

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xylocitin®-cor 2 % 5 ml Injektionslösung

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.
- 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. Das gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Xylocitin-cor 2% 5ml und wofür wird es angewendet?

Xylocitin-cor 2% 5 ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten lebensbedrohenden Herzrhythmusstörungen.

Xylocitin-cor 2% 5 ml wird angewendet bei

schwerwiegend symptomatischen ventrikulären tachykarden Herzrhythmusstörungen, wenn diese nach Beurteilung des Arztes lebensbedrohend sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xylocitin-cor 2% 5 ml beachten?

Xylocitin-cor 2% 5 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid 1 H₂O oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ wie z. B. Prilocain, Mepivacain und Bupivacain
- bei AV-Block II. und III. Grades, ohne verfügbaren Herzschrittmacher
- innerhalb der ersten drei Monate nach Herzinfarkt oder bei eingeschränkter Herzleistung (linksventrikuläres Auswurfvolumen geringer als 35%), außer bei Patienten mit lebensbedrohenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocitin-cor 2% 5 ml ist erforderlich

- beim Syndrom des kranken Sinusknotens
- bei AV-Block I. Grades

- bei verlangsamtem Herzschlag (<50 Schläge/Minute), welcher mit ventrikulären Herzrhythmusstörungen einhergeht. Eine kombinierte Behandlung von Xylocitin-cor 2 % 5 ml mit Atropin oder atropinähnlichen Medikamenten, eine andere vorbereitende Therapie oder ein Herzschrittmacher kann notwendig sein.
- bei Herzleistungsschwäche, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde, oder Herzinfarkt im hinteren Bereich der Kammerscheidewand bei bestehender Veranlagung zur Störung der Erregungsleitung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block)
- bei deutlich erniedrigtem Blutdruck
- bei vermindertem Kaliumgehalt im Blut. Der Kaliumspiegel sollte vor der Behandlung mit Xylocitin-cor 2 % 5 ml normalisiert werden.
- bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Xylocitin-cor 2 % 5 ml anzuwenden?“)
- bei Patienten mit akuter Porphyrrie (Störung der Biosynthese eines bestimmten Blutbestandteils).

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O wurde über die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) berichtet. Eine

Anwendung von Lidocainhydrochlorid 1 H₂O bei bekannter genetischer Veranlagung zur malignen Hyperthermie ist zu vermeiden.

Aufgrund der geringen Enzymaktivität besteht bei Neugeborenen die Gefahr einer krankhaften Veränderung des roten Blutfarbstoffs (Methämoglobinämie). Diese kann sich äußern in bläulicher Verfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose) und macht möglicherweise eine Behandlung mit Methylenblau erforderlich.

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).

Xylocitin-cor 2 % 5 ml kann Arrhythmien verstärken.

Ältere Menschen

Für ältere Menschen sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht vorzunehmen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Xylocitin-cor 2 % 5 ml anzuwenden?“).

Anwendung von Xylocitin-cor 2 % 5ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die Substrate, Inhibitoren oder Induktoren des speziellen Leberenzym CYP1A2 oder CYP3A4 sind, kann die Verstoffwechselung und damit die Plasmakonzentration von Lidocain und dessen Wirkung beeinflussen:

- Die gleichzeitige Verabreichung von CYP-1A2-Inhibitoren, wie z.B. Fluvoxamin (Mittel zur Behandlung von Depressionen), verminderte die Ausscheidung von Lidocain bei gesunden Personen drastisch.
- Die gleichzeitige Verabreichung der Arzneimittel gegen Anfallsleiden, wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Primidon, die die Aktivität des speziellen Leberenzym erhöhen, führt zu reduzierten Lidocainspiegeln.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Cimetidin (Mittel gegen zu hohe Magensäurekonzentration) oder Amiodaron (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) kann einen Anstieg des Lidocainplasmaspiegels bis in den toxischen Bereich verursachen. Diese Kombinationen sollten daher vermieden werden.

- Da Lidocain vollständig von dem speziellen Leberenzym CYP3A4 metabolisiert wird, kann die Verstoffwechslung anderer Arzneimittel, die ebenfalls durch dieses Enzym metabolisiert werden, vermindert werden und so erhöhte Plasmaspiegel des Arzneimittels verursachen.
- Die gleichzeitige Behandlung von Patienten mit Xylocitin-cor 2 % 5 ml und den Herz-Kreislaufmitteln Metoprolol, Propranolol oder Nadolol kann zu einem Anstieg des Lidocainplasmaspiegels führen und so dessen toxische Wirkung erhöhen.
- Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Behandlung mit den Calciumantagonisten Diltiazem und Verapamil (spezielle Herzmedikamente). Diese Arzneimittel verursachen eine deutliche Verringerung der Abbau- bzw. Ausscheidungsgeschwindigkeit von Lidocain, so dass die Gefahr zu hoher Lidocain-Konzentrationen besteht.

Eine gleichzeitige Verabreichung eines anderen Antiarrhythmikums der Klasse I sollte wegen der Gefahr des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen vermieden werden.

Die Wirkung nicht-depolarisierender Muskelrelaxanzien wird durch Xylocitin-cor 2 % 5 ml verlängert.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Xylocitin-cor 2 % 5 ml ist inkompatibel mit alkalischen Lösungen, wie Natriumhydrogencarbonat-haltigen Lösungen, sowie mit Amphotericin B, Methohexital, Phenytoin und Sulfadiazinen und darf daher nicht mit diesen gemischt werden.

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.

Schwangerschaft

Xylocitin-cor 2 % 5 ml sollte in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung und in reduzierter Dosis angewendet werden.

Lidocain passiert die Plazenta rasch. Bei Neugeborenen können hohe Lidocain-Plasmakonzentrationen eine Dämpfung des zentralen Nervensystems bewirken. Die Behandlung sollte sobald wie möglich beendet werden.

Stillzeit

Lidocain geht in geringer Menge in die Muttermilch über.

Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Xylocitin-cor 2 % 5 ml in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Arzt muss im Einzelfall entscheiden, wann Sie wieder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Xylocitin-cor 2% 5 ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (5 ml Injektionslösung), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xylocitin-cor 2% 5ml anzuwenden?

Xylocitin-cor 2% 5 ml darf nur durch in der Herz-Kreislaufbehandlung erfahrenes Fachpersonal verabreicht werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung sollte immer mit einer intravenösen Injektion eingeleitet und durch eine anschließende Infusionsbehandlung fortgesetzt werden, die unter EKG-Überwachung erfolgen soll.

Wird die Behandlung nur mit einer Infusion eingeleitet, kann es bis zu zwei Stunden dauern, bevor ein wirksamer Blutspiegel erreicht ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Intravenöse Anwendung

Initiale Bolusgabe für Erwachsene

50 bis 100 mg bzw. 1 bis 1,5 mg/kg Körpergewicht (KG) Lidocainhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 2,5 bis 5 ml Xylocitin-cor 2% 5 ml; empfehlenswert ist die Verdünnung auf eine 1%ige Lösung (entsprechend 5 bis 10 ml Injektionsvolumen) **langsam intravenös** (maximal 25 mg/Minute) über 2 bis 3 Minuten.

Bei ausbleibender Wirkung kann diese die Behandlung einleitende Injektion noch ein- oder zweimal in Abständen von 5 bis 10 Minuten wiederholt werden.

Anschließend sollte eine **Dauerinfusion** von 1 mg/Minute bis max. 4 mg/Minute begonnen werden. Alternativ ist eine Erhaltungsdosis von 30 µg/kg/Minute über 24 bis 30 Stunden möglich.

Unter der Dauerinfusion ist eine Kontrolle der Plasmakonzentration, die auf 3 (1,5 bis 5) µg/ml eingestellt werden sollte, zu empfehlen.

Pro Stunde sollten nicht mehr als 200 bis 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O verabreicht werden.

Endotracheopulmonale Anwendung

Erwachsene

Die 2- bis 2,5fache Menge der für die intravenöse initiale Bolusgabe vorgesehenen Dosierung wird mit physiologischer Kochsalzlösung auf ein Gesamtvolumen von ca. 10 ml verdünnt und über den endotrachealen Tubus appliziert.

Direkt anschließend soll die Herzmassage kurz unterbrochen werden, um 3- bis 5-mal mit großem Atemzugsvolumen zu beatmen. Damit wird eine optimale Verteilung in der Lunge gewährleistet.

Hinweise:

Die genaue Dosierung muss für den einzelnen Patienten individuell festgelegt werden. Die Lidocain-Infusion soll unter konstanter Kontrolle von EKG, Blutdruck und Atmung durchgeführt werden. Eine Verlängerung der PQ-Zeit bzw. Verbreiterung des QRS-Komplexes deuten auf Überdosierung hin.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion besteht das Risiko der Anreicherung von Stoffwechselprodukten. Die wiederholte Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Xylocitin-cor 2 % 5 ml sollte mit Vorsicht erfolgen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Leberfunktionsstörungen besteht das Risiko einer Lidocainanreicherung. Die wiederholte Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit Xylocitin-cor 2 % 5 ml sollte mit Vorsicht erfolgen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann eine Dosisreduzierung notwendig sein, insbesondere, wenn sie unter eingeschränkter Herz-Kreislauf- und/oder Leberfunktion leiden und/oder unter einer Langzeitinfusion von Lidocainhydrochlorid stehen. Entsprechend ihrem Alter und

ihrem Gesundheitszustand sollten älteren Patienten geringere Dosen verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine hinreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Xylocitin-cor 2 % 5 ml bei Kindern. Für Dosierungsempfehlungen fehlen ausreichende Untersuchungen.

Die American Heart Association empfiehlt in ihren Richtlinien für Kinder eine Initialdosis von 1 mg pro kg Körpergewicht und anschließend, falls erforderlich, eine Dauerinfusion von 20 - 50 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute. Um ausreichende Plasmaspiegel sicherzustellen, kann eine zweite Injektion mit 1 mg pro kg Körpergewicht zu Beginn der Infusion gegeben werden. Falls der Abbau von Lidocain vermindert ist, wie bei Patienten mit Schock, bestehender Herzleistungsschwäche oder Herzstillstand, sollte die Infusionsrate 20 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Minute nicht überschreiten.

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit Schock, bestehender Herzleistungsschwäche, Einschränkung der Leberfunktion und/oder ausgeprägter Einschränkung der Nierenfunktion sollte die Dosis auf ca. 50 % der obigen Richtdosis reduziert werden.

Bei hohen Dosierungen und Patienten mit vorgeschädigtem Herzmuskel muss die Behandlung mit Medikamenten, die die Erregbarkeit des Herzmuskels verringern, vorsichtig erfolgen.

Art der Anwendung

Xylocitin-cor 2 % 5 ml wird intravenös injiziert und anschließend infundiert.

Im Notfall, d.h. wenn es nicht gelingt, innerhalb kurzer Zeit einen venösen Zugang zu legen, kann Lidocain über einen Trachealtubus appliziert werden.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Die Dauer der Behandlung wird für den einzelnen Patienten durch den Arzt festgelegt.

Hinweise

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.

Nach der einleitenden Gabe von Xylocitin-cor 2 % 5 ml ist zu berücksichtigen, dass die Defibrillationsschwelle kurzfristig erhöht wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocitin-cor 2 % 5 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Xylocitin-cor 2 % 5 ml angewendet haben als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Xylocitin-cor 2 % 5 ml wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen schädigenden Dosisbereichen kommt es zur Dämpfung der zentralen Funktionen.

Eine schwere Überdosierung verläuft in 2 Phasen. Die Anzeichen sind:

1. Phase:

Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem an Zunge und Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls.

2. Phase:

Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

werden durch den behandelnden Arzt entsprechend den Krankheitszeichen sofort eingeleitet werden.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwindelgefühl, Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen oder Benommenheit können als leichte und vorübergehende Nebenwirkungen auftreten, die in aller Regel keiner therapeutischen Maßnahmen bedürfen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Anhaltendes Schwindelgefühl, Kribbeln, Ohrgeräusche, Desorientierung, Sehstörungen, Zittern, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und Atemdepression; Blutdruckabfall und proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der

Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge eines Herzstillstandes führen können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeit (inklusive anaphylaktischer Schock [durch eine akute Überempfindlichkeitsreaktion ausgelöster Schock]); erhöhte Konzentration eines bestimmten Blutfarbstoffs (Methämoglobin) bei Neugeborenen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Sprachstörungen, verlangsamter Herzschlag und AV-Blockierungen bzw. Asystolie, Erhöhung der Defibrillationsschwelle bei Herz-Kreislauf-Stillstand, Atemnot bis hin zu Atemstillstand.

Die beobachteten Nebenwirkungen sind meist dosis- und altersabhängig sowie abhängig von der Injektions-/Infusionsgeschwindigkeit (siehe auch unter Abschnitt 3.: „Wenn Sie eine größere Menge von Xylocitin-cor 2 % 5 ml angewendet haben als Sie sollten/Symptome einer Überdosierung“). Bei den empfohlenen Dosierungen sind schwere zentralnervöse und kardiovaskuläre Nebenwirkungen selten beobachtet worden.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen steigt bei Patienten über 65 Jahre an.

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 Xylocitin-cor 2% 5ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xylocitin-cor 2 % 5 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.
Eine Ampulle enthält 5 ml Injektionslösung.
1 ml Injektionslösung enthält 20,00 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xylocitin-cor 2 % 5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Xylocitin-cor 2 % 5 ml ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung) in 5-ml-Klarglas-Ampullen.

Xylocitin-cor 2 % 5 ml ist in Packungen mit
5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung und
10 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung
erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).