

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lidocard B. Braun 2 % Injektionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O:

Sonstige Bestandteile:
Natrium (als Natriumchlorid) 94,9 µmol/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
klare, farblose wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Schwerwiegende symptomatische ventrikuläre tachykarde Herzrhythmusstörungen, wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend sind.

**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung****Erwachsene**

Erwachsene erhalten initial 50–100 mg (0,75–1,5 mg/kg KG) Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend ca. 2,5–5 ml (0,0375–0,075 ml/kg KG) Lidocard B. Braun 2 % langsam intravenös.

Die maximale Injektionsgeschwindigkeit beträgt 25 mg/min, entsprechend ca. 1,25 ml/min Lidocard B. Braun 2 %.

Sollte nach der ersten Injektion der gewünschte klinische Erfolg nicht eintreten, kann nach 5–10 Minuten eine zweite Injektion (ca. ein Drittel bis die Hälfte der Initialdosis) verabreicht werden.

Innerhalb einer Stunde sollten nicht mehr als 200–300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend ca. 10–15 ml Lidocard B. Braun 2 % zugeführt werden.

Zur Aufrechterhaltung therapeutischer Plasmaspiegel (1,5–5 µg/ml) wird Lidocainhydrochlorid 1 H₂O in einer Erhaltungsdosis von 20–50 µg/kg KG und min infundiert entsprechend ca. 0,001–0,0025 ml Lidocard B. Braun 2 %/kg KG und min.

Für die Dauerinfusion können z. B. 1000 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 50 ml Lidocard B. Braun 2 %) zu 500 ml Glucose- oder Kochsalzlösung zugespritzt werden.

Ein 70 kg schwerer Patient erhält 1–2 ml dieser Lösung pro Minute, entsprechend ca. 2–4 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O/min.

Die Dosierung soll individuell gemäß dem Bedarf und klinischen Erfolg angepasst werden.

Nach länger dauernder Infusion von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O (> 12 h) muss mit einer durch Verlängerung der Halbwertszeit bedingte Kumulation gerechnet und die Dosis reduziert werden.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Lebererkrankungen, bei Patienten, die Arzneimittel

erhalten, welche die Wirkung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O verstärken (s. unter Punkt 7.), in der Schwangerschaft sowie bei Patienten über 60 Jahren ist eine Dosisreduktion angezeigt.

Bei Niereninsuffizienz sind in der Regel keine besonderen Dosisanpassungen erforderlich. Es muss jedoch auf mögliche toxische Wirkungen durch Kumulation noch wirksamer Metabolite geachtet werden.

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. in Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. drei Monaten mit Langzeit-EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG). Bei Verschlechterung einzelner Parameter, z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen, sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O bei Kindern sind nicht ausreichend untersucht.

Die American Heart Association empfiehlt in ihren Standards und Richtlinien für die kardiopulmonale Wiederbelebung und Notfallkardiologie von 1992 für Kinder eine Initialdosis von 1 mg/kg KG und anschließend, falls erforderlich, eine Infusion von 20–50 µg/kg KG und min. Um ausreichende Plasmaspiegel sicherzustellen, kann eine zweite Injektion mit 1 mg/kg KG zu Beginn der Infusion gegeben werden.

Art und Dauer der Anwendung

Als langsame intravenöse Injektion und als Zusatz zur intravenösen Dauertropfinfusion.

Die Zufuhr von Lidocard B. Braun 2 % sollte unter fortlaufender Kontrolle von EKG, Blutdruck und Atmung erfolgen. Bei Verlängerung des PQ-Intervalls oder Verbreiterung des QRS-Komplexes (Zeichen einer beginnenden Überdosierung) sowie bei Verstärkung der Arrhythmie muss die Zufuhr unterbrochen werden.

In Notfallsituationen kann die Injektion unter ständiger Kontrolle der Herzfrequenz erfolgen, wenn keine Bradykardie vorliegt.

Wegen der kurzen Wirkungsdauer von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O schließt sich bei Bedarf an die Injektion eine kontinuierliche Infusion an, möglichst über eine Infusionspumpe.

In kritischen Fällen sowie bei Langzeitanwendung empfiehlt sich die Kontrolle der Lidocain-Plasmaspiegel und eine Einstellung auf 3 (1,5–5) µg/ml. Die genaue Dosierung muss für die einzelnen Patienten individuell festgelegt werden.

Die Infusion soll beendet werden, sobald sich der Herzrhythmus stabilisiert hat oder

früheste Zeichen einer Überdosierung auftreten.

Bei der Anwendung ist zu berücksichtigen, dass bisher für kein Antiarrhythmikum der Klasse I nachgewiesen werden konnte, dass eine Behandlung der Herzrhythmusstörungen eine Lebensverlängerung bewirkt.

Hinweis

Bei Patienten unter Allgemeinanästhesie können zentralnervöse Störungen unerkannt bleiben und sich die kardialen Nebenwirkungen unvermittelt einstellen.

4.3 Gegenanzeigen

Lidocard B. Braun 2 % darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- bei schweren sinuatrialen, atrioventrikulären oder intraventrikulären Blockierungen, u. a. AV-Block II. und III. Grades
- innerhalb der ersten drei Monate nach Myokardinfarkt oder bei eingeschränkter Herzleistung (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35 %), außer bei Patienten mit lebensbedrohenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Lidocard B. Braun 2 % soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Sinusknotensyndrom, AV-Block I. Grades, Schenkelblock
- Bradykardie unter 50 Schlägen pro Minute
- Erkrankungen von Leber und Nieren
- schwerer Hypotonie unter 90 mm Hg systolisch
- Hypokaliämie

Bei längerer parenteraler Therapie mit Lidocard B. Braun 2 % müssen Wasser-Elektrolyt-Haushalt und Säuren-Basen-Haushalt überwacht werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

Eine zeitgleiche Therapie mit Medikamenten, die Substrate, Inhibitoren oder Induktoren von Zytochrom-P-450 3A4 (CYP3A4) sind, kann die Metabolisierung und damit die Plasmakonzentration von Lidocain und dessen Wirkung beeinflussen.

Arzneimittel, die CYP3A4-Induktoren sind, wie Barbiturate (v. a. **Phenobarbital**), **Carbamazepin**, **Phenytoin** oder **Primidon** führen zu einer beschleunigten Plasmaclearance von Lidocain. Die Wirkung von Lidocard B. Braun 2 % wird dadurch abgeschwächt.

β-Rezeptor-Antagonisten (z. B. **Propranolol**, **Metoprolol**), **Cimetidin** (unspezifischer Inhibitor von CYP), **Amiodaron** (Substrat von CYP3A4) und **Noradrenalin** vermindern die Plasmaclearance von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O; die Plasmahalbwertszeit von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O wird dadurch verlängert. Bei Acidose ist die Plasmaproteinbindung von Lidocain erniedrigt; daraus resultieren höhere Plasmaspiegel an freiem Lidocain. In diesen Fällen

muss mit einer Verstärkung der Wirkung von Lidocard B. Braun 2 % gerechnet werden.

Die Wirkung von **peripheren Muskelrelaxantien**, insbesondere von **Suxamethoniumchlorid**, kann durch Lidocard B. Braun 2 % verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von **Erythromycin** und Lidocain führte zu einer signifikanten Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Lidocain. Die gleichzeitige Anwendung von **Erythromycin** (CYP1A2-Inhibitor), **Fluvoxamin** (CYP1A2-Inhibitor) und Lidocain führte zu einer Erhöhung der Lidocain-Plasmakonzentration. Bei gleichzeitiger Anwendung von Lidocain mit Arzneimitteln, die diese Wirkstoffe enthalten, ist daher Vorsicht geboten, um eine Kumulation von Lidocain zu vermeiden.

Bei Kombination von Lidocard B. Braun 2 % mit anderen **Antiarrhythmika**, **β-Rezeptor-Antagonisten** oder **Calcium-Antagonisten** muss am Herzen mit einer Zunahme der hemmenden Wirkung auf die AV-Überleitung, die intraventrikuläre Erregungsleitung und die Kontraktionskraft gerechnet werden.

Eine gleichzeitige Verabreichung **anderer Antiarrhythmika der Klasse I** sollte wegen der Gefahr des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen vermieden werden.

Bei zusätzlicher getrennter Anwendung von **Adrenalin** oder **Noradrenalin** können sich die kardialen Nebenwirkungen potenzieren.

Diazepam erhöht die Krampfschwelle für Lidocainhydrochlorid 1 H₂O; dieses muss bei der Beobachtung des Patienten unter der gleichzeitigen Gabe von Lidocard B. Braun 2 % im Hinblick auf mögliche toxische Wirkungen beachtet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lidocard B. Braun 2 % und **Inhalationsnarkotika** können sich die depressiven Wirkungen gegenseitig verstärken.

Lidocard B. Braun 2 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (5 ml oder 10 ml).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O passiert die Placenta.

In der Schwangerschaft soll Lidocard B. Braun 2 % daher nur bei strenger Indikationsstellung und nur wenn es unbedingt erforderlich ist, in möglichst geringer Dosierung verabreicht werden.

Kontrollierte Untersuchungen an Schwangeren liegen nicht vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren geben keinen Hinweis auf kongenitale Effekte durch Lidocain.

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt.

Lidocain passiert die Plazenta rasch. Bei Neugeborenen mit hohen Plasmakonzentrationen kann Lidocain eine Dämpfung des ZNS und damit eine Senkung des Apgar-Score bewirken. Zur Behandlung ventrikulärer tachykarder Herzrhythmusstörungen sollte die Dosis daher soweit wie möglich reduziert werden.

Stillzeit

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O geht in geringer Menge in die Muttermilch über. Lidocard B. Braun 2 % soll daher bei stillenden Müttern nur mit Vorsicht angewendet werden. Das Stillen muss im Allgemeinen nicht unterbrochen werden, da eine Gefahr für den Säugling bei therapeutischen Dosen unwahrscheinlich erscheint.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der Wirkungen von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O auf das zentrale Nervensystem muss mit einer Beeinträchtigung der Fähigkeit zur Bedienung von Kraftfahrzeugen und Maschinen gerechnet werden.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels muss deshalb vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen betreffen das Zentralnervensystem. Daneben sind allergische Reaktionen zu beachten, die jedoch nur selten auftreten, andererseits aber bis zum – sehr seltenen – anaphylaktischen Schock reichen können.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
nicht bekannt:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Im Einzelnen können folgen Reaktionen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt (Einzelfallberichte): Methämoglobinämie

Erkrankungen des Immunsystems (allergische Reaktionen)

Selten: Allergische Reaktionen (Exantheme, Urtikaria, Ödeme,) sind in seltenen Fällen nach Gabe von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O beobachtet worden.

Sehr selten: Anaphylaxie

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Desorientiertheit, Seh-, Sprach- und Schluckstörungen, Tinnitus, Tremor, Hitzewallungen, Kältegefühl und Parästhesien, außerdem Unruhe, Reizbarkeit, Euphorie, Halluzinationen und depressive Verstimmungen.

Selten: Muskelzuckungen bis hin zu generalisierten Krämpfen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Atemdepression bis zum Atemstillstand.

Herzerkrankungen:

Selten: Bradykardie, Tachyarrhythmien und Schock. Proarrhythmische Wirkungen, in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können.

Gefäßerkrankungen:

Selten: Blutdruckabfall

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten: Lokale Thrombophlebitiden können nach längerer Infusion vorkommen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Lidocain wurde über das Auftreten einer malignen Hyperthermie berichtet. Eine Anwendung von Lidocainhydrochlorid bei bekannter genetischer Disposition zur malignen Hyperthermie ist zu vermeiden.

Bei Auftreten unerwünschter Wirkungen sollte die Zufuhrgewindigkeit verringert oder gegebenenfalls die Zufuhr unterbrochen werden.

Bei älteren Patienten muss mit einer erhöhten Nebenwirkungsrate gerechnet werden.

Therapie bei schweren Nebenwirkungen siehe unter Abschnitt 4.9.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Leichte Überdosierungen betreffen im Allgemeinen das zentrale Nervensystem; die Symptome (vgl. Abschnitt 4.8) klingen in den meisten Fällen nach Unterbrechen der Zufuhr von Lidocard B. Braun 2 % rasch ab.

Schwere Überdosierung führt zu Krämpfen, Bewusstseinsstörungen und Koma, Atemdepression bis zum Atemstillstand, Schock, am Herzen zu Leitungsstörungen und -blockierungen.

Therapie

Sofortige Unterbrechung der Zufuhr; Atemhilfe, Sicherstellung einer ausreichenden Ventilation und Freihalten der Luftwege; unter Umständen Mund-zu-Mund bzw. Mund-zu-Nase-Beatmung und Sauerstoff.

Wenn nötig, muss mit kardiopulmonaler Reanimation begonnen werden.

Behandlung von Krämpfen mit Diazepam i. v. oder einem (ultra)kurz wirkenden Barbiturat, dabei Beatmung.

Bei Blutdruckabfall Flachlagerung des Patienten und Hochlagerung der Beine, Gabe von Vasopressoren und Volumenersatzmitteln; zentrale Analeptika sind kontraindiziert.

Behandlung von Bradykardien mit Atropin i. v.; beim Auftreten von AV-Blockierungen kann Orciprenalin verabreicht werden, ggf. temporäre Schrittmachertherapie.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Lidocainhydrochlorid 1 H₂O ist nicht hämodialysierbar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiarrhythmika, Klasse Ib
ATC-Code: C01B B01

Lidocain ist ein Antiarrhythmikum der Klasse Ib (nach Vaughan Williams).

An den Herzmuskelfibrillen hemmt Lidocain den schnellen Natriumeinstrom durch Blockade der Natriumkanäle und verstärkt den Kaliumstrom.

Die Dauer des Aktionspotentials und die effektive Refraktärzeit an den Purkinje-Fasern werden verkürzt, die Leitungsgeschwindigkeit verlängert, während die Erregungsleitung im Sinusknotenbereich und supraventrikulär wenig beeinflusst wird.

Erregungsschwelle und Flimmerschwelle im Myokard werden heraufgesetzt. Lidocain bewirkt die Unterdrückung heterotoper Schrittmacher und Aktionspotentiale, die von verzögert auftretenden Nachpotentialen aus einsetzen, außerdem Tachyarrhythmien auf der Basis kreisender Erregungen. Die antiarrhythmische Wirkung ist bei gesteigerter Herzfrequenz besonders ausgeprägt. Bei erniedrigtem (weniger negativem) Ruhepotential z.B. bei Hyperkaliämie und/oder ischämischer Myokardschädigung ist die Lidocain-Wirkung verstärkt, bei erhöhtem Ruhepotential bzw. Hyperpolarisation infolge z.B. Hypokaliämie ist sie abgeschwächt.

Lidocain hat nur geringen Einfluss auf die Kontraktilität des Herzens, auf den Blutdruck, das Schlagvolumen und die Herzfrequenz; Patienten mit Störungen der Sinusfunktion können jedoch besonders stark auf die dämpfende Wirkung von Lidocain auf die Erregungsleitung ansprechen. Bei Patienten mit frischem Herzinfarkt kann der koronare Blutfluss zunehmen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Gabe von Lidocain tritt die antiarrhythmische Wirkung sehr schnell ein; schon nach 1–2 min werden maximale Plasmakonzentrationen erreicht. Die Wirkungsdauer einer Bolusinjektion beträgt 10–20 min, so dass zur Aufrechterhaltung

der antiarrhythmischen Lidocain-Wirkung die Zufuhr als kontinuierliche Infusion fortgeführt werden muss. Therapeutische Plasmakonzentrationen liegen zwischen 1,5 und 6 µg/ml; ab ca. 6 µg/ml muss mit toxischen Wirkungen auf das ZNS und das kardiovaskuläre System gerechnet werden.

Der überwiegende Teil (90–95 %) einer Lidocain-Dosis wird in der Leber schnell durch CYP3A4-abhängige Monooxygenasen metabolisiert, wobei Desalkylierung zu Monoethylglycinylid (MEGX) und weiter zu Glycinylid (GX) und anderen Metaboliten erfolgt. MEGX und GX besitzen ein toxisches Potential.

Das Ausmaß der Bildung von 2,6-Xylidin als intermediärer Metabolit ist nicht geklärt. Der Metabolismus von Lidocain hängt in hohem Maße von der Leberdurchblutung ab. Eine Steigerung des hepatischen Blutflusses führt zur Beschleunigung der Plasmaclearance von Lidocain, bei Verminderung des hepatischen Blutflusses ist die Plasmaclearance verlangsamt.

Die Halbwertszeit (HWZ) von Lidocain im Plasma zeigt einen biphasischen Verlauf mit einer initialen HWZ $t_{1/2\alpha}$ von ca. 10 min (Distributionsphase) und einer terminalen HWZ $t_{1/2\beta}$ von 1,5–2 h (Eliminationsphase). Die Halbwertszeit ist verlängert bei Neugeborenen (2,9–3,3 h), bei Niereninsuffizienz (2–3 h), bei Herzinsuffizienz (3–8 h) und vor allem bei Leberinsuffizienz (3–19 h).

Die Halbwertszeiten der Metabolite betragen für MEGX 2 h und für GX 10 h; bei Niereninsuffizienz muss mit einer verlängerten HWZ und einer Kumulation von GX im Plasma gerechnet werden.

5–10 % des Lidocains werden unverändert im Urin ausgeschieden, der Rest in Form der Metabolite.

Der Hauptmetabolit im Urin ist 4-Hydroxy-2,6-xylidin (65 %).

Die Plasmaproteinbindung von Lidocain beträgt beim Erwachsenen 60–80 %, bei Jugendlichen 20–40 %, bei Neugeborenen 25 % und bei Patienten mit Leberzirrhose 40–70 %.

Lidocain passiert die Plazenta mittels einfacher Diffusion und erreicht wenige Minuten nach Applikation den Feten. Wegen der geringeren Plasmaproteinbindung im fetalen Blut liegt die Konzentration an freiem Lidocain beim 1,4fachen der mütterlichen Konzentration. Das Verhältnis der fetalen zur maternalen Serumkonzentration liegt nach epiduraler Applikation bei 0,5–0,7. Nach Infiltration des Perineums und paracervikaler Blockade wurden deutlich höhere Konzentrationen im Nabelschnurblut gemessen. Die Eliminationshalbwertszeit von Lidocain beim Neugeborenen nach Epiduralanästhesie der Mutter beträgt ungefähr drei Stunden, nach Infiltration des Perineums und paracervikaler Blockade war Lidocain noch über 48 Stunden im Urin der Neugeborenen nachweisbar.

Lidocain erscheint in der Muttermilch; es wurden ca. 40 % der Konzentration des mütterlichen Blutes gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxische Wirkungen von Lidocain betreffen das zentrale Nervensystem und das Herz-Kreislauf-System (vgl. Abschnitt 4.9.)

Toxische Reaktionen sind abhängig von der Höhe des Lidocain-Plasmaspiegels, je höher der Plasmaspiegel und je schneller der Anstieg, desto häufiger und schwerer sind die toxischen Reaktionen.

Die wesentlichen Ursachen für zu hohe Plasmaspiegel sind echte Überdosierungen von Lidocain.

Toxische Reaktionen treten je nach individueller Empfindlichkeit ab einer Konzentration im venösen Blut von ca. 4–6 µg Lidocain/ml auf.

Die letale Konzentration beim Menschen liegt zwischen 6 und 33 µg Lidocain/ml.

Es liegen zahlreiche Untersuchungen an unterschiedlichen Tierarten zur akuten Toxizität von Lidocain vor. Anzeichen einer Toxizität waren ZNS-Symptome. Dazu zählten auch Krampfanfälle mit tödlichem Ausgang. Die beim Menschen ermittelte toxische (kardiovaskuläre oder zentralnervöse Symptome, Krämpfe) Plasmakonzentration von Lidocain wird mit 5 µg/ml bis > 10 µg/ml Blutplasma angegeben.

Mutagenitätsuntersuchungen mit Lidocain verliefen negativ.

Dagegen gibt es Hinweise, dass ein bei der Ratte, möglicherweise auch beim Menschen aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus in-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, fast toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde.

Darüberhinaus zeigte 2,6-Xylidin in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit transplazentärer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre ein tumorogenes Potential. In diesem hochempfindlichen Testsystem wurden bei sehr hohen Dosierungen bösartige und gutartige Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Da eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen nicht hinreichend sicher auszuschließen ist, sollte Lidocain nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf teratogene Eigenschaften. Allein eine Reduzierung des Fetalgewichts wurde beobachtet. Bei Nachkommen von Ratten, die während der Trächtigkeit eine Dosis Lidocain erhielten, die fast der für den Menschen empfohlenen Maximaldosis entspricht, wurde von Verhaltensänderungen berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Natriumhydroxid,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Lidocard B. Braun 2 % ist mit natriumhydrogencarbonathaltigen Lösungen und

anderen alkalischen Lösungen inkompatibel und darf daher nicht mit diesen gemischt werden.

Lidocainhydrochlorid ist in Lösung inkompatibel mit Amphotericin B, Methohexital, Phenytoin, Sulfadiazinen und Cefazolin.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- **im ungeöffneten Originalbehältnis**
Glasampullen und 10-ml-Polyethylenampullen:
3 Jahre
5-ml-Polyethylenampullen
2 Jahre
- **nach Anbruch des Behältnisses**
Das Arzneimittel ist nach Öffnen des Behältnisses sofort anzuwenden.
- **nach Verdünnung**
Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Lidocard B. Braun 2 % in Polyethylenampullen: nicht über 25 °C lagern.

Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Ampullen aus farblosem Glas der Glasart I (Ph. Eur.), Inhalt: 5 ml
lieferbar in Packungen zu:
10 × 5 ml
- Ampullen aus farblosem Polyethylen, Inhalt: 5 ml, 10 ml
lieferbar in Packungen zu:
20 × 5 ml
20 × 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Hinweise zur Handhabung

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:

34209 Melsungen
Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6462317.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.12.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt