

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xylonor - Spray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 0,15 g Lidocain und 0,0015 g Cetrimid.

1 Sprühstoß entspricht etwa 60 mg Lösung.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: dieses Arzneimittel enthält 45,45 g Ethanol 96 % pro 100 g Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung.

Xylonor – Spray ist eine klare, allenfalls braun-gelb gefärbte Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Xylonor-Spray wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Zur Oberflächenanästhesie im Zusammenhang mit folgenden Prozeduren:

Eingriffe im Mund- und Zahnbereich, z. B. vor einer Injektion, zur Anästhesie und Desinfektion der Mundschleimhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Anwendung von Xylonor - Spray ist Ärzten und Zahnärzten vorbehalten.

4.2.1 Dosierung

Wie bei anderen Lokalanästhetika hängt die Sicherheit und Wirksamkeit von Lidocain von der geeigneten Dosierung, der richtigen Technik, der angemessenen Vorsicht und der Schnelligkeit des Einschreitens bei kritischen Fällen ab. Um hohe Lidocain-Plasmaspiegel zu vermeiden, sollte immer die niedrigste Dosis, die einen ausreichenden Effekt gewährleistet, angewandt werden.

Die folgenden Angaben gelten als Richtlinien. Die Erfahrung des Arztes und das Wissen um den physischen Zustand eines Patienten sind bei der Berechnung der geeigneten Dosis von Bedeutung.

-Xylonor - Spray bewirkt eine rasche und starke Anästhesie der Schleimhäute für etwa 10 - 15 Minuten. Die Anästhesie setzt, unabhängig vom Anwendungsort, innerhalb von 1 - 3 Minuten ein.

Ein Sprühstoß entspricht ungefähr 60 mg Lösung, worin ca. 10 mg Lidocain enthalten sind.

Erwachsene (ab 18 Jahren):

Die übliche Dosierung beträgt für Erwachsene 1 - 2 Sprühstöße und sollte 8 Sprühstöße nicht überschreiten, um systemische Effekte zu vermeiden.

Die Maximaldosis für Lidocain -200 mg für Erwachsene mit 70 kg Körpergewicht - wird erst mit 20 Sprühstößen erreicht.

Jugendliche (12 - 18 Jahre):

Bei Jugendlichen, die weniger als 25 kg wiegen, sollte die Dosierung entsprechend ihrem Alter, Gewicht und ihrer physischen Verfassung angepasst werden.

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

Bei Kindern genügt ein Sprühstoß.

Bei Kindern sollte die Dosierung bei laryngotrachealer Anwendung 3 mg/kg nicht überschreiten; für nasale, orale und bei oropharyngealer Anwendung sollte die Dosierung 4 - 5 mg/kg nicht überschreiten.

Spezielle Patientengruppen:

Bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand, bei älteren Patienten (> 65 Jahren), bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Nierendysfunktion, sollte die Dosierung entsprechend angepasst werden.

4.2.2 Art der Anwendung

Anwendung in der Mundhöhle.

Verschlusskappe abnehmen, Spritzkanüle durch festes Aufdrücken auf den Metalltubus aufsetzen, dann 2-3-mal in senkrechter Stellung drücken, um die Kanüle zu entleeren.

Die Spritzkanüle nicht mehr abnehmen.

In einer Distanz von ca. 2 cm auf die zu betäubende Stelle aufsprühen. Flasche während des Sprühens möglichst senkrecht halten.

Es wird empfohlen, mit dem Eingriff bis zu 3 - 5 Minuten nach dem Aufsprühen zu warten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika vom Amidtyp
- bei Kindern unter 6 Jahren
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems (Herzblock)
- bei akuter dekompensierter Herzinsuffizienz
- bei kardiogenem und hypovolämischem Schock
- bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen wegen des Gehaltes an Menthol auf Grund der Gefahr einer Bronchokonstriktion.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei:

- hoher Dosierung oder kurzen Abständen zwischen den Dosierungen. Um hohe Plasmaspiegel zu vermeiden, sollte immer die niedrigste Dosis, die einen ausreichenden Effekt gewährleistet, in nicht zu kurzen Abständen angewandt werden. Das Ausmaß der Resorption durch die Schleimhäute ist unterschiedlich, jedoch besonders hoch im Bronchialbaum.

- Patienten mit Wunden oder traumatisierten Schleimhäuten im Bereich der vorgesehenen Anwendungsstelle. Eine zerstörte Schleimhaut führt zu erhöhter systemischer Resorption.
- Patienten unter Vollnarkose, da höhere Blutkonzentrationen als bei spontan atmenden Patienten auftreten können. Spontan atmende Patienten verschlucken eher einen Teil des Wirkstoffes, der aber nach der Resorption im Darmtrakt einem „first-pass“-Metabolismus in der Leber unterliegt.
- Oropharyngealer Anwendung. Es kann dadurch zu einer Schluckbehinderung kommen und die Gefahr einer Aspiration erhöht werden. Taubheit der Zunge oder der Mundschleimhaut kann die Gefahr eines Bisstraumas erhöhen.
- Augenkontakt vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Anwendung am Auge muss umgehend reines Paraffinöl in den Bindehautsack eingeträufelt werden. Danach ist mit 2%-iger Kochsalzlösung nachzuwaschen.
- Wird Xylonor - Spray an der Grenze zwischen hartem und weichem Gaumen verabreicht, sollen Kopfstellung und Führung der Kanüle so erfolgen, dass keine größeren Mengen in das Kehlkopfgebiet abfließen können.
- Patienten sollten bis 60 min nach der Anwendung von Xylonor-Spray weder essen noch trinken.
- Nicht einatmen, nicht schlucken!
- Patienten, die mit Antiarrhythmika Klasse III Medikamenten (z. B. Amiodaron) behandelt werden, sind sorgfältig zu beobachten. Es ist eine EKG-Überwachung zu erwägen, da die Wirkungen auf das Herz additiv sein können.

Wenn die verwendete Menge oder das Anwendungsgebiet hohe Blutplasmaspiegel erwarten lässt, benötigen folgende Patienten spezielle Überwachung um potentiell gefährliche Nebenwirkungen zu vermeiden:

- Patienten mit teilweiser oder vollständiger Blockierung des kardialen Reizleitungssystems.
- Ältere Patienten oder Patienten in schlechtem Allgemeinzustand.
- Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung.
- Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung.

Xylonor - Spray ist wahrscheinlich porphyrinogen und sollte an Patienten mit akuter Porphyrie nur bei dringender Indikationsstellung verschrieben werden. Bei allen Patienten mit Porphyrie sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Dieses Arzneimittel enthält 606 mg Alkohol (Ethanol 96 %) pro maximaler Tagesdosis von 1,3 g des Sprays, entsprechend 45,45 % (w/w).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lidocain sollte bei Patienten, die andere Lokalanästhetika oder zu Lokalanästhetika des Amidtyps strukturverwandte Medikamente, z.B. Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid, erhalten, mit Vorsicht angewandt werden, da die toxischen Wirkungen additiv sind.

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

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain verringern (z. B. Cimetidin oder Betablocker sowie Propranolol, Diltiazem oder Verapamil) können zu potenziell toxischen Plasmakonzentrationen führen, wenn Lidocain über einen längeren Zeitraum wiederholt in hohen Dosen verabreicht wird. Solche Wechselwirkungen sollten daher bei einer kurzzeitigen Behandlung mit empfohlenen Dosen von Lidocain (z. B. Xylonor - Spray) nicht von klinischer Bedeutung sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

Lidocain wurde bereits von einer großen Zahl an Frauen im gebärfähigen Alter angewendet. Es gibt keinen Hinweis auf einen negativen Einfluss auf den Reproduktionsprozess. Studien zur Reproduktionstoxizität in Tieren zeigten keine durch das Arzneimittel bedingte Nebenwirkungen.

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

Xylonor - Spray hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(> 10 %)
Häufig	(> 1 % - < 10 %)
Gelegentlich	(> 0,1 % - < 1 %)
Selten	(> 0,01 % - < 0,1 %)
Sehr selten	(<0,01 %)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allergische Reaktionen (selten)

Allergische Reaktionen (in den schwersten Fällen anaphylaktischer Schock) auf Lokalanästhetika vom Amidtyp sind selten (<0,1%). Bronchospasmus, Atemnotsyndrom, Hautläsionen, Urtikaria und Ödeme, können als Reaktion auf Überempfindlichkeit gegenüber dem Lokalanästhetikum oder anderen Bestandteilen auftreten und sind konventionell zu behandeln.

Systemische Nebenwirkungen/Intoxikation (selten)

Systemische Nebenwirkungen sind bei Xylonor - Spray selten. Schwere Nebenwirkungen sind auf starke Überdosierung des Lokalanästhetikums zurückzuführen (siehe Abschnitt 4.9).

Zentralnervöse Symptome (nicht bekannt)

Unruhe, Sprachstörung, Desorientiertheit, Schwindel, Muskelzuckungen, Krämpfe, Erbrechen, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand und Mydriasis.

Kardiovaskuläre Symptome (nicht bekannt)

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 Myokardepression auftreten.

Über die Behandlung der Intoxikation siehe Abschnitt 4.9.

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 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuzeigen (Details siehe unten).

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

Symptome einer Überdosierung/Intoxikation

Toxische Reaktionen nehmen zumeist im ZNS und Herz-Kreislaufsystem ihren Ausgang.

Die ZNS-Toxizität ist ein mehrstufiger Prozess mit Symptomen, die in ihrem Schweregrad ansteigen. Die ersten Symptome sind zirkumorale Parästhesie, Taubheit der Zunge, Benommenheit, herabgesetztes Hörvermögen und Tinnitus. Sehstörungen und Muskelzittern sind schwerwiegender und gehen generellen Krampfanfällen voraus. Bewußtlosigkeit und Epilepsie können folgen, die wenige Sekunden bis mehrere Minuten andauern können. Hypoxie und Hyperkapnie treten aufgrund der erhöhten muskulären Aktivität in Kombination mit der Beeinträchtigung der normalen Atmung rasch nach Krampfanfällen auf. In schweren Fällen kann es auch zu Atemstillstand kommen. Eine Azidose verstärkt die systemische Toxizität lokaler Anästhetika. Nach Redistribution des Lokalanästhetikums aus dem ZNS und darauffolgendem Metabolismus und Exkretion tritt dann Erholung ein. Diese kann rasch erfolgen, wenn nicht große Mengen des Wirkstoffes appliziert wurden.

Kardiovaskuläre Toxizität tritt nur als Resultat hoher systemischer Konzentrationen auf. Schwere Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmie und Herzstillstand können auftreten.

Der kardiovaskulären Toxizität gehen meist Zeichen von ZNS-Toxizität voraus, außer der Patient ist unter Vollnarkose oder ist durch Substanzen wie Benzodiazepin oder Barbiturate stark sediert.

Notfallmaßnahmen

Es wird erwartet, dass möglicherweise auftretende Symptome systemischer Toxizität ähnlich denen sind, die bei der Verabreichung von Lokalanästhetika über andere Wege auftreten können. Die Toxizität von Lokalanästhetika zeigt sich durch Symptome zentralnervöser Erregung und in schweren Fällen zentralnervöser und kardiovaskulärer Depression.

Schwere neurologische Symptome (Krampfanfälle, ZNS Depression) müssen symptomatisch durch Unterstützung der Atmung und Verabreichung krampflösender Mittel behandelt werden.

Falls es zu einem Kreislaufstillstand kommt, sollte sofort mit Herz-Lungen-Wiederbelebungsmaßnahmen begonnen werden. Optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie eine Behandlung der Azidose sind entscheidend. Die notwendigen Medikamente und Ausrüstung sollten unmittelbar zur Verfügung stehen. Das Ziel der Behandlung ist die Sauerstoffversorgung zu gewährleisten, die Krämpfe zu beenden und den Kreislauf zu unterstützen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakatherapeutische Gruppe: Nervensystem/Anästhetika/Lokalanästhetika/Amide/Lidocain, Kombinationen

ATC-Code: N01BB52

Xylonor - Spray enthält:

- das hochwirksame Lokalanästhetikum Lidocain und
- die desinfizierend und bakterizid wirkende Substanz Cetrimid.

Xylonor - Spray bewirkt eine schnelle und starke Anästhesie der Schleimhäute. Die Anästhesie erfolgt innerhalb von 1 - 3 Minuten abhängig vom Anwendungsort. Die Wirkdauer beträgt ca. 10 - 15 Minuten. Die beim Sprühen auf die Oberfläche der Schleimhaut aufgetragene Lidocainmenge - pro Sprühstoß ca. 10 mg - bewirkt eine ausreichende oberflächliche Betäubung, ohne dass wesentliche Substanzmengen in das tiefer liegende Gewebe eindringen.

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp.

Lidocain, eine Substanz aus der Gruppe der Lokalanästhetika, ist außer zur Infiltrations- und Leitungsanästhesie infolge des schnellen Wirkungseintritts auch zur oberflächlichen Betäubung geeignet. Es hemmt die Funktion erregbarer Strukturen, wie sensorische, motorische und autonome Nervenfasern sowie die Erregungsleitung des Herzens. Lidocain hebt reversibel und örtlich begrenzt das Leitungsvermögen der sensorischen Nervenfasern auf. Nach der Schmerzempfindung wird in dieser fallenden Reihenfolge die Empfindung für Kälte bzw. Wärme, für Berührung und Druck herabgesetzt. Lidocain wirkt außerdem antiarrhythmisch. Es zeigt zusätzlich eine schwach antihistaminerge und parasympatholytische Wirkung. Im Gegensatz zu den meisten anderen Lokalanästhetika besitzt Lidocain keine gefäßerweiternde Wirkung.

Cetrimid, eine oberflächenaktive Substanz, hat eine desinfizierende Wirkung. Unter den Bedingungen der Mundschleimhaut wurde im Versuch innerhalb von 5 Sekunden eine vollständige Abtötung aller Bakterien erreicht.

Cetrimid ist lokal gut verträglich und bleibt lediglich auf der besprühten Oberfläche verfügbar, sodass keine systemischen Wirkungen, die den Gesamtorganismus beeinflussen können, entstehen.

Xylonor- Spray entfaltet sehr schnell seine oberflächenbetäubende Wirkung, desinfiziert und ist von angenehmem Geschmack. Es ist im Allgemeinen frei von lokal reizenden Effekten, wie Brennen auf der Mundschleimhaut

Lokalanästhetika können auch auf erregbare Membranen in Gehirn und Herz eine ähnliche Wirkung ausüben. Wenn zu hohe Wirkstoffmengen rasch in den systemischen Kreislauf gelangen, treten Vergiftungssymptome auf, die hauptsächlich vom ZNS und vom kardiovaskulären System ausgehen. ZNS-Toxizitätsreaktionen (siehe Abschnitt 4.9) gehen gewöhnlich denen des Herz-Kreislauf-Systems voraus, da erstere bei niedrigeren Plasmakonzentrationen auftreten. Direkte Auswirkungen von Lokalanästhetika auf das Herz können u. a. verlangsamte Leitung, negative Inotropie bis zum Herzstillstand sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Die Absorption von Lidocain erfolgt nach lokaler Anwendung auf Schleimhäuten und ist von der Konzentration und von der Gesamtdosis, die verabreicht wurde, sowie vom spezifischen Applikationsort und der Dauer der Anwendung abhängig. Im Allgemeinen werden lokalanästhetisch wirkende Substanzen nach intratrachealer und bronchialer Anwendung am raschesten resorbiert, was zu rasch steigenden oder hohen Plasmakonzentrationen mit einem erhöhten Risiko zu toxischen Symptomen wie Konvulsionen führen kann. Lidocain wird auch aus dem Gastrointestinaltrakt gut resorbiert, obwohl wenig davon in den Kreislauf gelangt, weil Lidocain in der Leber verstoffwechselt wird.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Lidocain hängt von der Konzentration des Wirkstoffes ab, die gebundene Fraktion verringert sich mit steigender Konzentration. Bei Konzentrationen von 1 bis 4 µg

freier Base/ml werden 60 bis 80 % Lidocain an Plasmaproteine gebunden. Amid-Lokalanästhetika werden vorwiegend an alpha-1-saures Glykoprotein, aber auch an Albumin gebunden.

Lidocain überschreitet wahrscheinlich durch passive Diffusion die Blut-Hirnschranke und die Plazentaschranke.

Lidocain wird nach peroraler Gabe gut resorbiert, unterliegt jedoch einem ausgeprägten "first-pass" Metabolismus. Über die Nieren werden 5 - 10 % einer parenteral verabreichten Dosis ausgeschieden.

Metabolisierung

Lidocain (90 - 95 % der Dosis) wird in der Leber durch Monoxygenasen rasch metabolisiert. Haupttrichtung der Biotransformation sind die oxidative N-Dealkylierung, Ringhydroxylierung und Amidhydrolyse. Hydroxyderivate werden konjugiert. Durch N-Dealkylierung, der Haupttrichtung der Biotransformation, entstehen die Metabolite Monoethylglyncinxyloidid, und Glyzinxyloidid (GX). Die pharmakologischen/toxikologischen Wirkungen dieser Metabolite sind denen von Lidocain ähnlich, jedoch schwächer. GX hat eine längere Halbwertszeit (ca. 10 Stunden) als Lidocain und kann während länger dauernder Anwendung akkumulieren.

Ausscheidung

Lidocain und seine Metabolite werden renal eliminiert. Etwa 90 % des verabreichten Lidocains werden in Form verschiedener Metaboliten, weniger als 10 % werden unverändert über den Harn ausgeschieden. Der primäre Metabolit im Urin ist ein Konjugat von 4-Hydroxy-2,6-dimethylanilin, was einer Menge von 70 - 80 % der über den Urin ausgeschiedenen Dosis entspricht.

Die für Lidocain typische Eliminationshalbwertszeit nach intravenöser Bolusinjektion beträgt 1,5 bis 2 Stunden bei Erwachsenen.

Faktoren wie Azidose und die Verwendung von Substanzen, die das ZNS stimulieren oder unterdrücken, beeinflussen die ZNS-Spiegel von Lidocain in Form von offenbaren systemischen Effekten. Nebenwirkungen treten in zunehmendem Maße mit steigenden venösen Plasmaspiegeln von $>6 \mu\text{g/ml}$ auf.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Leber- Nieren- und Herzinsuffizienz

Aufgrund der raschen Metabolisierung von Lidocain in der Leber kann jede Bedingung, die die Leberfunktion beeinflusst, die Lidocainkinetik verändern. Die Halbwertszeit kann bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion zwei- oder mehrfach verlängert sein, z. B. bei chronisch alkoholgeschädigter Leber auf 4,5 - 6 h. Die Eliminationshalbwertszeit kann bei schwerer Herzinsuffizienz auf 4 - 10 (-12) h verlängert sein. Eine beeinträchtigte Nierenfunktion beeinflusst die Lidocainkinetik nicht, kann jedoch die Akkumulation von Metaboliten erhöhen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

In Tierexperimenten wurden nach Gabe hoher Dosen von Lidocain toxische Effekte auf das Zentralnervensystem und das kardiovaskuläre System beobachtet. Reproduktions-Toxizitätsstudien zeigten keine durch das Arzneimittel bedingten Nebenwirkungen, ebenso ergaben weder in vitro noch in vivo-Mutagenitätstests mit Lidocain Hinweise auf mutagenes Potential. Aufgrund des Anwendungsgebietes und der empfohlenen Anwendungsdauer für dieses Produkt wurden keinen Studien zur Erforschung des krebserregenden Potentials durchgeführt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Genotoxizitätsuntersuchungen mit Lidocain ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial. Der Metabolit, 2,6-Xylidin, hat in Genotoxizitätstests schwache Anzeichen von Aktivität gezeigt. In präklinischen Toxizitätsstudien zur chronischen Exposition hat sich der Metabolit, 2,6-Xylidin als möglicherweise kanzerogen erwiesen. Risikobewertungen, die die maximale Exposition beim

Menschen bei intermittierender Anwendung von Lidocain im Vergleich zur Exposition in präklinischen Studien vergleichen, weisen auf einen breiten Sicherheitsbereich in der klinischen Anwendung hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin, natürliches Minzaroma, Dipropylenglykol, Ethanol 96 %

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Flasche mit 36 g Lösung.

Mehrdosenbehältnis (Glasflasche, Typ III) mit Dosierpumpe (Polypropylen) und Sprühkopf (Spritzenkanüle, Polypropylen).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Flasche erst nach vollkommenem Verbrauch wegwerfen.

Die Flaschen auch nach vollkommenem Verbrauch weder zerstören noch verbrennen.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

SEPTODONT GmbH

Felix-Wankel-Straße 9

D - 53859 Niederkassel-Mondorf

Hersteller

SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil

F - 94100 Saint-Maur-des-Fossés

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 17.902

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. März 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Februar 2014

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.