

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Xylocain® Viscös 2%  
Lösung zum Einnehmen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

100 ml Lösung Xylocain Viscös 2% enthalten:  
2 g Lidocainhydrochlorid (als Lidocainhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O)

Sonstige Bestandteile: Methyl-4- und Propyl-4-hydroxybenzoat  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Lösung zum Einnehmen (zur Anwendung auf Schleimhäuten).

Xylocain Viscös 2% ist eine klare bzw. nahezu klare leicht gefärbte visköse Flüssigkeit mit einem Geruch nach Kirschen. Der pH-Wert der Lösung liegt zwischen 6,2 und 6,6.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Xylocain Viscös 2% ist indiziert bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren zur lokalen Nervenblockade (Ausschaltung des Schmerzempfindens der Schleimhaut) und als Gleitmittel bei innerlichen Untersuchungen sowie der Einführung eines Beatmungsrohres.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Xylocain Viscös 2% führt zu einer lokalen Anästhesie des oberen Gastrointestinaltraktes. Bei der Anwendung auf den Schleimhäuten im Mund- und Rachenraum führt Xylocain Viscös 2% sofort zur Ausschaltung von Schmerzen.

Wie auch bei anderen Lokalanästhetika hängt die Wirksamkeit und Sicherheit von Lidocain von der richtigen Dosierung, der korrekten Anwendungstechnik, von geeigneten Vorsichtsmaßnahmen sowie den Vorbereitungen für Notfallmaßnahmen ab.

Die folgenden Angaben gelten als Richtlinie. Bei der Ermittlung der erforderlichen Dosis sind die ärztliche Erfahrung sowie seine Kenntnis von der körperlichen Verfassung des Patienten wichtig.

Die Absorption von den Schleimhäuten variiert. Das Ausmaß der systemischen Absorption hängt davon ab, ob Xylocain Viscös 2% verschluckt oder wieder ausgespuckt wird. Um unnötige Absorption zu vermeiden ist es daher wichtig, Xylocain Viscös 2% wieder auszuspucken. Das Verschlucken einer Einzeldosis von Xylocain Viscös 2% mit 300 mg Lidocain (entsprechend 15 ml) führt zu niedrigen Plasmakonzentrationen.

Es gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

**Erwachsene**

Zur Schmerzbehandlung bei gereizter oder entzündeter Schleimhaut in Mund und Rachen werden 5–15 ml Xylocain Viscös 2% (100–300 mg Lidocain) empfohlen. Die Lö-

sung ist gut im Mund zu verteilen und danach entweder auszuspucken oder langsam zu verschlucken. Die Behandlung kann bis zu 6-mal innerhalb von 24 Stunden erfolgen.

Zur Oberflächenanästhesie vor Einführung von Instrumenten oder Kathetern in den oberen Atemwegsbereich bzw. den oberen Verdauungstrakt werden 10–15 ml Xylocain Viscös 2% (200–300 mg Lidocain) empfohlen. Zur oralen Analgesie ist die Lösung gut im Mund zu verteilen und dann auszuspucken. Bei der Anwendung im Rachen soll mit der Lösung gegurgelt werden; sie kann danach verschluckt werden. Werden gleichzeitig andere Lidocainhaltige Mittel verwendet, soll die Gesamtdosis Lidocain nicht über 400 mg betragen.

Bei Erkrankungen des oberen Gastrointestinaltraktes sollen 5–15 ml Xylocain Viscös 2% (100–300 mg Lidocain) schnell und in einem Schluck geschluckt werden. Die Behandlung kann bis zu 6-mal innerhalb von 24 Stunden erfolgen.

**Kinder im Alter von 3–12 Jahren und Jugendliche**

Bei Kindern im Alter von 3–12 Jahren sowie bei Jugendlichen im Alter von 12–18 Jahren sollte bei Behandlung der gereizten oder entzündeten Schleimhaut in Mund oder Rachen die Dosis 4 mg/kg (0,2 ml/kg) Körpergewicht nicht übersteigen und an das Alter, das Gewicht und den körperlichen Allgemeinzustand angepasst werden. Kleine Mengen zur Anwendung bei Kindern im Alter von 3–12 Jahren sollen mit einer geeigneten Dosierhilfe, z. B. mit einer Spritze oder einem Messbecher, abgemessen werden. Es wird empfohlen, den Rest Xylocain Viscös 2% auszuspucken. Bei Kindern über 3 Jahren, die Probleme haben, die Lösung auszuspucken, soll die Lösung ausschließlich mit einem Wattestäbchen auf die betroffene Stelle appliziert werden. Innerhalb von 24 Stunden sollen nicht mehr als 4 Dosen angewendet werden. Der Abstand zwischen den Dosen sollte mindestens 3 Stunden betragen.

Xylocain Viscös 2% darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren angewendet werden, da im Fall einer Überdosierung schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

**Besondere Patientengruppen**

Bei geschwächten oder älteren Patienten, akut kranken Patienten oder bei Patienten mit einer Sepsis sollte die Dosierung an das Alter, das Gewicht und den körperlichen Allgemeinzustand angepasst werden.

**Hinweis**

Xylocain Viscös 2% soll unverdünnt angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Xylocain Viscös 2% darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber

- Lidocain und anderen Lokalanästhetika vom Amid- und Estertyp,
- einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- Methyl-4- und/oder Propyl-4-hydroxybenzoat (Methyl-/Propylparaben) oder gegenüber deren Metabolit Para-Aminobenzoesäure (PAB). Lidocainhaltige Präpa-

rate, die Parabene enthalten, sollten bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Estertyp oder deren Metabolit PAB vermieden werden.

Xylocain Viscös 2% darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

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

Werden größere Mengen Xylocain Viscös 2% appliziert oder wird die Lösung in kurzen Zeitabständen angewendet, können toxische Blutspiegel erreicht werden und schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Bei Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren wurde nach zu hohen Dosen bzw. wiederholten Applikationen einschließlich versehentlichen Verschluckens von Xylocain Viscös 2% über schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich Todesfällen, berichtet. Die Nebenwirkungen betrafen das kardiovaskuläre und das zentrale Nervensystem. Xylocain Viscös 2% darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren angewendet werden. Die Patienten sollten auf die genaue Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidocain hingewiesen werden. Dies ist besonders bei Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren und Jugendlichen im Alter von 12–18 Jahren angezeigt, bei denen die Dosis an das Gewicht angepasst wird (siehe 4.2). Bei Auftreten von toxischen Effekten können Notfallmedizinische Maßnahmen, Beatmung und andere Notfallmedikamente notwendig werden (siehe 4.9).

Xylocain Viscös 2% sollte bei Patienten mit akuter Porphyrie nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da Xylocain Viscös 2% möglicherweise eine Porphyrie auslösen kann. Bei allen Patienten mit Porphyrie sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Von Wundflächen und Schleimhäuten erfolgt eine relativ ausgeprägte Absorption. Xylocain Viscös 2% sollte bei Patienten mit verlitzter Schleimhaut und/oder einem Sepsisherd am vorgesehenen Applikationsort nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Wenn aufgrund der Dosis oder der Applikationsart hohe Blutspiegel zu erwarten sind, erfordern folgende Patienten besondere Beobachtung, um mögliche gefährliche Nebenwirkungen zu vermeiden:

- Patienten mit partiellem oder komplettem Herzblock,
- ältere Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand,
- Patienten mit fortgeschrittenen Lebererkrankungen,
- Patienten mit verminderter Nierenfunktion.

Wird Xylocain Viscös 2% im Mund- und Rachenraum angewendet, kann das Schlucken erschwert und die Gefahr der Aspiration erhöht sein. Bei tauber Zunge oder Wangenschleimhaut besteht die Gefahr von Bissverletzungen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Patienten, die gleichzeitig andere Lokalanästhetika oder strukturverwandte Substanzen (z. B. Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid) erhalten, muss Xylocain Viscös 2% besonders vorsichtig verwendet werden, da sich in diesen Fällen die unerwünschten Wirkungen addieren.

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) durchgeführt, jedoch ist auch hier Vorsicht geboten. Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III behandelt werden (z. B. Amiodaron), sollten unter strenger Beobachtung und EKG-Überwachung stehen, weil sich die kardialen Effekte addieren können (siehe auch 4.4).

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain herabsetzen (wie z. B. Cimetidin oder Beta-blocker), können dann potenziell toxische Plasmakonzentrationen hervorrufen, wenn Lidocain wiederholt in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Daher sollten derartige Wechselwirkungen klinisch nicht relevant sein, wenn Lidocain kurzfristig in der empfohlenen Dosierung angewendet wird.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Lidocain sollte in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden, da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach Lidocainexposition in der Schwangerschaft vor. Lidocain passiert nach parenteraler Gabe die Plazenta. Untersuchungen zum plazentaren Übergang nach topischer Anwendung liegen nicht vor.

### Stillzeit

Lidocain geht nach parenteraler Gabe in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang nach topischer Anwendung liegen nicht vor, jedoch ist eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

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

Lokalanästhetika können eine geringfügige, dosisabhängige Wirkung auf die geistige Leistungsfähigkeit haben und können zeitweise die Beweglichkeit und Koordinationsfähigkeit beeinträchtigen.

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

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig

( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10\ 000$  bis  $< 1/1000$ ), sehr selten ( $< 1/10\ 000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei der Anwendung eines Lokalanästhetikums sind gewisse Risiken nicht generell auszuschließen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen (in schwersten Fällen ein anaphylaktischer Schock) auf ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp auftreten.

Intoxikationserscheinungen von Lokalanästhetika sind sowohl in ihrem Erscheinungsbild als auch in ihrer Behandlung unabhängig vom angewendeten Präparat.

Der Wirkstoff wird besonders an Wundflächen und im Bronchialtrakt gut resorbiert. Trotz der erwiesenen hohen klinischen Toleranz von Lidocain sind nach Überschreiten eines kritischen Blutspiegels toxische Nebenwirkungen nicht auszuschließen (siehe 4.2 und 4.4). Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu zentralnervösen und kardiovaskulären Symptomen.

Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidocain.

Leichte Nebenwirkungen (Kribbeln und taubes Gefühl im Mund- und Zungenbereich, metallischer Geschmack, Schwindelgefühl, leichte Benommenheit, erhöhte Geräuschempfindlichkeit und Ohrensausen) beruhen auf mäßiger Überdosierung.

Schwere Nebenwirkungen sind auf starke Überdosierung des Lokalanästhetikums zurückzuführen (siehe 5.9, 4.9 4.2, und 4.4). Sie zeigen sich in zentralnervösen Symptomen (Unruhe, Sprachstörung, Desorientiertheit, Schwindel, Muskelzuckungen, Krämpfen, Erbrechen, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand und Mydriasis) und in kardiovaskulären Symptomen (Blutdruck- und Pulsanstieg, Rhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Asystolie) infolge Reizung und/oder Depression der Hirnrinde und Medulla. Außerdem können durch Hemmung bzw. Blockade des kardialen Reizleitungssystems Bradykardie und Myokarddepression auftreten.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen

### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### a) Akute systemische Toxizität

Bei unsachgemäßer Anwendung einer zu großen Menge von Xylocain Viscös 2% verläuft die Überdosierung in zwei Phasen mit zentralen und kardialen Symptomen.

Zunächst kommt es zu erregenden (exzitatorischen) zentralen Symptomen: Erregung, Unruhe, Schwindel, akustische und visuelle Störungen, periorales Kribbeln, verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls. Bewusstlosigkeit und Grand-mal-Anfälle können folgen, die einige Sekunden bis zu mehreren Minuten andauern. Hypoxie und Hyperkapnie treten zusammen mit einer Behinderung der normalen Atmung aufgrund der erhöhten Muskelaktivität schnell nach Krämpfen auf. In schweren Fällen kann eine Apnoe auftreten. Eine Azidose erhöht den toxischen Effekt der Lokalanästhetika.

Das Abklingen der Überdosierungssymptome hängt von der Rückverteilung des Lokalanästhetikums aus dem ZNS und der nachfolgenden Metabolisierung ab. Diese Symptome können schnell zurückgehen, es sei denn, es wurden große Mengen appliziert.

An Herz-Kreislauf-System betreffenden Symptomen können Rhythmusstörungen, Tachykardie, Hypertension und eine Hautrötung auftreten.

Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer Depression zentraler und kardialer Funktionen mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand. Erstes Symptom ist dabei häufig eine Hypotension.

Anzeichen toxischer Symptome im Zentralnervensystem gehen im Allgemeinen toxischen kardiovaskulären Wirkungen voraus, es sei denn der Patient befindet sich in Vollnarkose oder ist mit Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder Barbituraten tief sediert.

### b) Behandlung einer akuten systemischen Toxizität

Sofortige Unterbrechung der Anwendung von Xylocain Viscös 2%.

Schwere neurologische Reaktionen (Krämpfe, Depression des ZNS) werden symptomatisch mit Sauerstoffbeatmung und Gabe von Antikonvulsiva behandelt.

Bei einem Kreislaufkollaps sollte eine sofortige Herz-Kreislauf-Wiederbelebung veranlasst werden. Lebenswichtig sind eine optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie die Behandlung der Azidose.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum

ATC-Code: N01BB02

Xylocain Viscös 2% bewirkt die lokale Anästhesie des oberen Gastrointestinaltraktes. Nach Auftragen auf die Mund- und Rachenschleimhaut führt es zur unmittelbaren Schmerzausschaltung. Durch die geringe Oberflächenspannung von Xylocain Viscös 2% kommt es zu einem gleichmäßigen Film auf der Schleimhaut, so dass Lidocain in intensiven Kontakt mit der gesamten Oberfläche kommt. Die hohe Viskosität führt dazu, dass der Kontakt mit der Schleimhaut ausreichend lange andauert.

Nach Applikation von Xylocain Viscös 2% tritt die anästhetische Wirkung innerhalb von 5 Minuten ein und hält im Durchschnitt etwa 20–30 Minuten an.

Wie andere Lokalanästhetika bewirkt Lidocain eine reversible Blockade der neuronalen Reizweiterleitung durch Blockade des Natriumeinstroms durch die Nervenmembranen. Es wird vermutet, dass Lokalanästhetika vom Amidtyp innerhalb der Natriumkanäle der Nervenfasern wirken.

Arzneimittel zur Lokalanästhesie können ähnliche Effekte auf erregbare Membranen im Gehirn und im Myokard haben. Wenn große Mengen dieses Wirkstoffs die systemische Zirkulation schnell erreichen, werden zentralnervöse und kardiovaskuläre Toxizitätssymptome und -zeichen auftreten.

Toxizität des Zentralnervensystems geht meistens den kardiovaskulären Effekten voraus, da sie bei geringeren Plasmakonzentrationen auftritt (siehe 4.9). Direkte Effekte auf das Herz beinhalten langsame Erregungsleitung, negativ inotrope Wirkungen und schließlich Herzstillstand.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocain wird nach topischer Anwendung auf Schleimhäuten absorbiert. Die Absorptionsrate und das Ausmaß der Absorption ist abhängig von der Konzentration und der gesamten angewendeten Dosis, der Applikationsstelle und der Dauer der Einwirkzeit. Bei topischer Applikation erfolgt die Absorption von Lokalanästhetika im Allgemeinen am schnellsten nach intratrachealer und bronchialer Anwendung. Die orale Bioverfügbarkeit von Lidocain beträgt bei Erwachsenen 35%. Wenn 15 ml Xylocain Viscös 2% (300 mg Lidocain), 8 mal hintereinander im Abstand von drei Stunden durch die Mundhöhle gespült und anschließend geschluckt wurden, betrug die mittlere maximale Plasmakonzentration von Lidocain nach der ersten Dosis 0,5 Mikrogramm/ml und nach der achten Dosis 0,8 Mikrogramm/ml. Wenn die Dosis nach dem Spülen im Mund hingegen ausgespuckt wurde, betrug die mittlere maximale Plasmakonzentration 0,08 Mikrogramm/ml, wobei die individuellen Maximalkonzentrationen 0,3 Mikrogramm/ml nicht übertrafen. Die Konzentrationen von Lidocain und seinen Metaboliten lagen 12 Stunden nach der letzten Dosis unter 0,05 Mikrogramm/ml. Nebenwirkungen treten zunehmend deutlich in Erscheinung bei erhöhten venösen Plasmaspiegeln der freien Base von über 6,0 Mikrogramm/ml.

Die Plasmahalbwertszeit nach der Resorption aus dem Gewebe beträgt 1,5–2 Stunden. Maximale Plasmakonzentrationen treten bei i.m.-Gabe nach 5–15 Minuten auf. Lidocain verteilt sich rasch in Lunge, Leber, Gehirn und Herz. Später erfolgt eine Speicherung in Muskel- und Fettgewebe. Lidocain passiert die Blut-Hirnschranke und Plazenta wahrscheinlich durch passive Diffusion.

Das Verteilungsvolumen beträgt 1,5 l/kg, die Plasmaeiweißbindung ca. 65%. Lokalanästhetika vom Amidtyp sind hauptsächlich an alpha-1-saure Glykoproteine aber auch an

Albumin gebunden. Lidocain wird zu ca. 90–95% der Dosis in der Leber metabolisiert. Der erste Schritt ist die N-Desalkylierung zu Monoethylglyncinylidin (MEGX), gefolgt von einer Hydrolyse zu 2,6-Xylidin und einer Hydroxylierung zu 4-Hydroxy-2,6-xylidin. MEGX kann aber auch weiter desalkyliert werden zu Glyncinylidin (GX). Die pharmakologischen und toxikologischen Reaktionen von MEGX und GX sind denen von Lidocain ähnlich, jedoch weniger stark ausgeprägt. GX hat eine längere Halbwertszeit (ca. 10 Stunden) als Lidocain und kann bei Langzeitanwendungen akkumulieren. Weniger als 10% einer Dosis werden unverändert über die Nieren ausgeschieden. Der Hauptmetabolit, er macht ungefähr 70–80% der mit dem Urin ausgeschiedenen Menge aus, ist ein konjugiertes 4-Hydroxy-2,6-xylidin.

Bei Niereninsuffizienz wird die Pharmakokinetik von Lidocain nicht beeinflusst, es kann aber zur Kumulation aktiver Metaboliten kommen. Aufgrund der hohen Metabolisierungsrate von Lidocain kann jeder Zustand, der die Leberfunktion beeinflusst, die Kinetik von Lidocain verändern. Bei Leberinsuffizienz kann die Metabolisierungsrate auf die Hälfte bis zu 1/10 der normalen Werte abfallen. Die Plasmahalbwertszeit kann bei Patienten mit Leberinsuffizienz um das Doppelte oder mehr ansteigen.

Faktoren, wie eine Azidose oder die Anwendung von ZNS-Stimulanzien oder ZNS-Blockern, können die Konzentration von Lidocain im ZNS, die notwendig ist, um sichtbare systemische Effekte hervorzurufen, beeinflussen.

Die biologische Verfügbarkeit von Lidocain am Applikationsort beträgt 100%.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxizität mit Xylocain Viscös 2% liegen nicht vor.

Die Prüfung der lokalen Toxizität von Lidocain an verschiedenen Tierspezies hat keine Hinweise auf irreversible Gewebeschäden ergeben.

Es liegen zahlreiche Untersuchungen an unterschiedlichen Tierarten zur akuten Toxizität von Lidocain vor. Ausgeprägte Effekte auf das ZNS wurden im Dosisbereich um 5 mg/kg nach intravenöser und 30–50 mg/kg nach subkutaner Applikation beobachtet. In höheren Dosen traten dann Todesfälle vor allem durch Konvulsionen auf.

Die beim Menschen ermittelte toxische (kardiovaskuläre oder zentralnervöse Symptome) Plasmakonzentration resp. Krampfschwellendosis von Lidocain wird mit 5 Mikrogramm/ml bis > 10 Mikrogramm/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, nahezu toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Darüber hinaus zeigte 2,6-Xylidin in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit trans-

plazentarer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre ein tumorigenes Potenzial. 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.

In tierexperimentellen Studien haben sich weder Hinweise auf ein teratogenes Potenzial noch auf unerwünschte Wirkungen auf die körperliche Entwicklung nach einer in utero Exposition ergeben.

Mögliche Auswirkungen auf das Verhalten pränatal exponierter Nachkommen wurden im Tierexperiment nicht ausreichend untersucht.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

0,061 g/100 ml Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) als Konservierungsmittel  
0,027 g/100 ml Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) als Konservierungsmittel  
Carmellose-Natrium  
Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O  
Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung  
gereinigtes Wasser  
Kirsch-Aroma, natürlich  
Citronensäure

### 6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre


Haltbarkeit nach Anbruch:  
28 Tage

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Flasche nach jedem Gebrauch fest verschließen.  
Nicht über 25°C lagern und nicht einfrieren.  
Aufrecht lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Plastikflaschen

Packungsgrößen:  
1 Flasche mit 100 ml Lösung 

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

AstraZeneca GmbH  
22876 Wedel  
Telefon: 0 41 03/70 80  
Produktanfragen: 0800 22 88 660  
Telefax: 0 41 03/708 32 93  
E-Mail: azinfo@astrazeneca.com  
www.astrazeneca.de

# Xylocain® Viscös 2%

**8. Zulassungsnummer**

6077149.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung**

08.08.2003

**10. Stand der Information**

Mai 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt