

# Xylocain® Pumpspray dental

Wirkstoff: Lidocain

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.** Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Xylocain Pumpspray dental jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Lidocain.

1 Sprühstoß (ca. 100 mg) enthält 10 mg Lidocain.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 95 %, Macrogol 400, Bananenaroma (85509/H, Givaudan), Levomenthol, Saccharin, gereinigtes Wasser

Xylocain Pumpspray dental enthält 28,6 Vol.-% Alkohol.

Xylocain Pumpspray dental ist in Packungen mit 50 ml Lösung [N 2] erhältlich.

Der Inhalt eines Pumpsprays reicht für ca. 500 Sprühstöße.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

## 1 Was ist Xylocain Pumpspray dental und wofür wird es angewendet?

## 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental beachten?

## 3 Wie ist Xylocain Pumpspray dental anzuwenden?

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

## 5 Wie ist Xylocain Pumpspray dental aufzubewahren?

## 1 Was ist Xylocain Pumpspray dental und wofür wird es angewendet?

**1.1 Xylocain Pumpspray dental ist ein Arzneimittel zur oberflächlichen Betäubung im Bereich der Mundhöhle.**

### 1.2 von:

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

### 1.3 Xylocain Pumpspray dental wird angewendet zur

Betäubung (prophylaktische und therapeutische Oberflächenanästhesie) im Bereich der Mundhöhle, z. B.  
- zur Verhütung des Einstichschmerzes und der Einstichangst bei Injektionen,  
- bei kleineren chirurgischen Eingriffen,  
- bei Entfernung von losen Wurzelresten oder Milchzähnen,  
- bei Zahnsteinentfernung,  
- bei Parodontosebehandlung,  
- bei Einpassen von Prothesen oder kiefernorthopädischen Arbeiten,  
- bei Mundausschlag,  
- bei Prothesendruckstellen,  
- zur Brechreizverhütung bei Abdrucknahme oder Röntgenaufnahmen.

## 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental beachten?

**2.1 Xylocain Pumpspray dental darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lidocain (dem Wirkstoff in Xylocain Pumpspray dental) sowie anderen oberflächlich betäubend wirkenden Arzneistoffen aus derselben Wirkstoffklasse wie Lidocain (Lokalanästhetika vom Amidtyp) oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- bei erheblichen Störungen des Reizbildungs- und -leitungssystems des Herzens,
- bei Herzleistungsschwäche, die nicht durch ärztliche Maßnahmen stabilisiert wurde,
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock,
- bei Schock, der durch eine Verminderung der im Körper vorhandenen Blutmenge ausgelöst wurde,
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Menthol kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Sie dürfen Xylocain Pumpspray dental wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren anwenden. Menthol kann in dieser Altersgruppe zu einem krampfartigen Verschluss des Kehlkopfes mit anschließender schwerer Atemnot führen.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental ist erforderlich,

- wenn aufgrund der Dosis oder der Art der Anwendung hohe Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut zu erwarten sind. Ihr Zahnarzt bzw. Arzt wird Sie besonders beobachten,
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Herzens oder Herzleistungsschwäche leiden (siehe auch Abschnitt 2.1 „Xylocain Pumpspray dental darf nicht angewendet werden, ...“),
  - wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind,
  - wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden,
  - wenn Sie unter fortgeschrittenen Erkrankungen der Leber leiden,
  - wenn Ihre Nierenfunktion stark vermindert ist.

Sehr hohe Dosen bzw. zu kurze Abstände zwischen den einzelnen Dosen können zu hohen Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut führen. Dann können Notfallmedizinische Maßnahmen notwendig werden. Deshalb ist die genaue Einhaltung der empfohlenen Dosierung wichtig.

Wegen der Gefahr, dass größere Mengen des Wirkstoffs vom Körper aufgenommen werden, sollten Sie Xylocain Pumpspray dental auf Wundflächen nur nach Rücksprache mit Ihrem Zahnarzt oder Arzt anwenden. Der Wirkstoff in Xylocain Pumpspray dental wird besonders an Wundflächen sowie bei verletzten oder entzündeten Haut- bzw. Schleimhautbereichen aufgenommen. Bei einer Anwendung in diesen Bereichen sollten Sie daher besonders vorsichtig sein.

Zur Vorbeugung von Nebenwirkungen sollten Sie die empfohlene Dosierung genau einhalten.

Sie dürfen Xylocain Pumpspray dental nicht in die Augen sprühen. Sollte versehentlich dennoch etwas Spray ins Auge geraten sein, sollten Sie die Augen sofort mit fließendem Wasser ausspülen.

Bei der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental im Mund oder im Rachen kann das Schlucken erschwert sein. Dann besteht die Gefahr, dass Sie sich verschlucken. Außerdem könnten Sie sich in die Zunge oder in die Wangenschleimhaut beißen, wenn diese Regionen betäubt sind. Ist eine Allergie gegen Lidocain bekannt, so muss mit einer Kreuzallergie gegen andere Lokalanästhetika vom Säureamidtyp gerechnet werden.

### a) Kinder

Bei Kindern sollte die Dosierung an das Körpergewicht des Kindes angepasst werden.

### b) Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung mit besonderer Vorsicht erfolgen, wenn hohe Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut zu erwarten sind.

### c) Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Lidocain, der Wirkstoff von Xylocain Pumpspray dental, bei Ihnen nur angewendet werden, wenn es Ihr behandelnder Arzt für unbedingt erforderlich erachtet, da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach der Anwendung von Lidocain in der Schwangerschaft vor. Es ist bekannt, dass Lidocain nach Injektion in den Körper in die Plazenta übertritt. Untersuchungen zu einem Übertritt nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor.

### d) Stillzeit

Lidocain geht nach Injektion in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang nach Auftragen auf Haut oder Schleimhaut liegen nicht vor, jedoch erscheint eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

**e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**  
Fragen Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, ob Sie nach der Anwendung von Xylocain Pumpspray dental am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn gleichzeitig Xylocain Pumpspray dental und andere Arzneimittel zur oberflächlichen Betäubung oder strukturell verwandte Substanzen (z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Mexiletin und Tocainid) angewendet werden, muss Xylocain Pumpspray dental besonders vorsichtig angewendet werden. Die unerwünschten Wirkungen können sich in diesen Fällen verstärken.

Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen mit beispielsweise dem Wirkstoff Amiodaron erhalten, sollten Sie Xylocain Pumpspray dental nur unter ärztlicher Aufsicht (EKG-Überwachung) anwenden.

Lidocain verursacht keine Sensibilisierung und beeinträchtigt nicht die Behandlung mit Antibiotika oder Sulfonamiden. Die Wundheilung wird durch die Anwendung von Xylocain Pumpspray dental nicht verzögert.

Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin zur Regulierung der Magensäureproduktion oder wenn Sie Betablocker anwenden, dürfen Sie die Dosierung von Xylocain Pumpspray dental nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen. Möglicherweise kann es bei wiederholter hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum zu einer Anreicherung des Wirkstoffs von Xylocain Pumpspray dental im Blut kommen.

### 3 Wie ist Xylocain Pumpspray dental anzuwenden?

Wenden Sie Xylocain Pumpspray dental immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt, Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

#### 3.2 Dosierung:

In der Zahnheilkunde genügen - je nach Größe des zu betäubenden Gebietes - in der Regel 1 - 2 Sprühstöße. Grundsätzlich sollten Sie nur die kleinste Dosis anwenden, mit der die gewünschte ausreichende Betäubung erreicht wird. Sie sollten die Dosierung entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell anpassen.

#### Empfohlene Maximaldosen

Die Maximaldosis für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg) entspricht 20 Sprühstößen (= ca. 200 mg Lidocain entsprechend 3 mg/kg Körpergewicht). Auf dieser Basis sollten Sie im Einzelfall, z. B. für Kinder, Patienten in hohem Alter und Personen in schlechtem Allgemeinzustand, die Maximaldosis errechnen.

Bei Kindern unter 12 Jahren soll eine Maximaldosis von 4 - 5 mg/kg Körpergewicht nicht überschritten werden. Bei Kindern, die jünger als 3 Jahre sind, werden weniger konzentrierte Lidocainlösungen empfohlen.

#### Anwendungshinweise

Ein eventuell auftretendes leichtes Brennen bei der ersten Anwendung verschwindet mit dem schnellen Eintritt der oberflächenbetäubenden Wirkung.

Die oberflächliche Betäubung der Mundschleimhaut tritt nach 1 - 3 Minuten ein. Die Betäubung hält etwa 10 - 15 Minuten an. Nachdem Sie die Schutzkappe entfernt haben und die Sprühkanüle auf die Flasche aufgesteckt haben, ist Xylocain Pumpspray dental gebrauchsfertig. Jeder Druck auf den Ventilknopf gibt jeweils ca. 100 mg Spray frei, worin 10 mg Lidocain enthalten sind.

Sprühen Sie Xylocain Pumpspray dental nicht in die Augen. Ist versehentlich etwas Spray ins Auge geraten, sollten Sie die Augen sofort mit fließendem Wasser spülen.

Wenn Sie den Zerstäuber reinigen möchten, können Sie den gesamten Zerstäuber für 5 Minuten in kochendes Wasser tauchen.

Der Zerstäuber ist schon in seine endgültige Form gebogen. Nehmen Sie daher vor Gebrauch des Zerstäubers keine weiteren Änderungen der Form vor. Das Ende der Sprühkanüle enthält den Zerstäuber und darf daher nicht abgeschnitten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Xylocain Pumpspray dental zu stark oder zu schwach ist.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Pumpspray dental angewendet haben, als Sie sollten,

können folgende Symptome auftreten:

Erregung, Unruhe, Schwindel, Hör- und Sehstörungen, Kribbeln am Mund (perioral), verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen. Diese so genannten exzitatorischen Symptome sind Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls. Danach können Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle (Grand-mal-Anfälle) folgen, die einige Sekunden bis mehrere Minuten andauern können. Verminderte Sauerstoffversorgung des Körpergewebes (Hypoxie) und erhöhter arterieller Partialdruck des Kohlendioxids (Hyperkapnie) treten zusammen mit einer Behinderung der normalen Atmung aufgrund der erhöhten Muskelaktivität schnell nach Krämpfen auf. In schweren Fällen kann es zu Atemstillstand kommen. Eine schwere Störung des Säure-Basen-Haushalts mit Übersäuerung des Blutes (Azidose) verstärkt die toxischen Wirkungen des Lokalanästhetikums. Das Abklingen der Überdosierungssymptome kann schnell erfolgen, es sei denn, es wurden große Mengen verabreicht. Symptome, die das Herz-Kreislauf-System (kardiovaskuläre Symptome) betreffen, können sein: Rhythmusstörungen, zu schneller Herzschlag, zu hoher Blutdruck und Hautrötung.

Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer Unterdrückung von Funktionen des Zentralnervensystems und des Herzens (Depression zentraler und kardialer Funktionen) mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand. Erstes Symptom ist dabei häufig der niedrige Blutdruck.

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

Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung, wie oben beschrieben, muss die Anwendung von Xylocain Pumpspray dental sofort unterbrochen werden.

Der Arzt wird die Notfallmaßnahmen entsprechend den Krankheitszeichen sofort einleiten.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Xylocain Pumpspray dental Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten  
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten  
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten  
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### 4.1 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung eines oberflächlich betäubenden Arzneimittels sind gewisse Risiken nicht generell auszuschließen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen, in schwersten Fällen eine akute Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Schock (anaphylaktischer Schock) gegen Lidocain auftreten. Es wurde über Reizungen an der Stelle, an der Xylocain Pumpspray dental angewendet wird, berichtet.

Bei Anwendung von Xylocain Pumpspray dental im Mund- und Rachenraum wurden gelegentlich vorübergehende Schwellungen im Rachen- und Kehlkopfbereich beobachtet, die vereinzelt mit Heiserkeit einhergingen.

Der Wirkstoff wird besonders an Wundflächen und im Bereich der oberen Atemwege gut aufgenommen. Obwohl erwiesen ist, dass Lidocain auch in überhöhten Dosierungen zunächst gut vertragen wird, sind nach Überschreiten einer kritischen Menge Lidocain im Blut Nebenwirkungen in Form von Vergiftungserscheinungen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu Symptomen im Zentralnervensystem und im Bereich des Herzens und der Gefäße.

Die sicherste Vorbeugung besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Dosierung von Lidocain und der ärztlichen Überwachung der Wirkung (visueller und verbaler Patientenkontakt). Menthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

#### 4.2 Gegenmaßnahmen

Teilen Sie Ihrem Zahnarzt oder Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden. Bei schweren Nebenwirkungen ist die Anwendung von Xylocain Pumpspray dental abzubrechen und wie im Abschnitt 3.3 „Wenn Sie eine größere Menge von Xylocain Pumpspray dental angewendet haben, als Sie sollten“ angegeben zu verfahren.

#### 4.3 Informieren Sie Ihren Zahnarzt, Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5 Wie ist Xylocain Pumpspray dental aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nach Anbruch ist Xylocain Pumpspray dental 3 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C lagern. Bei Lagerung unter 8 °C kann eine Trübung auftreten, die bei Raumtemperatur wieder verschwindet. Aufrecht lagern.

#### Stand der Information

06/2005