

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cathejell Lidocain 2 % - Gel

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 20 mg Lidocainhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Wasserlösliches und klares, farbloses Gel.

Sterile Einmalabgabeform.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Zur Schleimhautanästhesie und als Gleitmittel für

- Katheterisierungen, Sondierungen und Endoskopien;
- Trachealintubationen.

Cathejell wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (2 Jahre bis 12 Jahre) angewendet.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Arzt oder medizinisch geschultes Pflegepersonal.

Die Dosis muss ein erfahrener Arzt individuell anpassen.

Die folgenden Dosierungsangaben sind Richtlinien. Bei der Berechnung der geeigneten Dosis sind die Erfahrung des Arztes und das Wissen um den physischen Zustand eines Patienten von Bedeutung.

Das Ausmaß der Resorption ist im Bronchialbaum besonders hoch.

#### **Anwendung in der Harnröhre vor dem Einführen eines Katheters, Endoskops oder anderer medizinischer Instrumente:**

Die Faltenbalgspritzen (nachfolgend als „Spritzen“ bezeichnet) enthalten 12,5 g bzw. 8,5 g Gel, wovon beim Instillieren ca. 10 g bzw. 6 g in die Harnröhre eingebracht werden.

#### Dosierung

##### *Erwachsene Männer:*

Im Allgemeinen sind beim Mann die 12,5 g Spritzen nötig. Der Inhalt einer Spritze reicht aus, um die Urethra zu füllen; mehr als eine Spritze soll nicht instilliert werden. Die Wirkung tritt nach 5 bis 10 Minuten ein.

*Frauen, Kinder (2 bis 12 Jahre) und Jugendliche (unter 18 Jahren):*

Die Wirkung von Cathejell ist nicht ausreichend nachgewiesen, die Notwendigkeit der Anwendung muss daher vom Arzt beurteilt werden. Für diese Patientengruppen können keine speziellen Dosisempfehlungen gegeben werden, jedoch ist generell die zu instillierende Gelmenge an die individuellen anatomischen Verhältnisse der Urethra anzupassen.

Bei Kindern kann die systemische Resorption von Lidocain erhöht sein, dementsprechend ist Vorsicht geboten. Die Maximaldosis von 2,9 mg/kg KG Lidocainhydrochlorid darf bei Kindern (2 bis 12 Jahre) nicht überschritten werden.

*Kinder unter 2 Jahren:*

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Cathejell nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3.).

*Dosierungsempfehlungen für Risikopatienten:*

Die Dosierung muss bei älteren, geschwächten oder akut erkrankten Patienten, sowie Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Nierendysfunktion entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitte 4.4. und 5.2.).

Die Maximaldosis muss in mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht errechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg KG).

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Harnröhre.

1. Reinigung und Desinfektion der äußeren Urethramündung.
2. Abziehen des Papiers von der Klarsichthülle bis zur Einschnürung des Blisters.
3. Abknicken der Spitze, eventuell noch in der Blisterpackung.
4. Spitze vollständig entfernen, damit ein versehentliches Einbringen in die Harnröhre ausgeschlossen ist.
5. Einen Tropfen Gel zum leichteren Einführen des Applikationskonus herausdrücken.
6. Langsames Instillieren durch mäßigen Druck auf die Spritze.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Gelreste unvollständig entleerter Spritzen verwerfen.

#### **Anwendung in der Anästhesie allgemein und bei Trachealintubation:**

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):*

Ca. 5 g über das untere Drittel des Tubus gleichmäßig verteilen. Um Austrocknung zu vermeiden, wird das Gel erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgebracht. Gel nicht in das Lumen des Tubus bringen. Die Maximaldosis beträgt 16 g Cathejell für Erwachsene mit normalem Körpergewicht.

*Kinder (2 bis 12 Jahre):*

Bei Kindern kann die systemische Resorption von Lidocain erhöht sein, dementsprechend ist Vorsicht geboten. Die Maximaldosis von 2,9 mg/kg KG Lidocainhydrochlorid darf bei Kindern (2 bis 12 Jahre) nicht überschritten werden.

*Kinder unter 2 Jahren:*

Bei Kindern unter 2 Jahren darf Cathejell nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3.).

#### *Dosierungsempfehlung für Risikopatienten:*

Die Dosierung muss bei älteren, geschwächten oder akut erkrankten Patienten, sowie bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Nierendysfunktion entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitte 4.4. und 5.2.).

Die Maximaldosis muss in mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht errechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg KG).

#### Art der Anwendung

Zum Auftragen auf Sonden, Endoskope und Trachealtuben.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Gelreste unvollständig entleerter Spritzen verwerfen.

#### **4.3. Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ.
- Kinder unter 2 Jahren.
- Bulbocavernöser (urethro cavernöser) Reflux. Es handelt sich hierbei um eine Verletzung der dünnen Urethralschleimhaut, die zu einem Einschwemmen des Gleitmittels in den Schwellkörper und dort zur Resorption führen kann.
- Schwere Herzinsuffizienz, ausgeprägte Bradykardie, AV-Block, kardiogener oder hypovolämischer Schock.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

In Vollnarkose ist ein Gleitmittel ohne Lidocain vorzuziehen.

Cathejell muss mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- schwerer Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion (siehe auch Abschnitt 4.2.),
- kardialer oder respiratorischer Dysfunktion.

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- hoher Dosierung oder kurzen Intervallen zwischen den Dosen. Diese können zu hohen Plasmaspiegeln und schweren Nebenwirkungen führen. Das Ausmaß der Resorption durch die Schleimhäute ist unterschiedlich, besonders hoch im Bronchialbaum. Anwendungen im Bronchialbaum können daher zu rasch steigenden oder erhöhten Plasmaspiegeln führen und sind mit einem erhöhten Risiko für toxische Symptome wie Krämpfe verbunden.
- älteren, geschwächten und akut erkrankten Patienten, sowie Patienten, die zu Krämpfen neigen (siehe auch Abschnitt 4.2.).
- Patienten mit Wunden, traumatisierten Schleimhäuten, ulzerierendem Gewebe bzw. Sepsis im Bereich der vorgesehenen Anwendungsstelle. Eine beschädigte Schleimhaut führt zu erhöhter systemischer Resorption.
- oropharyngealer Anwendung. Es kann dadurch zu einer Schluckbehinderung kommen und die Gefahr einer Aspiration erhöht werden. Taubheit der Zunge oder des Mundbereiches kann die Gefahr eines Bisstraumas erhöhen.
- Patienten, die mit Antiarrhythmika Klasse III (z.B. Amiodaron) behandelt werden; diese sind sorgfältig zu beobachten, es ist eine EKG-Überwachung zu erwägen, da die Wirkungen auf das Herz additiv sein können.

Cathejell ist wahrscheinlich porphyrinogen und darf bei Patienten mit akuter Porphyrie nur nach strenger Indikationsstellung verabreicht werden. Bei Patienten mit Porphyrie sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Wenn mehr als die empfohlene Menge instilliert wird, eine erhebliche Menge Gel in die Harnblase eindringt, oder eine entzündete, ulzerierende Harnröhre vorliegt, kann dies generell - besonders aber bei Kindern und älteren Patienten - zu vermehrter Resorption von Lidocain und in der Folge zur Überdosierung mit zentralnervösen und kardiovaskulären Nebenwirkungen führen (siehe auch Abschnitt 4.9.).

Patienten, die an Myasthenia gravis leiden, sind auf Lokalanästhetika besonders empfindlich.

Cathejell darf nicht mit den Augen in Kontakt kommen.

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

Cathejell ist nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln anzuwenden, die Lidocainhydrochlorid oder andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ enthalten, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen kann.

Aufgrund möglicher additiver Effekte auf das Herz muss Lidocain mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die gleichzeitig Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, Betablocker (z.B. Propranolol) oder Calciumkanal-Antagonisten (z.B. Diltiazem, Verapamil) erhalten.

Propranolol, Diltiazem und Verapamil führen durch Abnahme der Lidocain-Clearance zu einer deutlichen Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit. Arzneimittel, die die Lidocain-Clearance verringern, können zu potenziell toxischen Plasmakonzentrationen führen, wenn Lidocain über einen längeren Zeitraum wiederholt in hohen Dosen verabreicht wird. Bei einer kurzzeitigen Behandlung mit empfohlenen Dosen von Cathejell sollten solche Wechselwirkungen daher nicht von klinischer Bedeutung sein.

Spezifische Wechselwirkungsstudien mit Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron) wurden nicht durchgeführt, es ist jedoch Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt 4.4.).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe des H<sub>2</sub>-Antagonisten Cimetidin. Durch Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung mikrosomaler Enzyme können erhöhte Lidocain-Plasmaspiegel auftreten.

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Kontrollierte klinische Studien mit Schwangeren liegen nicht vor. 50 bis 60 % der maternalen Lidocain-Plasmakonzentration passieren die Placenta. Bei hoher systemischer Belastung kann es zu fetaler Depression kommen. In Tierstudien zeigten sich erst bei hohen Lidocain - Dosen nach pränataler Exposition Nebenwirkungen bei Feten (siehe Abschnitt 5.3.). Das potenzielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Cathejell darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden. Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

##### Stillzeit

Lidocain tritt nach parenteraler Gabe in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang nach topischer Anwendung liegen nicht vor, jedoch ist bei ordnungsgemäßer Anwendung von Cathejell (siehe Abschnitt 4.2.) eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

Dennoch wird empfohlen, Cathejell während der Stillzeit nur anzuwenden, wenn der Bedarf und die individuelle Dosis festgestellt wurden, zwischen der Instillierung von Cathejell und dem nachfolgenden

Stillen ein Zeitintervall von 12 Stunden abzuwarten, und das Gel nicht wiederholt anzuwenden.

#### **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Cathejell hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Ein Einfluss kann jedoch für den Fall erhöhter individueller Empfindlichkeit nicht vollständig ausgeschlossen werden.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Eine genaue Einschätzung der Nebenwirkungshäufigkeit ist auf Grund fehlender Daten nicht möglich.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1 von 10)

Häufig (≥ 1 von 100, < 1 von 10)

Gelegentlich (≥ 1 von 1000, < 1 von 100)

Selten (≥ 1 von 10000, < 1 von 1000)

Sehr selten (< 1 von 10000)

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

Nebenwirkungen treten nach der Anwendung von Cathejell selten auf, sofern das Produkt den Dosierungs- und Anwendungsempfehlungen entsprechend und unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt wird.

In seltenen Fällen kommt es zu lokalen und/oder systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen auf Lidocain. Systemische Nebenwirkungen können durch hohe Plasmaspiegel, durch schnelle Resorption oder durch Überdosierung sowie durch Überempfindlichkeit, Idiosynkrasie oder herabgesetzte Toleranz verursacht werden, wobei folgende Symptome auftreten können:

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Nicht bekannt: Methämoglobinämie

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: Allergische Reaktionen (in den seltensten Fällen anaphylaktischer Schock); zu den Symptomen können gehören: Bronchospasmus, Atemnotsyndrom, Hautläsionen, Urtikaria und Ödeme

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Nicht bekannt: Nervosität/Unruhe, Schwindel, Tremor, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Krämpfe, Desorientiertheit, Sprachstörung

#### **Augenerkrankungen**

Nicht bekannt: Mydriasis, verschwommener Blick

#### **Herzkrankungen**

Nicht bekannt: Hypotonie, Bradykardie, Asystolie, Myokarddepression, Rhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Pulsanstieg

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Nicht bekannt: Atemstillstand

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Nicht bekannt: Erbrechen

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Nicht bekannt: Muskelzuckungen

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Nicht bekannt: Rachenreizung, Heiserkeit (bei Anwendung als Gleitmittel für den Endotrachealtubus), Reizung an der Applikationsstelle

### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9. Überdosierung**

Bei fachgerechter Anwendung von Cathejell (siehe Abschnitte 4.2. und 4.4.) werden praktisch keine toxischen Plasmakonzentrationen  $> 5 \mu\text{g/ml}$  erreicht. Allerdings kann die gleichzeitige Gabe anderer Lokalanästhetika zu additiven Effekten und in der Folge zur Überdosierung mit systemischen Toxizitätsreaktionen führen.

### Symptome einer Intoxikation

Sollten Symptome einer systemischen Intoxikation wider Erwarten auftreten, so gleichen diese naturgemäß der Symptomatik, die nach anderen Applikationsformen von Lokalanästhetika (z.B. Infiltrationsanästhesie und Nervenblock) auftreten kann.

Die Intoxikation mit Lidocain verläuft in 2 Phasen:

- Stimulation: In niederen toxischen Konzentrationen wirkt Lidocain als zentrales Nervenstimulans, es kommt zu zentralnervöser Erregung mit Unruhe, Vertigo, Tremor und kardiovaskulärer Stimulation mit beschleunigter Herzfrequenz, erhöhtem Blutdruck und Rötung der Haut.
- Depression: In hohen toxischen Bereichen kommt es zur Depression im Bereich des ZNS und des kardiovaskulären Systems (Somnolenz, Sedierung, Blässe, Koma).

ZNS-Toxizitätsreaktionen gehen gewöhnlich denen des Herz-Kreislauf-Systems voraus, da erstere bei niedrigeren Plasma-Konzentrationen auftreten.

Erste Anzeichen einer Überdosierung sind zunächst exzitatorisch, die Patienten werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen, Kribbeln an der Zunge und im Lippenbereich, Nystagmus. Subkonvulsive Plasmaspiegel von Lidocain führen oft auch zu Schläfrigkeit und Sedierung. Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalles. Bei fortschreitender ZNS - Intoxikation kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression bis hin zum Koma.

Blutdruckabfall und Bradykardie sind die ersten Anzeichen toxischer Effekte von Lidocain auf das kardiovaskuläre System, schließlich Myokarddepression und Anstieg der ventrikulären Aktivierungszeit. Die kardiovaskulären Effekte treten normalerweise erst bei sehr hohen Plasmakonzentrationen an Lidocain auf und sind klinisch von relativ untergeordneter Bedeutung.

#### Notfallmaßnahmen bei Überdosierung

Die Therapie einer Intoxikation im Bereich des ZNS (Konvulsionen, ZNS-Depression) oder des kardiovaskulären Systems erfolgt symptomatisch, z.B. durch Verabreichung von Antikonvulsiva, und/oder unterstützende kardiopulmonale Notfallmaßnahmen:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Lidocain
- Freihalten der Atemwege
- Zufuhr von Sauerstoff bis sich alle Vitalfunktionen normalisiert haben
- Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweiten.

#### Mögliche weitere Gegenmaßnahmen

Bei akut bedrohlichem Blutdruckabfall Hochlagerung der Beine und langsame i.v.-Injektion eines Beta - Sympathomimetikums und zusätzliche Volumensubstitution.

Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin verabreicht.

Konvulsionen, die länger als 30 Sekunden dauern, werden mit einer Verabreichung eines krampflösenden Mittels (z.B. Diazepam) behandelt.

Anhaltende Krämpfe können durch Injektion eines Muskelrelaxans (z.B. Suxamethonium) kontrolliert werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika, Amide, Lidocain

ATC-Code: N01BB02

Cathejell ist ein steriles Gel mit lokal anästhesierender Wirkung. Durch lokale Oberflächenanästhesie bewirkt Cathejell eine Schleimhautanästhesie und dadurch eine rasche, symptomatische Schmerzlinderung. Die Wirkung tritt bereits 5 bis 10 Minuten nach der Applikation ein und hält 20 bis 30 Minuten an. Weiters ermöglicht das Gel ein gutes Gleiten von Katheter und Instrumenten.

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ. Es hemmt reversibel und örtlich begrenzt das Leitungsvermögen der sensiblen Nervenfasern. Dadurch werden die Empfindungen in der Reihenfolge Schmerz, Kälte/Wärme, Berührung und Druck herabgesetzt. Im entzündeten Gewebe ist die Wirkung aufgrund des dort sauren pH-Wertes herabgesetzt. Neben der Verwendung als Anästhetikum wirkt Lidocain zudem auch antiarrhythmisch. Im Gegensatz zu den meisten anderen Lokalanästhetika weist Lidocain keine gefäßerweiternde Wirkung auf.

## 5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Lidocain wird über die Schleimhaut rasch in den Blutkreislauf resorbiert. Die Absorptionsmenge nach lokaler Applikation auf Schleimhäuten ist abhängig von der Konzentration und Gesamtdosis, die verabreicht wurden sowie vom spezifischen Applikationsort und der Dauer der Anwendung. Lokalanästhetika werden im Allgemeinen nach intratrachealer und bronchialer Anwendung am raschesten resorbiert, was zu rasch steigenden oder sehr hohen Plasmakonzentrationen mit erhöhtem Risiko zu toxischen Symptomen führen kann.

Aus dem Gastrointestinaltrakt wird Lidocain rasch resorbiert, davon gelangt allerdings wegen Verstoffwechslung in der Leber („first-pass-effect“) nur wenig intakter Wirkstoff in den Kreislauf.

45 bis 60 Minuten nach intraurethraler Instillation von 10 bis 40 ml Lidocain Gel 2 % (200 bis 800 mg Lidocain) werden maximale Plasmakonzentrationen von 0,06 bis 0,2 µg/ml Lidocain erreicht. Diese Werte sind deutlich niedriger als die für die antiarrhythmische Wirkung therapeutisch relevanten Plasmakonzentrationen von 1,5 bis 5,5 µg/ml, und liegen um den Faktor 25 unter den toxischen Plasmakonzentrationen (5 bis 8 µg/ml).

Es ist zu beachten, dass Läsionen der Harnröhrenschleimhaut und/oder Oberflächenvergrößerung infolge urethraler Dilatation zu vermehrter Resorption von Lidocain führen können.

### Verteilung

Lidocain weist ein Verteilungsvolumen von 1,3 bis 1,6 l/kg auf, es wird rasch in alle Gewebe verteilt, vor allem in reich durchblutete Organe, wie Lunge, Nieren und die Skelettmuskulatur.

Lidocain bindet zu etwa 65 % an Plasmaproteine und saure alpha-1-Glycoproteine (AAG). Da die AAG im Alter, sowie nach Traumata, Operationen, bei Krebserkrankung und chronischer Entzündung vermehrt auftreten, bzw. bei Nieren- und Lebererkrankungen verringert sind, kann die Proteinbindung in diesen Fällen entsprechend erhöht bzw. erniedrigt sein. Lidocain passiert die Blut-Hirn-Schranke.

### Biotransformation, Elimination

Lidocain weist einen ausgeprägten First-Pass Metabolismus auf. Ca. 90 % einer Lidocain-Dosis werden rasch desalkyliert und in der Leber zu Monoethylglycinoxylid (MEGX) oder Glycinoxylid (GX) metabolisiert. MEGX und GX sind als Na<sup>+</sup> Kanal-Blocker weniger aktiv als Lidocain. (MEGX und GX zeigen ca. 83 % und 10 % der antiarrhythmischen Aktivität von Lidocain.) Weitere Metabolite sind 2,6-Xylidin und 4-Hydroxy-2,6-Xylidin.

Die terminale Eliminationshalbwertszeit (HWZ) von 90 bis 120 Minuten repräsentiert einen primär hepatischen Metabolismus; sie kann im Alter auf bis zu 2,3 Stunden verlängert sein. Die HWZ der aktiven Metabolite liegt bei 0,9 Stunden.

Die totale Plasma Clearance von 0,95 l/min kann bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder Lebererkrankung herabgesetzt sein, bei Niereninsuffizienz kann es zur Kumulierung von Metaboliten kommen.

Weniger als 5 % Lidocain werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden.

### Kinetik bei Leber-, Nieren- und Herzinsuffizienz

Aufgrund der raschen Metabolisierung von Lidocain in der Leber kann die Halbwertszeit bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion 2 bis mehrfach verlängert sein, z.B. bei chronisch alkoholgeschädigter Leber auf 4,5 bis 6 Stunden. Bei schwerer Herzinsuffizienz kann die Eliminationshalbwertszeit auf 4 bis 10 Stunden verlängert sein. Niereninsuffizienz kann zur Akkumulierung von Metaboliten führen.

## 5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

### *Toxizität nach wiederholten Gaben*

Bei Ratten wurden zentralnervöse Störungen beobachtet nach Mehrfachgaben von 15 mg/kg KG Lidocain i.v., 30 mg/kg s.c, bei Hunden nach 10 mg/kg i.v. und nach 30 mg/kg s.c.



### *Mutagenität, Kanzerogenität*

Mutagenitätstests mit Lidocain ergaben keine Hinweise auf mutagenes Potential. Tests mit 2,6-Xylidin weisen jedoch in vitro auf ein genotoxisches Potential dieses Metaboliten von Lidocain hin.

In einer Kanzerogenitätsstudie von 2,6-Xylidin an Ratten mit sehr hohen Dosen von 15 mg/kg und darüber entwickelten sich subkutan bindegewebige Fibrome/Fibrosarkome und Konzentrationen über 50 mg/kg führten zu Tumoren im Bereich der Nasenhöhlen.

Die klinische Bedeutung der beobachteten tumorigenen Wirkung im Hinblick auf die intermittierende Anwendung als Lokalanästhetikum beim Menschen ist unbekannt, allerdings wird von einer häufigen Anwendung von hochdosiertem Lidocain abgeraten.

### *Reproduktionstoxikologie*

In Teratogenitätsstudien an Ratten mit Dosierungen bis zu 5 mg/kg wurden keine teratogenen Wirkungen festgestellt. Erst ab Konzentrationen von über 90 µg/ml, die deutlich über klinisch relevanten Konzentrationen liegen, traten teratogene Effekte an kultivierten Rattenembryos auf.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Hydroxyethylcellulose,  
Glycerol,  
Wasser für Injektionszwecke,  
Natriumhydroxidlösung und  
Salzsäurelösung zur pH-Wert-Einstellung.

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt, Gelreste unvollständig entleerter Spritzen verwerfen.

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Das Gel ist abgefüllt in PP-Faltenbalgspritzen (Ziehharmonikaspritzen) mit PP-Ansatzstück und Abbrechspitze. Sterile Einmalabgabeform.

Die einzelnen Spritzen sind in Blisterpackungen abgepackt und dampfsterilisiert.

Das Blistermaterial besteht aus PP-Tiefziehfolie, die mit medizinischem Papier verschweißt ist.

Die Blisterpackungen werden in Umkartons zu 5 oder 25 Spritzen abgepackt.

5 und 25 Faltenbalgspritzen mit 8,5 g Gel in Umkarton

5 und 25 Faltenbalgspritzen mit 12,5 g Gel in Umkarton.

## **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH  
A-6067 Absam/Tirol  
Tel.-Nr.: +43 5223 57926 0  
Fax-Nr.: +43 5223 52294  
Email: pharma@montavit.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 137884

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 13.09.2017

## **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2017

## **11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig.