

Licain® 10 mg/ml Injektionslösung Durchstechflasche

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O

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

1. Was ist Licain und wofür wird es angewendet?

Licain ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung. Es wird angewendet, um Teile des Körpers bei kleineren chirurgischen Eingriffen gefühllos zu machen. Es verhindert, dass die Nerven Schmerzsignale an das Gehirn weiterleiten und unterbindet so Ihr Schmerzempfinden. Seine Wirkung setzt wenige Minuten nach der Injektion ein und lässt allmählich nach, nachdem der chirurgische Eingriff beendet ist.

Licain enthält den Wirkstoff Lidocainhydrochlorid, der auch zur Behandlung anderer Krankheiten, als für dieses Arzneimittel beschrieben, zugelassen sein kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Fragen haben und folgen Sie immer deren Anweisungen.

- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben oder wenn Sie zu viel Blut oder andere Körperflüssigkeiten verloren haben oder wenn Ihr Herz aus anderen Gründen nicht in der Lage ist, ausreichend Blut zu pumpen, sollte Ihnen Licain nicht in die Wirbelsäule injiziert werden.

Außerdem darf Licain nicht angewendet werden,

- bei schweren Störungen des Erregungsleitungssystems des Herzens,
- in der Geburtshilfe.

Außerdem sind die allgemeinen und spezifischen Kontraindikationen für die verschiedenen Lokal- und Regionalanästhesieverfahren zu beachten.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Licain bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie älter oder allgemein geschwächt sind.
- wenn Sie Herzprobleme wie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben oder an Herzschwäche leiden.
- wenn Sie Probleme mit der Lunge oder mit dem Atmen haben.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

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

Licain darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid, gegen andere Arzneimittel zur örtlichen Betäubung vom Amidtyp oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden.
- wenn der Bereich, in den die Injektion erfolgen soll, entzündet oder infiziert ist.
- wenn Sie an Porphyrie leiden (einer seltenen erblichen Krankheit, die die Haut und das Nervensystem betrifft).
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben. Vor der Anwendung von Licain sollten geeignete Labor- tests durchgeführt werden. Setzen Sie eine Antikoagulanzietherapie gegebenenfalls früh genug ab. Eine Anästhesie mit begleitender vorbeugender Therapie zur Vorbeugung einer Thrombose (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis (neuromuskuläre Erkrankung) leiden.

Vor einer Lokalanästhesie ist unbedingt auf einen adäquaten Volumenersatz zu achten. Eine bestehende Hypovolämie muss korrigiert werden. Bei bekannter Allergie gegen Lidocain muss mit einer Kreuzallergie auf andere Amid-Lokalanästhetika gerechnet werden. Zur Vermeidung von Nebenwirkungen, sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Hochrisikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei Gabe einer Einzeldosis) einen intravenösen Zugang für eine Infusion legen (Volumensubstitution).
- Die Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- Zur zusätzlichen Anwendung eines gefäßverengenden Zusatzes siehe unten.
- Die korrekte Lagerung des Patienten beachten.
- Vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle).
- Die Injektion langsam vornehmen.
- Blutdruck, Puls und die Pupillenweite kontrollieren.
- Prämedikation vor größeren Regionalanästhesien nicht vergessen (in der Prämedikation sollte, besonders wenn größere Mengen des Lokalanästhetikums injiziert werden müssen, ein kurzwirksames Beruhigungsmittel, z. B. Diazepam enthalten sein). Die Bereitstellung von Atropin ist bei allen Lokalanästhesien erforderlich.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Licain bei Ihnen angewendet wird.

Bestimmte Methoden der Lokalanästhesie können unabhängig vom angewendeten Lokalanästhetikum mit einem erhöhten Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen verbunden sein:

- Zentrale Nervenblockaden können eine kardiovaskuläre Depression verursachen, insbesondere bei Hypovolämie.
- In sehr seltenen Fällen können retrobulbäre Injektionen in den Subarachnoidalraum gelangen und vorübergehend Blindheit, Herz-Kreislauf-Kollaps, Atemversa-

gen, Krämpfe, etc. verursachen. Dies muss sofort diagnostiziert und behandelt werden.

- Bei retro- und peribulbären Injektionen von Lokalanästhetika besteht ein geringes Risiko einer anhaltenden Fehlfunktion des Augenmuskels. Die Hauptursachen für die Fehlfunktion sind Verletzungen und/oder lokale toxische Wirkungen auf Muskeln und/oder Nerven.

Vasokonstriktoren und andere Zusätze können Geweberaktionen verstärken und sollten daher nur bei entsprechender Indikation eingesetzt werden.

Anwendung von Licain zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel zur örtlichen Betäubung,
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (z. B. Cimetidin)
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Amiodaron)
- Die gleichzeitige Anwendung von vasokonstriktiven Arzneimitteln führt zu einer längeren Wirkungsdauer von Lidocain.
- die gleichzeitige Verabreichung von Lidocain und Sekalalkaloiden (z. B. Ergotamin) oder Epinephrin kann sowohl einen starken Blutdruckabfall als auch einen deutlichen Blutdruckanstieg verursachen.
- Bei der Anwendung von Beruhigungsmitteln ist Vorsicht geboten, da diese auch die Funktion des ZNS beeinträchtigen und die toxischen Wirkungen von Lokalanästhetika verändern können.
- die Wirkung von nicht-depolarisierenden Muskelrelaxantien (bestimmte Arzneimittel zur Entspannung von Muskeln) wird durch Licain verlängert.

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. Licain sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es absolut notwendig ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Abhängig von der Dosis und der Art der Anwendung kann Licain vorübergehend Ihre Bewegungen und Koordination beeinträchtigen. Fragen Sie Ihren Arzt, wann es für Sie wieder sicher ist, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Sie allein sind dafür verantwortlich zu entscheiden, ob Sie in der Lage sind ein Fahrzeug zu führen oder Arbeiten

durchzuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern. Einer der Faktoren, die Ihre Fähigkeit in Hinblick auf diese Tätigkeiten beeinflussen kann, ist die Einnahme von Arzneimitteln, aufgrund Ihrer Wirkungen und/oder Nebenwirkungen. Beschreibungen dieser Wirkungen befinden sich in anderen Abschnitten. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Licain enthält Natrium

Licain 10 mg/ml Injektionslösung; 50 ml Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 88,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 4,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Licain 10 mg/ml Injektionslösung; 100 ml Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 8,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Licain enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 ml. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Licain anzuwenden?

Licain wird Ihnen von einem Arzt gegeben. Es wird Ihnen als Injektion in eine Vene, unter die Haut oder in den Epiduralraum (ein Teil der Wirbelsäule) gegeben. Licain wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Anästhesieverfahren intracutan, subcutan, zur Regionalanästhesie intravenös injiziert, in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration).

Die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen gibt, hängt von der Art der Schmerzlinderung ab, die Sie benötigen. Außerdem ist die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter, Ihrer körperlichen Verfassung sowie dem Körperteil abhängig, in den das Arzneimittel injiziert wird. Sie erhalten die geringstmögliche Dosis, die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderlich ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Patienten mit eingeschränktem Allgemeinzustand ist die Dosis zu verringern. Licain wird meist in der Nähe der Körperstelle angewendet, an der der Eingriff erfolgen soll.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen zu viel Arzneimittel angewendet wurde oder ein Kind das Arzneimittel aus Versehen eingenommen hat.

Der Arzt, der Sie behandelt, ist im Umgang mit schweren Nebenwirkungen einer zu hohen Dosis Licain geschult. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung von Licain sind wie folgt:

- Krampfanfälle
- Unruhe
- Schwindel oder Benommenheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelzucken
- Taubheits- oder Kribbelgefühl in den Lippen und um den Mund
- Sehstörungen
- erhöhter Blutdruck
- Hautrötung

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder wenn Sie glauben, dass bei Ihnen zu viel Licain angewendet wurde.

Schwerere Nebenwirkungen einer Überdosierung von Licain können folgen, z.B. Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Hörveränderungen, Euphorie, Verwirrtheit, Sprachstörungen, Blässe, Schwitzen, Zittern, Krampfanfälle, Auswirkungen auf Herz und Blutgefäße, Bewusstlosigkeit, Koma und kurzzeitiges Aussetzen der Atmung (Apnoe).

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 der Anwendung von Licain ähneln weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Amidtyp. Bei Konzentrationen von Lidocain im Blut von mehr als 5 – 10 mg/l können Nebenwirkungen auftreten, die Ihren gesamten Körper betreffen. Sie können Symptome bemerken, die Ihr zentrales Nervensystem, Ihren Kreislauf und Ihr Herz beeinflussen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine schwere allergische Reaktion (Angioödem oder anaphylaktischer Schock) bei Ihnen auftritt. Die Anzeichen können das plötzliche Einsetzen der folgenden Symptome beinhalten:

Diese Nebenwirkungen sind selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, möglicherweise einhergehend mit Schluckbeschwerden
- starkes oder plötzliches Anschwellen der Hände, Füße und Fußknöchel
- Atembeschwerden
- starker Hautjuckreiz (mit Quaddelbildung)
- Fieber
- niedriger Blutdruck

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- niedriger Blutdruck
- Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kribbeln
- Schwindelgefühl
- langsamer Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Erbrechen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle
- Taubheitsgefühl der Zunge oder Kribbeln um den Mund
- Klingeln in den Ohren oder Geräuschempfindlichkeit
- Sehstörungen
- Bewusstlosigkeit
- Zittern
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Tinnitus
- Sprachstörungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Quaddeln (Urtikaria), Hautausschlag, Anschwellen der Haut (Angioödem) und in schweren Fällen anaphylaktischer Schock
- Empfindungsstörungen oder Muskelschwäche (Neuropathie)
- Entzündung der Membran um das Rückenmark (Arachnoiditis), die zu Schmerzen im unteren Rücken oder zu Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Beinen führen kann
- Doppelsehen
- unregelmäßiger oder aussetzender Herzschlag
- langsame oder aussetzende Atmung

Ein Blutdruckabfall kann das erste Anzeichen einer relativen Überdosierung im Sinne einer herzschädigenden Wirkung sein.

Das Auslösen (das Auftreten) einer malignen Hyperthermie kann, wie bei anderen Lokalanästhetika, auch bei Lidocain nicht ausgeschlossen werden. Im Allgemeinen gilt die Anwendung von Lidocain bei Patienten mit maligner Hyperthermie jedoch als sicher, obwohl bei einem Patienten, der Lidocain zur Epiduralanästhesie erhielt, über das Auftreten einer malignen Hyperthermie berichtet wurde.

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, 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 Licain aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Mehrfachentnahmehbehältnis:

Der Inhalt des Mehrfachentnahmehbehältnisses (50 bzw. 100 ml) darf nur innerhalb von 4 Wochen nach Erstentnahme verwendet werden.

Hierfür bitte Datum der Erstentnahme auf dem Mehrfachentnahmehältnis vermerken und die Kanüle nicht in der angebrochenen Durchstechflasche belassen!
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und das Behältnis ist nicht unversehrt.
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.

Hersteller
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

oder

Solupharm
Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Licain enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.
Licain® 10 mg/ml Infektionslösung Durchstechflasche
1 ml Infektionslösung enthält 10 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O sowie 10 mg Benzylalkohol als Konservierungsmittel.
Eine Durchstechflasche mit 50 ml Infektionslösung enthält 0,5 g Lidocainhydrochlorid 1 H₂O sowie 0,5 g Benzylalkohol als Konservierungsmittel.
Eine Durchstechflasche mit 100 ml Infektionslösung enthält 1 g Lidocainhydrochlorid 1 H₂O und 1 g Benzylalkohol als Konservierungsmittel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E 524), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Licain aussieht und Inhalt der Packung

Infektionslösung.

Licain ist eine klare, farblose Lösung.

Licain® 10 mg/ml Infektionslösung Durchstechflasche ist in Durchstechflaschen mit 50 ml und 100 ml Infektionslösung in Umkartons mit 1, 10 oder 50 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Inhalt verfärbt ist.
Bei Vorliegen von Partikeln darf die Infektionslösung nicht verwendet werden.

Art der Anwendung

Lidocain sollte nur durch oder unter Aufsicht von in der Regionalanästhesie erfahrenen und mit der Durchführung von Wiederbelebungsmaßnahmen vertrauten Ärzten angewendet werden. Bei der Anwendung von Lokalanästhetika müssen Ausrüstungen zur Wiederbelebung verfügbar sein.

Dosierung, siehe Fachinformation

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2,
Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914
Malta

Mitvertreiber

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240