Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

HEWENEURAL 1%

i.c.

Injektionslösung

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H_2O 20 mg

Lokalanästhetikum zur Neuraltherapie

Arzneimittel zur örtlichen Betäubung
(Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ)

Anwendungsgebiete

Zur Anwendung im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Heweneural 1% nicht anwenden?

Heweneural 1% darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ,
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems,
- bei akutem Versagen der Herzleistung,
- bei Schock.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Heweneural 1% ist erforderlich falls Sie an einer

- Nieren- oder Lebererkrankung,
- Myasthenia gravis leiden oder
- die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Heweneural 1%

- grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes achten,
- eine sorgfältige Kreislaufüberwachung vornehmen und alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und zur Wiederbelebung zur Verfügung haben.

Ferner wird der anwendende Arzt folgende Hinweise beachten:

Ist eine Allergie gegen Lidocainhydrochlorid 1 H_2O bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Säureamid-Lokalanästhetika gerechnet werden.

Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für zentralnervöse Vergiftungserscheinungen erhöht ist.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25% der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution),
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen,
- in der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden,
- korrekte Lagerung des Patienten beachten,
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle),
- Vorsicht bei Injektionen in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Aufnahme bei herabgesetzter Wirksamkeit),
- Injektion langsam vornehmen,
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren,
- allgemeine und spezielle Gegenanzeigen sowie Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beachten.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzien, wie zum Beispiel Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Entsprechende Laboruntersuchungen sind vor der Anwendung von Heweneural 1% durchzuführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulantientherapie zeitig genug abzusetzen.

Eine Anwendung bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Kinder und ältere Menschen

Für Kinder und ältere Menschen sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Lidocain soll in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Eine Gefährdung des Säuglings bei Anwendung von Lidocain in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lassen Sie von Ihrem Arzt im Einzelfall entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen dürfen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen können.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Heweneural 1%.

Bei gleichzeitiger Gabe von Heweneural 1% und Secale-Alkaloiden (wie zum Beispiel Ergotamin) oder Epinephrin kann ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Vorsicht ist geboten bei Einsatz von Beruhigungsmitteln, die ebenfalls die Funktion des Zentralnervensystems (ZNS) beeinflussen und die schädigende Wirkung von Lokalanästhetika verändern können. Es besteht ein Wechselspiel zwischen Lokalanästhetika einerseits und Beruhigungsmitteln andererseits. Die letztgenannte Medikamentengruppe hebt die Krampfschwelle des ZNS an.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Heweneural 1% ist eine Verstärkung der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Therapie mit bestimmten Herzmedikamenten (Propranolol, Diltiazem und Verapamil). Durch eine Abnahme der Lidocainhydrochlorid 1 H_2O-Ausscheidung kommt es zu einer deutlichen Verlängerung der Ausscheidungszeit mit der Gefahr der Anhäufung von Lidocain.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen an Herz-Kreislauf-System und ZNS hervor.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Gabe des H_2-Blockers Cimetidin. Durch eine Abnahme der Leberdurchblutung und Hemmung des Abbaus können bereits nach Interkostalblockade schädigende Lidocain-Blutkonzentrationen auftreten.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerschlaffung) wird durch Heweneural 1% verlängert.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Heweneural 1 % wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im Klaren sind.

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte Wirkung erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders angewendet, ist die übliche Dosis für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße:

Hautquaddeln pro Quaddel bis zu 20 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O (entspricht bis zu 2 ml Heweneural 1%).

Bei Applikation in Gewebe, aus denen eine schnelle Aufnahme von Substanzen erfolgt, sollte eine Einzeldosierung von 300 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O ohne gefäßverengenden Zusatz oder 500 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O mit gefäßverengendem Zusatz nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand bzw. veränderter Plasmaeiweißbindung (zum Beispiel schweren Nieren-, Leber- oder Tumorerkrankungen, Schwangerschaft) müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz wird eine verkürzte Wirkzeit der Lokalanästhetika beobachtet. Dies wird auf einen beschleunigten Transport des Lokalanästhetikums in die Blutbahn, durch Blutübersäuerung und gesteigertes Herz-Zeit-Volumen zurückgeführt.

Bei Lebererkrankungen ist die Toleranz gegen Säureamid-Lokalanästhetika herabgesetzt. Verantwortlich hierfür wird eine verminderte Stoffwechselleistung der Leber gemacht sowie eine verringerte Proteinsynthese mit einer daraus resultierenden niedrigeren Plasmaproteinbindung von Lokalanästhetika. In diesen Fällen wird ebenfalls eine erniedrigte Dosis empfohlen.

Hier falten!

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

Bei Patienten mit zerebralem Anfallsleiden muss verstärkt auf die Manifestation zentralnervöser Symptome geachtet werden. Auch bei nicht hohen Lidocainhydrochlorid 1 H_2O-Dosen muss mit einer gesteigerten Krampfbereitschaft gerechnet werden. Beim Melkersson-Rosenthal-Syndrom können allergische und toxische Reaktionen des Nervensystems auf Lokalanästhetika vermehrt auftreten.

Bei Patienten mit Zeichen einer Herzinsuffizienz oder klinisch relevanten Störungen der Erregungsbildung und -ausbreitung im Herzen ist die Dosis zu reduzieren und eine stete Kontrolle der Funktionsparameter erforderlich, auch nach Wirkungsende des Lokalanästhetikums. Nichtsdestoweniger kann die lokale oder regionale Nervenblockade das anästhesiologische Verfahren der Wahl sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Heweneural 1 % zu stark oder zu schwach ist.

Kinder und ältere Menschen

Für Kinder und ältere Menschen sind Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Alter und Gewicht zu berechnen.

Art der Anwendung

Heweneural 1% wird in die Haut (intrakutan) eingespritzt.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Lidocainhydrochlorid 1 H_2O appliziert werden.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Anwendung einer zu großen Menge

a) Symptome einer Überdosierung: Heweneural 1% wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als Stimulans am zentralen Nervensystem, in hohen schädigenden Dosisbereichen gegensätzlich. Die Lidocainhydrochlorid-Vergiftung verläuft in 2 Phasen: 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, den ganzen Körper betreffenden Krampfanfalls. Bei fortschreitender Vergiftung des zentralen Nervensystems kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemeinschränkung und Koma bis hin zum Tod.

b) Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet werden.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Heweneural 1% Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Heweneural 1% entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ.

Unerwünschte Wirkungen für den gesamten Körper können bei höheren Blutspiegeln auftreten (über 5 bis 10 µg Lidocain pro ml) und betreffen das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

Bei Blutspiegeln, wie sie bei regelrechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur gering von Heweneural 1% beeinflusst.

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzschädigenden Wirkung sein.

Die Auslösung eines schweren Fieberanfalls (maligne Hyperthermie) ist, wie bei anderen Lokalanästhetika, auch für Lidocainhydrochlorid 1 H_2O nicht auszuschließen. Im Allgemeinen wird jedoch der Einsatz von Lidocainhydrochlorid 1 H_2O bei Patienten mit einer solchen Erkrankung in der Vorgeschichte für sicher gehalten, auch wenn über das Auftreten einer malignen Hyperthermie bei einem Patienten, der Lidocainhydrochlorid 1 H_2O zur Epiduralanästhesie erhalten hatte, berichtet wurde.

Allergische Reaktionen auf Heweneural 1% in Form von Juckreiz, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder eines Atemnotsyndroms sowie Kreislaufreaktionen werden gelegentlich beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25 °C lagern!

Vor Licht schützen! Ampullen im Umkarton aufbewahren!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff: Lidocainhydrochlorid 1 H2O 20 mg, entsprechend 16,2 mg Lidocain

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung 25%, Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Packungsgrößen

10 / 100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1
55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND
www.hevert.de

Stand der Information

September 2017

Zul.-Nr. 6886765.00.00

Ihr Nutzen: Für die Injektionslösungen verwenden wir eine so genannte OPC (one point cut) Brech-Punkt-Ampulle, die beim Öffnen eine besondere Sicherheit bietet.



Zum Öffnen den weißen Punkt nach oben halten und die Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.

Unternehmen
www.natureOffice.com/DE-077-490020
klimaneutral
durch CO2-Ausgleich

Hevert-Arzneimittel spendet jedes Jahr an die wohltätige Hevert-Foundation, welche sich für Gesundheit von Mensch und Natur einsetzt. www.hevert-foundation.org

HEVERT ARZNEIMITTEL