigen Minuten) systemische Reaktionen auslösen.

Bei unsachgemäßer Anwendung einer zu großen Menge von Lidoject kann es zu Erregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln im Zungen- und Mundbereich, verwaschener Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines Krampfanfalls, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Herzfrequenz, erhöhtem Blutdruck und einer Hautrötung kommen. Eine extreme Überdosierung kann zu Bewusstlosigkeit mit Atem- und Kreislaufstillstand führen. Eine schwere Störung des Säure-Basen-Haushalts mit Übersäuerung des Blutes (Azidose), erhöhte Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie), verminderte Kalziumkonzentration (Hypokalzämie) und Hypoxie verstärken und verlängern die toxischen Effekte von Lokalanästhetika.

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Zufuhr von Lidoject sofort unterbrochen werden. Über weitere erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet der hinzuzuziehende Facharzt.

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 Lidoject entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten (über 5–10 Mikrogramm Lidocain pro ml) und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelgerechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Lidoject beeinflusst.

Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidoject, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss (visueller und verbaler Patientenkontakt), sowie in sorgfältigem Aspirieren vor Injektion der Lösung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kribbeln (Parästhesien), Schwindel
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- niedriger Blutdruck, Bluthochdruck
- Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, Kribbeln um den Mund, Taubheit der Zunge, akustische und visuelle Störungen, Zittern, Tinnitus, Sprachstörungen, Unterdrückung des ZNS)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen in Form von Nesselsucht, Gewebeschwellung und Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), anaphylaktische Reaktionen/Schock (z. B. Atemnotsyndrom, Kreislaufreaktionen)
- Nervenleiden (Neuropathie), Verletzung der peripheren Nerven
- Doppeltsehen
- Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen
- Atemdepression

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 Lidocain nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocain bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocain zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: <https://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 Lidoject aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Haltbarkeit nach Anbruch

Der Inhalt der Durchstechflasche sollte nur innerhalb von 3 Tagen nach der ersten Entnahme verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lidoject enthält

Der **Wirkstoff** ist **Lidocainhydrochlorid 1 H₂O**.
1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Lidoject aussieht und Inhalt der Packung

Lidoject ist eine klare, farblose Lösung und ist in Packungen mit 1, 5, 50, 100 und 200 Durchstechflaschen mit je 50 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!