

40 mg/ml Lösung mit beiliegendem Pumpsystem
Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Acoin-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung jedoch vorschriftsmäßig 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung beachten?
3. Wie ist ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

COMBUSTIN

1. Was ist ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung und wofür wird es angewendet?

ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung ist ein Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum)

ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung wird angewendet zur Oberflächenanästhesie

- vor operativen und diagnostischen Eingriffen im Hals- und Nasenbereich,
- bei Gewebeentnahmen (Biopsien) aus Mundhöhle und Rachen,
- bei Spiegelungen der Luftröhre und der Lungen (Bronchoskopie)
- bei Röntgenuntersuchungen der oberen Atemwege nach Injektion von Kontrastmitteln (Bronchographie)

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung beachten?

2.1 ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lidocainhydrochlorid, bestimmten anderen Mitteln zur Schmerzausschaltung (Lokalanästhetika vom Amid- und Estertyp), Para-Aminobenzoesäure (PAB, Abbauprodukt der Lokalanästhetika vom Estertyp) oder einen der sonstigen Bestandteile von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung sind,
- bei erheblichen Störungen des Reizleitungssystems des Herzens,
- bei Herzleistungsschwäche, die durch gesteigerte Tätigkeit des Herzmuskels nicht ausgeglichen werden kann (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- bei einem Schock aufgrund verminderter Herzaktivität, bei verminderter zirkulierender Blutmenge (kardiogener und hypovolämischer Schock),
- bei vorgeschädigter Schleimhaut (bitte fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung ist erforderlich,

- wenn sie an Durchblutungsstörungen des Herzens oder Herzleistungsschwäche (siehe auch Abschnitt 2.1 ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung 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 ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung nur unter ärztlicher Überwachung anwenden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht ist ebenfalls erforderlich, wenn Sie ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung auf Wundflächen auftragen, da 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 ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung nicht in größeren Mengen und nicht häufiger als vom Arzt verordnet an, da schwere Nebenwirkungen aufgrund der Anreicherung des Wirkstoffs im Blut auftreten können. Eine Notfallmedizinische Behandlung kann dann erforderlich werden.

Wenn Sie ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung im Mund oder Rachen anwenden, kann das Schlucken erschwert sein. Es besteht dann die Gefahr, dass Sie sich verschlucken. Außerdem könnten Sie sich in die Zunge oder in die Wange beißen, wenn diese Gebiete betäubt sind.

Sie sollten ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung nicht zum Gurgeln verwenden. Das Gurgeln mit konzentrierter ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung erhöht das Risiko von

Nebenwirkungen.

Das Auftragen von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung auf die Schleimhäute der Luftröhre und der tieferen Atemwege erfordert besondere Vorsicht, weil Lokalanästhetika über die Schleimhäute sehr schnell in die Blutbahn gelangen.

a) Kinder

Bei Kindern unter 12 Jahren 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 ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung 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.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie Herz-Kreislauf-Medikamente mit den Wirkstoffen Propanolol, Diltiazem und Verapamil einnehmen. Diese Arzneimittel verlangsamen den Abbau des Wirkstoffs Lidocain, so dass er sich im Körper anreichern kann.

Besonders vorsichtig müssen Sie sein, wenn Sie bestimmte Präparate gegen Herz-Rhythmus-Störungen (Antiarrhythmika), wie z. B. mexiletin- oder tocainhaltige 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 ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung 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 ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen. Möglicherweise kann es bei wiederholter hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum zu einer Anreicherung des Wirkstoffs von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung im Blut kommen.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist bekannt, dass Lidocain in den Kreislauf des ungeborenen Kindes übertritt. In der Schwangerschaft sollte Lidocain, der Wirkstoff von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung, bei Ihnen nur angewendet werden, wenn es Ihr behandelnder Arzt für unbedingt erforderlich erachtet, da keine kontrollierte Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach Anwendung von Lidocain in der Schwangerschaft vor.

Lidocain geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Zur Anwendung während der Stillzeit liegen keine klinischen Daten vor. Da Lidocain im Körper relativ schnell abgebaut wird, ist jedoch eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie nach einer Anwendung von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Acoin-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung

Dieses Arzneimittel enthält 26,5 Vol.% Alkohol.

Das sind bis zu 1060 mg pro 5 ml Lösung, entsprechend 26,5 ml Bier oder 11 ml Wein. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptiker, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

3. Wie ist ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung anzuwenden?

Wenden Sie ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung 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

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.
Dieses Arzneimittel ist nicht zur Injektion geeignet.

3.2 Dosis

ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung ist vom Arzt individuell zu dosieren. Die Maximaldosis für Erwachsene mit Normalgewicht (70 kg) beträgt 200 mg Lidocainhydrochlorid bzw. 5 ml ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung bzw. 40 Sprühstöße (entsprechend 3mg/kg Körpergewicht) (1 Sprühstoß entspricht ca. 5 mg Lidocain).

Bei Patienten in geschwächtem Allgemeinzustand oder Kindern sollte entsprechend ihrem Alter, Gewicht und körperlichem Zustand dosiert werden.

Fragen Sie hierzu unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Kindern unter 12 Jahren muss die Dosierung nach Körpergewicht berechnet werden. Sie darf 3mg/kg Körpergewicht (1 Sprühstoß entspricht ca. 5 mg Lidocain) nicht überschreiten.

Bei Kindern, die jünger als 3 Jahre sind, sollte ein Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffanteil angewendet werden. Fragen Sie dazu bitte Ihren Arzt.

Bronchoskopien und Bronchographien

ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung wird bei Bronchoskopien mit einer Spritze über den entsprechenden Arbeitskanal des Bronchoskops auf die Luftröhrenschleimhaut aufgetragen. Dabei sind die Hinweise des Geräteherstellers zu beachten.

Anwendungshinweise

ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung wird entweder auf das zu betäubende Gebiet aufgesprüht oder mit einem keimfreien Tupfer aufgetragen. Der Tupfer muss danach entsorgt werden. Der Applikator ist ebenfalls nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Zum Sprühen nehmen Sie zuerst den Schraubverschluss von der 50 ml-Flasche ab. Dann schrauben Sie die beiliegende Pumpvorrichtung auf die Flasche und stecken den Sprühkopf auf die vorgesehene Vertiefung der Pumphilfe. Durch das Niederdrücken der Pumpvorrichtung erzeugen Sie einen Sprühstoß mit ca. **125 mg** ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung, der **ca. 5 mg Lidocainhydrochlorid enthält**. Halten Sie den Sprühkopf in die Nähe der zu behandelnden Stelle und sprühen Sie nach Anweisung Ihres Arztes.

Im Zweifelsfall ist der Rat des Arztes einzuholen.

Die Einwirkungszeit hängt von der Anwendung ab und beträgt 1 bis 5 Minuten. Die Dauer der Betäubung reicht von ungefähr 15 bis zu 30 Minuten.

Die Löslichkeit von Lidocain ist ab einem pH-Wert von 6,5 begrenzt. Dies muss beachtet werden, da es zu einer Ausfällung kommen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung angewendet haben, als Sie sollten,

können folgende Symptome auftreten:

Erregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehhörungen, 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 versehentlicher Injektion von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung in Blutgefäße können erregende (exzitatorische) Symptome fehlen.

Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung, wie oben beschrieben, muss die Anwendung von ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung 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 ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| <i>Sehr häufig:</i> | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| <i>Häufig:</i> | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| <i>Gelegentlich:</i> | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| <i>Selten:</i> | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| <i>Sehr selten:</i> | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |
| <i>Nicht bekannt:</i> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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.

Wenn Sie ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung im Mund oder im Rachen anwenden, können gelegentlich Schwellungen der Schleimhaut (Ödeme) im Rachen oder am Kehlkopf auftreten. Sehr selten geht dies mit Heiserkeit einher.

Es 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 ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung angewendet haben, als Sie sollten“). Die sicherste Vorbeugung besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Wirkstoffdosierung, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss (visueller und verbaler Patientenkontakt).

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

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 ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung angewendet haben, als Sie sollten“ beschrieben sind.

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: 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 ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Halbbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6. Weitere Informationen

6.1 Was ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

1 ml Lösung enthält 40 mg Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Poloxamer 188, Saccharin-Natrium, Natriumhydroxid zu pH-Einstellung, Ethanol 96%, gereinigtes Wasser.

6.2 Wie ACOIN-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

Acoin-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung ist in braunen Glasflaschen mit Schraubverschluss erhältlich. Beilegt ist ein Pumpsystem mit einer Pumpe, die auf die Flasche aufgeschraubt und einem Sprühkopf (Applikator), der auf die Pumpe aufgesteckt wird (siehe auch „Anwendungshinweise“ in Abschnitt 3.2).

Acoin-Lidocainhydrochlorid 40 mg/ml Lösung ist in Packungen mit 1 Flasche mit 50 ml Lösung und beigelegtem Pumpsystem erhältlich (N2). Bündelpackung mit 5 Flaschen mit je 50 ml Lösung und beigelegtem Pumpsystem.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer:

Combustin Pharmazeutische Präparate GmbH

Offinger Straße 7

Telefon: 0 73 71 / 96 53 56

88525 Hailtingen

Telefax: 0 73 71 / 96 53 58

E-Mail: info@combustin.de

www.combustin.de

Hersteller:

Wagener & Co. GmbH

Poststraße 24, 49525 Lengerich, E-Mail: info@wagener-co.de

Diese Gebrauchsinformation wurde im August 2015 überarbeitet.