

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung

Lidocain

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

1. Was ist Lidbree und wofür wird es angewendet?

Lidbree ist ein betäubendes Gel, das bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet wird, um Schmerzen bei gynäkologischen Eingriffen, wie dem Einlegen von Verhütungsmitteln in die Gebärmutter (Uterus), und bei gynäkologischen Untersuchungen bei der Entnahme von Biopsien zur Laboruntersuchung zu verhindern. Es enthält den Wirkstoff Lidocain, ein Lokalanästhetikum vom Amid-Typ (das die Körperteile betäubt, auf die es aufgetragen wird).

Wie Lidbree wirkt

Nach dem Auftragen des Gels dauert es 2 bis 5 Minuten, bis der Genitalbereich (die Schleimhaut) taub ist. Es hat sich gezeigt, dass das Gel die Schmerzen während gynäkologischer Eingriffe und bis zu mindestens 30 Minuten nach dem Eingriff verringert. Nach 1 Stunde hat die schmerzlindernde Wirkung nachgelassen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lidbree beachten?

Lidbree darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur zervikalen und intrauterinen Anwendung.

Nach der Anwendung des Gels zum Einlegen intrauteriner Verhütungsmittel (IUDs) kann es in einigen Fällen nach schwierigem Einlegen zu Blutungen und/oder außergewöhnlichen Schmerzen kommen. In solchen Fällen muss sofort eine körperliche Untersuchung und eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um eine Perforation der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses auszuschließen. Berichten zufolge kommt es im Durchschnitt in 1 von 1.000 Fällen beim Einlegen von IUDs zu einer Perforation.

Informieren Sie die Person, die bei Ihnen Lidbree anwenden wird:

- wenn Sie einen anormalen Herzrhythmus haben (teilweiser oder vollständiger Herzblock), da Lokalanästhetika diesen beeinflussen können

- wenn Sie wegen eines anormalen Herzrhythmus behandelt werden (mit sogenannten Kaliumkanalblockern oder Klasse-III-Antiarrhythmika [z. B. Amiodaron]), da die Auswirkungen auf das Herz zunehmen können
- wenn Sie an akuter Porphyrie leiden (eine familiär gehäuft auftretende Erkrankung, die mit einem der Eiweiße in Ihrem Blut zusammenhängt). Lidocain kann Porphyrie-Attacken verursachen und sollte Patientinnen mit akuter Porphyrie nur bei starken oder dringenden Indikationen verschrieben werden.
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 15 Jahren sollte dieses Arzneimittel wegen des Risikos von Nebenwirkungen durch hohe Lidocain-Konzentrationen im Blut nicht angewendet werden.

Anwendung von Lidbree zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel mit Lidocain oder Arzneimittel zur Behandlung von irregulärem Herzschlag (Antiarrhythmika, wie z. B. Mexiletin, oder Klasse-III-Antiarrhythmika, wie z. B. Amiodaron) angewendet haben, da deren Wirkung auf das Herz die Wirkung von Lidocain verstärken würde.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Aufgrund von Langzeiterfahrungen ist nicht bekannt, dass die Anwendung von Lidocain während der Schwangerschaft nachteilige Auswirkungen auf das Neugeborene hat.

Lidocain kann in die Muttermilch übergehen, jedoch in so geringen Mengen, dass im Allgemeinen keine Gefahr einer Wirkung auf das gestillte Neugeborene besteht. Das Stillen kann daher im Falle einer Behandlung mit Lidbree fortgesetzt werden.

Es ist nicht bekannt, dass Lidocain einen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lidbree hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lidbree enthält Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.) und Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321)

Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.) kann Hautreizungen hervorrufen.

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Lidbree anzuwenden?

Das betäubende Gel wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme (medizinischem Fachpersonal) schrittweise vom Eingang der Gebärmutter ausgehend aufgetragen.

Anwendung bei Jugendlichen

Leichtgewichtige Jugendliche unter 30 kg Körpergewicht sollten eine reduzierte Dosis erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Lidbree erhalten haben, als Sie sollten

Bei den empfohlenen Dosierungen ist dies nicht zu erwarten. Informieren Sie jedoch sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Taubheit Ihrer Lippen oder der Zunge, Schwindel, Ohrgeräusche (Tinnitus) verspüren oder Schwierigkeiten beim Sprechen oder Sehen (Sehstörungen) haben, da dies die ersten Anzeichen für hohe Lidocain-Konzentrationen im Blut sein könnten. Manchmal kann es zu Muskelzuckungen oder -zittern (Tremor) oder zu einer Atempause (Apnoe) kommen, und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal muss dann umgehend sicherstellen, dass Sie richtig atmen (Atemwegsunterstützung), und Ihnen ein krampflösendes Arzneimittel geben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von Lidbree zum Einlegen von Verhütungsmitteln in der Gebärmutter auftraten, sind vergleichbar mit denen beim Einlegen ohne Lidbree.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit.
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindel, Kopfschmerzen, unangenehme Empfindungen im Bauchbereich.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lidbree aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lidbree enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocain. 1 ml Gel enthält 42 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.)
 - Poloxamer (enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321))
 - Natriumascorbat (E 301)
 - Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
 - Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Lidbree aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist ein Gel zur intrauterinen Anwendung (in der Gebärmutter), das bei Raumtemperatur eine sterile, klare bis fast klare, leicht braun-gelbliche viskose Flüssigkeit ist.

Die Formulierung zeigt eine reversible, temperaturabhängige Gelbildung und ist bei Körpertemperatur ein Gel (Thermogelierung).

Lidbree wird in einer sterilen 10-ml-Fertigspritze geliefert, die in einer Blisterpackung verpackt ist. Ein steriler Applikator mit einem Luer-Lock, der auf die Fertigspritze passt, befindet sich in einem separaten Beutel im Umkarton. 8,5 ml können aus dem Spritzenapplikator appliziert (herausgedrückt) werden.

Packungsgröße: 1 × 10 ml Gel zur intrauterinen Anwendung, in einer Fertigspritze.

Symbole auf dem Lidbree-Applikator

				
Artikelnummer	Chargenbezeichnung	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht wiederverwenden	CE-Kennzeichnung
				

Hersteller	Haltbarkeits- datum	Strahlensterili- siert	Gebrauchsan- weisung beachten
------------	------------------------	---------------------------	----------------------------------

Pharmazeutischer Unternehmer

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Örtlicher Vertreter

Gedeon Richter Pharma GmbH

Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14

51149 Köln

Tel.: 02203 9688-0

Fax: 0180 3433366

E-Mail: service@gedeonrichter.de

www.gedeonrichter.de

Hersteller

Recipharm Karlskoga AB

Björkbornsvägen 5

69133 Karlskoga

Schweden

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Bulgarien	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel

Dänemark	Lidbree
Deutschland	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Estland	Lidbree
Finnland	Lidbree 42 mg/ml Geeli kohtuun
Frankreich	LIDBREE 42 mg/ml gel intra-utérin
Griechenland	Lidbree
Irland	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Island	Lidbree
Italien	Lidbree
Kroatien	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Lettland	Lidbree 42 mg/ml intrauterīnais gels
Litauen	Lidbree 42 mg/ml gimdos ertmės gelis
Luxemburg	Lidbree 42 mg/ml gel intra-utérine
Malta	Lidbree 42 mg/ml intrauterine gel
Niederlande	Lidbree 42 mg/ml gel voor intra-uterien gebruik
Norwegen	Lidbree

Österreich	Lidbree 42 mg/ml Gel zur intrauterinen Anwendung
Polen	Lidbree
Portugal	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Rumänien	Lidbree 42 mg/ml gel cu cedere intrauterină
Schweden	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gel
Slowakei	Lidbree 42 mg/ml intrauterinný gél
Slowenien	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel
Spanien	Lidbree 42 mg/ml gel intrauterino
Tschechische Republik	Lidbree
Ungarn	Lidbree 42 mg/ml intrauterin gél
Vereinigtes Königreich	Lidbree 42 mg/ml Intrauterine Gel
Zypern	Lidbree

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur zur zervikalen und intrauterinen Anwendung.

Nach der Anwendung von Lidbree sollte bei erschwertem Einlegen und/oder außergewöhnlichen Schmerzen oder Blutungen während oder nach dem Einlegen sofort eine körperliche Untersuchung und eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um eine Perforation des Gebärmutterkörpers oder des Gebärmutterhalses auszuschließen, da bei einer wirksamen Lokalanästhesie die Patientin im Falle einer Perforation möglicherweise nicht mit Schmerzen reagiert.

Thermogelierende Formulierung

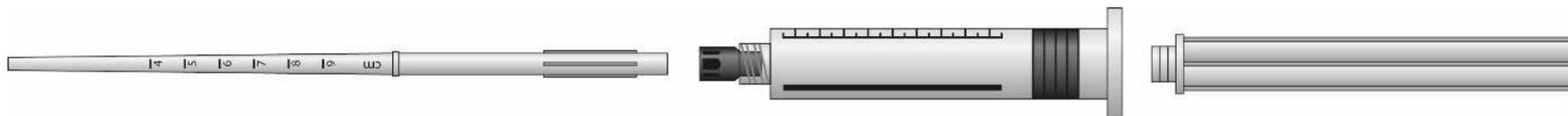
Lidbree ist eine thermogelierende, konservierungsmittelfreie viskose Flüssigkeit zur Lokalanästhesie. Die Formulierung bildet ein Gel, wenn die Temperatur auf Körpertemperatur ansteigt und bleibt dadurch an den Schleimhautgeweben im Gebärmutterhalskanal und in der Gebärmutter haften (wodurch ein Auslaufen, das bei einer flüssigen Formulierung auftreten würde, minimiert wird).

Art der Anwendung und Dosierung

Während der Verabreichung muss Lidbree flüssig sein. Falls sich ein Gel gebildet hat, muss es im Kühlschrank gelagert werden, bis es wieder flüssig ist. Die in der Spritze sichtbare Luftblase bewegt sich dann, wenn die Spritze schräg gehalten wird.

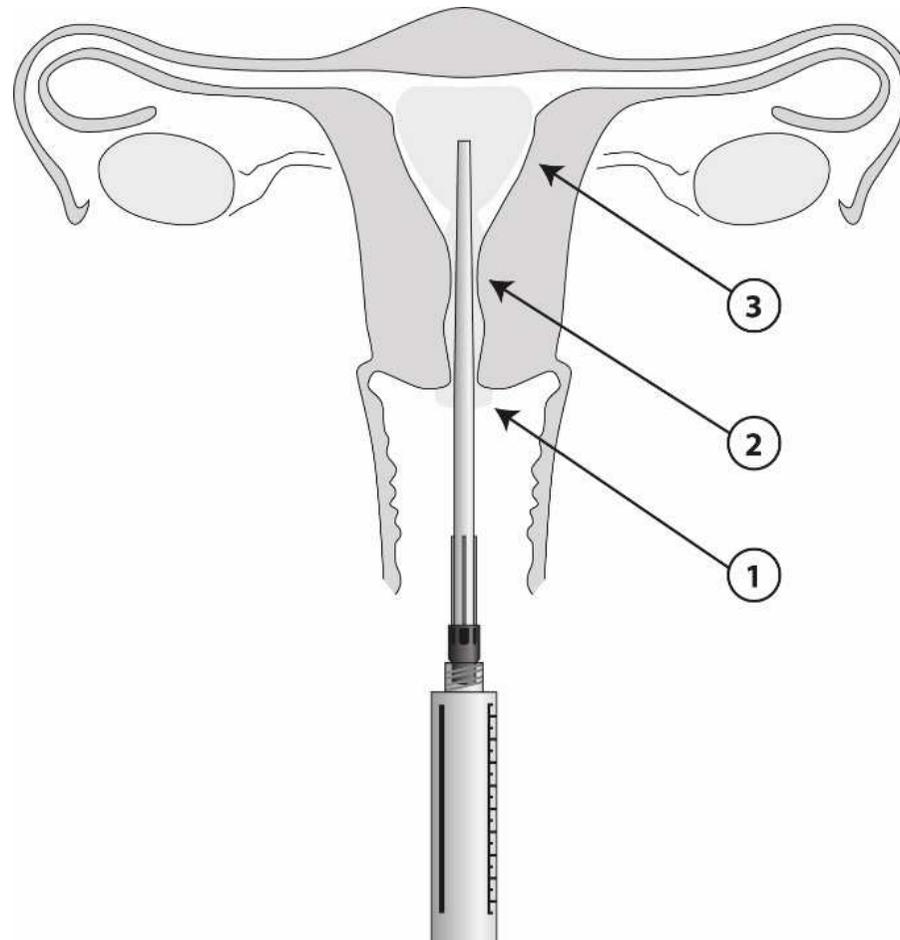
Setzen Sie das Produkt schrittweise zusammen und applizieren Sie die viskose Flüssigkeit mithilfe des mitgelieferten sterilen Applikators:

- 1) Überprüfen Sie das Aussehen der Spritze, während Sie sie schräg halten. Die Luftblase in der Spritze bewegt sich beim Schräghalten, wenn das Arzneimittel im flüssigen, gebrauchsfertigen Zustand ist. Wenn sich die Luftblase nicht bewegt, hat das Arzneimittel ein Gel gebildet – lagern Sie es dann im Kühlschrank, bis es wieder flüssig wird.
- 2) Verbinden Sie die Kolbenstange und den Applikator mit der Spritze und stellen Sie sicher, dass sie fest miteinander verbunden sind.



- 3) Entfernen Sie die Luftblase und füllen Sie den Applikator mit Gel, indem Sie vorsichtig auf den Kolben der Spritze drücken.
- 4) Verwenden Sie die Zentimeterskala des Applikators zur Platzierung der Lidbree-Zubereitung.

Mit dem aufgesetzten Applikator können 8,5 ml Gel aus der Spritze abgegeben werden. Ein ml enthält 42 mg Lidocain. Das Gel schrittweise (1 bis 3) wie in der Abbildung dargestellt applizieren.



Zervikale Eingriffe

- 1) Mit dem sterilen Applikator 2 bis 3 ml in einer dicken Schicht auf die Portio applizieren.
- 2) 5 Minuten vor Beginn des Eingriffs mit dem Applikator 3 ml in den Zervixkanal applizieren.

Intrauterine Eingriffe

- 1) Mit dem sterilen Applikator 1 bis 2 ml auf die vordere Muttermundslippe auftragen.
- 2) Mit dem Applikator 2 bis 3 ml in den Zervixkanal applizieren. 2 Minuten auf den Wirkungseintritt an der inneren Öffnung der Harnröhre (Meatus urethrae internus) warten.
- 3) Danach, 5 Minuten vor dem Eingriff, wird der Applikator in die Gebärmutterhöhle eingeführt und 3 bis 5 ml appliziert. Der Applikator ist mit einer Zentimeterskala versehen. Ein kleineres Volumen kann z. B. bei nulliparen Patientinnen verabreicht werden, wenn die Patientin Unbehagen verspürt, bevor das gesamte Volumen verabreicht worden ist.

Eine einzelne intrauterine Dosis sollte eine Gesamtmenge von 10 ml nicht überschreiten. Nicht verwendete Reste verwerfen.

Jugendliche ab 15 Jahren

Bei leichtgewichtigen Jugendlichen unter 30 kg Körpergewicht sollte die Dosis proportional verringert werden, und eine Einzeldosis sollte die maximal empfohlene parenterale Dosis (6 mg/kg Lidocainhydrochlorid, entsprechend 5,2 mg/kg Lidocain-Base in Lidbree, d.h. 1,2 ml Lidbree pro 10 kg Körpergewicht) nicht überschreiten. Bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 30 kg beträgt die maximale Dosis von Lidbree insgesamt 3,6 ml.

Dauer der Wirkung

Das Gel verringert die Schmerzen während gynäkologischer Eingriffe und bis mindestens 30 Minuten danach. Nach 1 Stunde hat die schmerzlindernde Wirkung nachgelassen.