

# Linisol 1 %, oplossing voor injectie

Lidocaïne hydrochloride monohydraat

Lees goed de hele bijsluitervoor dat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluitervoor. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluitervoor staat? Neem dan contact op met uw arts.

## Inhoud van deze bijsluitervoor

1. Wat is Linisol 1 % en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Linisol 1 % niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Linisol 1 %?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Linisol 1 %?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

## 1. WAT IS LINISOL 1 % EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- Oplossing voor injectie.
- Lidocaïne is een lokaal anestheticum van het amide-type.
- Therapeutische indicatie van Linisol 1 %: lokaal anestheticum voor anesthesie via infiltratie en geleidingsanesthesie.

## 2. WANNEER MAG U LINISOL 1 % NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u Linisol 1 % niet gebruiken?**  
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U bent allergisch voor lokale anestheticum van het amide-type.

- In geval van:
  - Belangrijke geleidingsstoornissen.
  - Acute hartdecompensatie.
  - Verstoringen van de bloedcoagulatie (behandeling met anti-coagulantia).
  - Infecties ter hoogte van de injectieplaats.
  - Shock-toestanden.
  - Convulsies.
  - Voorgeschiedenis van maligne hyperthermie.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Linisol 1 %?**

- Enkel lokale of intra-articulair injecties toepassen (intravasculaire injecties zijn verboden).
- Lokale anesthesie dient uitgevoerd te worden in strikte aseptische omstandigheden.
- De premedicatie vóór de interventie met lokale anesthesie kan variëren (atropine, sedatie).
- Langzaam injecteren met frequente aspiraties.
- De instrumenten en geneesmiddelen nodig voor een eventuele urgentietherapie in geval van complicaties moeten binnen handbereik zijn.
- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarde personen, zwangere vrouwen, lever- of nierfunctiestoornissen, hartinsufficiëntie, hypovolemie en toestand van shock wegens het risico op toxische accumulatie.
- Men dient rekening te houden met kruisovergevoeligheid met andere lokale anestheticum van het amide-type.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Neem contact op met uw arts voordat u Linisol 1 % gebruikt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Linisol 1 % nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.  
Bétablokkers: remmend effect op ventrikels en verlaging van het bloeddrukter hoogte van de lever. Derhalve moet een hoge dosis van lidocaïne vermeden worden (vermits het metabolisme ter hoogte van de lever gebeurt). Een verlaging van de dosis lidocaïne kan noodzakelijk zijn.  
Digitalsproducten: risico op bradycardie en verstoringen van de auriculo-ventriculaire geleiding. Lidocaïne is tegenaangewezen voor patiënten met bradycardie ten gevolge van een overdosering aan digitalisproducten.  
Cimetidine: cimetidine is een CYP 3A4 inhibitor en vertraagt zodoende het levermetabolisme van lidocaïne (een CYP 3A4 substraat), wat tot een toename van de bloedconcentratie van lidocaïne en tot een toegenomen toxiciteit kan leiden.  
Een vermindering van de dosis lidocaïne kan noodzakelijk zijn.  
Barbituraten en rifampicine (CYP3A4 inducers), chronisch alcoholgebruik, vasoactieve substanties, zoals isoprenaline en glucagon, versnellen de metabolisatie van lidocaïne. Een aanpassing van de dosis lidocaïne kan

noodzakelijk zijn.  
Lidocaïne versterkt het effect van geneesmiddelen die een neuro-musculaire blokkage induceren.

Een remmend effect van lidocaïne op de hartfunctie kan versterkt worden door fenytoïne. Voorzichtigheid is geboden tijdens een simultaan gebruik.

**Anti-aritmica:**

- Lidocaïne dient met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten behandeld met geneesmiddelen waarvan de structuur verwant is aan die van de anestheticum – zoals bijvoorbeeld tocinide en mexiletine – aangezien de toxische effecten cumulatief zijn.
- Specifieke interactie-studies met lidocaïne en anti-aritmica van klasse III (bv. amiodarone) werden niet uitgevoerd, maar het wordt aangeraden om voorzichtig te zijn bij deze combinatie.

### Waarom moet u letten met alcohol?

Chronisch alcoholgebruik versnelt de metabolisatie van lidocaïne (verhoging van de eliminatiesnelheid van lidocaïne).

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Zwangerschap

De bijwerkingen van lidocaïne tijdens de zwangerschap zijn nog niet voldoende onderzocht. Het is dus in elk geval nodig het product toe te dienen met de grootste reserve. Alle lokale anestheticum gaan door de placentaire barrière via diffusie binnen twee à drie minuten na de toediening.

### Borstvoeding

Lidocaïne wordt teruggevonden in de moedermelk (ongeveer 40 % van de bloedconcentratie van de moeder). Ongewenste effecten bij de zuigeling werden tot op heden nog niet vastgesteld.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In geval van een chirurgische of stomatologische ingreep of het gebruik op grote oppervlakten is het aan de arts om uit te maken -geval per geval - of het de patiënt toegelaten wordt een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

### Linisol 1% bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat 1,23 mmol (28,3 mg) natrium per ampul van 10 ml. Hier moet rekening mee worden gehouden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdieet.

## 3. HOE GEBRUIKT U LINISOL 1 %?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Men moet altijd proberen om zich te beperken tot een dosis en een concentratie die minimaal zijn.

### Gebruik bij volwassenen

Voor volwassenen bedraagt de maximale dosis 200 mg lidocaïne in de indicatie van lokale anesthesie. De maximale aanbevolen dosis per 24 uur is 20 ml Linisol 1 %.  
In geval van gebruik van lidocaïne als lokaal anestheticum tijdens de bevalling, moet ermee rekening gehouden worden dat een dosis van een lokaal anestheticum voor de zwangere vrouw ongeveer 1/3 minder bedraagt dan voor een vrouw die niet zwanger is, als gevolg van een wijziging van de farmacokinetische parameters zoals een vermindering van de eiwitbinding.  
In het geval van een patiënt met nier- of leverinsufficiëntie is het aangeraden de dosis te verminderen om het risico op accumulatie te vermijden.

### Gebruik bij kinderen

De toe te dienen dosis voor kinderen wordt berekend in mg lokaal anestheticum per kg lichaamsgewicht en kan niet gegeven worden in een absolute dosis per leeftijdsgroep.  
Men moet er in elk geval voor zorgen niet de maximale dosis van 5 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht/24 uur te overschrijden.  
Men moet fundamenteel altijd proberen om zich te beperken tot een dosis en een concentratie die minimaal zijn.

### \* Toedieningswijze

Intradermaal, subcutaan, epiduraal of intraveneus gebruik

### Heeft u te veel van Linisol 1 % gebruikt?

Wanneer u te veel van Linisol 1 % heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).  
De toxische reacties uitgelokt door een overdosering zijn beschreven in de rubriek "Mogelijke bijwerkingen".

### Behandeling:

Geen enkel specifiek antidotum is voorhanden.

### Zuurstof toedienen.

In geval van convulsies raadt men aan diazepam ofwel een relaxatie van korte duur en een kunstmatige beademing toe te dienen.

In geval van het uitvallen van de ademhaling moet men overgaan tot kunstmatige beademing.

Onmiddellijk de benen van de patiënt omhoog leggen, vasopressorische substanties toedienen, evenals plasma-ervangende middelen.

In geval van myocard-depressie intraveneus dopamine injecteren en acidose en hypoxie corrigeren.

Om in geval van hartstilstand de acidose tegen te gaan, dient gereanimeerd te worden, gecombineerd met externe hartmassage (THAM (Tris) en elektrische pace-maker.

In geval van anafylaxie epinefrine en corticosteroiden toedienen.

In geval van bradycardie atropine toedienen via intraveneuze weg.

De analeptica van het centraal zenuwstelsel zijn gecontra-indiceerd in geval van intoxicatie als gevolg van het toedienen van een lokaal anestheticum.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor. Ernstige bijwerkingen komen voor als gevolg van overdosering, te snelle resorptie en accidenteel gegeven intravasculaire injectie. De reacties doen zich voor in twee vormen, van het centrale zenuwstelsel en het hartvaatstelsel.

### Centraal zenuwstelsel:

- eerste fase: agitatie, desoriëntatie, bevingen, nausea, braken, zweten, convulsies, stimulatie van de respiratoire en vasomotorische centra, spraakstoornissen, visuele en gehoorstoornissen, paresthesie, spiertrekkingen.

Deze fase van excitatie kan zeer kort zijn of zelfs afwezig blijven, voordat de centrale depressie ingaat.

- tweede fase: somnolentie, bewustzijnsverlies, depressie van de respiratoire en vasomotorische centra.

• Na een spinale anesthesie wordt frequent een voorbijgaande pijn in de onderste ledematen en lage ruggijn waargenomen. De pijn kan verschillende dagen (tot 5) blijven bestaan en zal spontaan verdwijnen.

• In zeldzame gevallen kunnen zich na een centrale blokkade – hoofdzakelijk spinale anesthesie – neurologische complicaties voordoen zoals persistente anesthesie, paresthesie, paresis van de onderste ledematen en verlies van sfinctercontrole (bijv. een cauda equina syndroom).

### Cardiovasculair stelsel:

- eerste fase: tachycardie, hypertensie, ritmestoornissen, roodheid van de huid;

- tweede fase: bradycardie, hypotensie, asystolie.

De tekens van cardiale toxiciteit zijn over het algemeen tekens van depressie van het myocard; ten andere: alle anti-arytmica kunnen arytmogeen zijn.

### Allergische reacties:

Exantheem, angioneurotisch oedeem. Anafylactische shock.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluitervoor staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U LINISOL 1 %?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Linisol 1 %?

• De werkzame stof in Linisol 1% is lidocaïne hydrochloride monohydraat.

• De andere stoffen in Linisol 1% zijn natriumchloride, natriumhydroxyde-oplossing 0,1 en water voor injecties. (Voor aanvullende informatie zie rubriek 2 "Linisol 1% bevat natrium").

### Hoe ziet Linisol 1 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Linisol 1% is een heldere, kleurloze waterige oplossing.

Het is verkrijgbaar in dozen van 20 ampullen (Mini-Plasco) van 10 ml.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Duitsland

Tel.: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

**Fabrikanten:**  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Duitsland

B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubi  
Spanje

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE166695

**Afleveringswijze**  
Op medisch voorschrift.

**Gebruiksaanwijzing Mini-Plasco**



1. De ampullen scheiden door laterale tractie



2. Om te decapsuleren het uiteinde van de ampul naar achter toe ombuigen.



3. De capsule scheiden door rotatie



4. De oplossing uitnemen.



**Deze bijsluitervoor is voor het laatst herzien in 08/2015.**

**Deze bijsluitervoor is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015.**

## FR – NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

# Linisol 1 %, solution injectable

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

1. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
2. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
3. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
4. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Linisol 1 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Linisol 1 %
3. Comment utiliser Linisol 1 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Linisol 1 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. QU'EST-CE QUE LINISOL 1 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

- Solution injectable.
- La lidocaïne est un anestheticum local du groupe des amides.
- Indications thérapeutiques de Linisol 1 % : Anestheticum local pour les anesthesies par infiltration et les anesthesies de conduction.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LINISOL 1 %?

### N'utilisez jamais Linisol 1 %

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux anestheticums locaux de type amides.
- En cas
  - Troubles importants de la conductivité
  - Décompensation cardiaque aigüe
  - Troubles de la coagulation sanguine (thérapie aux anticoagulants)
  - Infections dans la région de l'injection
  - Etats de choc
  - Convulsions
  - Antécédents d'hyperthermie maligne.

### Avertissements et précautions

- Ne pratiquer que des injections locales ou intra-articulaires (les injections intravasculaires sont interdites).

- L'anesthésie locale doit être effectuée dans des conditions d'asepsie strictes.
- La prémédication avant l'intervention d'une anesthésie locale peut varier (atropine, sédation).
- Injecter lentement en ré-aspirant fréquemment.
- Les instruments et les médicaments nécessaires à une éventuelle thérapie d'urgence en cas de complications doivent être à portée de main.
- La prudence est de rigueur chez les personnes âgées, les femmes enceintes et en cas de lésions hépatiques et rénales, d'insuffisance cardiaque, d'hypovolémie et d'état de choc, à cause du risque d'accumulation toxique.
- Il faut tenir compte de l'hypersensibilité croisée avec d'autres anestheticums locaux du type amides.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Linisol 1%".

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Linisol 1%.

### Autres médicaments et Linisol 1%

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Béta-bloquants: effet dépressur ventriculaire et baisse du débit sanguin hépatique; donc, éviter les doses élevées de lidocaïne (dont la métabolisation est hépatique). Une diminution de la dose de lidocaïne peut être nécessaire.

Digitales: risques de bradycardie et de troubles de la conduction auriculo-ventriculaire. La lidocaïne est contre-indiquée chez les patients atteints de bradycardie due à un surdosage en digitales.

Cimetidine : La cimetidine est un inhibiteur CYP 3A4 et ralentit de ce fait la métabolisation hépatique de la lidocaïne (un substrat du CYP 3A4), ce qui peut provoquer une augmentation de la concentration de lidocaïne dans le sang et une toxicité accrue. Une diminution de la dose de lidocaïne peut être nécessaire.

Les barbituriques, la rifampicine (inducteurs CYP3A4), l'alcool en prise chronique, les substances vasoactives telles que l'isoprenaline et le glucagon accélèrent la métabolisation de la lidocaïne. Une adaptation de la dose de lidocaïne pourra être nécessaire.  
La lidocaïne potentialise l'effet des médicaments induisant un bloc neuromusculaire. L'effet dépressur de la lidocaïne sur la fonction cardiaque peut être renforcé par la phénytoïne. La prudence est conseillée lors de leur usage simultané.

### Anti-arythmiques :

- La lidocaïne doit être utilisée avec la prudence qui s'impose chez les patients traités avec des médicaments dont la structure est liée à celle de l'anestheticum – comme par exemple la tocinamide et mexiletine – à cause de leurs effets cumulatifs.

- Des études d'interaction spécifiques entre la lidocaïne et les anti-arythmiques de classe III (par ex. amiodarone) n'ont pas été réalisées, mais la prudence est conseillée lors de cette combinaison.

### Linisol 1% avec de l'alcool

L'alcool en prise chronique accélère la métabolisation de la lidocaïne (augmentation de la vitesse d'élimination de la lidocaïne).

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### Grossesse

Les effets secondaires de la lidocaïne pendant la grossesse n'ont pas encore été suffisamment étudiés. Il faut donc, dans tous les cas, procéder à son administration avec la plus grande réserve. Tous les anestheticums locaux passent la barrière placentaire par diffusion dans les deux à trois minutes qui suivent leur administration.

### Allaitement

La lidocaïne se retrouve dans le lait maternel (environ 40 % de la concentration sanguine

de la mère). Des effets indésirables chez le nourrisson n'ont pas été constatés jusqu'à présent.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'intervention chirurgicale, d'intervention stomatologique ou d'utilisation sur de grandes surfaces, il revient au médecin de décider, au cas par cas, si le patient est autorisé ou non à conduire ou à manipuler des machines.

### Linisol 1% contient du sodium.

Ce médicament contient 1,23 mmol (28,3 mg) de sodium par ampoule de 10 ml. Cet élément doit être pris en considération chez les patients suivant un régime pauvre en sodium.

## 3. COMMENT UTILISER LINISOL 1 %?

Veillez toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Il faut toujours essayer de se limiter à une dose et une concentration minimales.

Les doses doivent être adaptées à l'âge, au poids et à la situation physique du patient.

### Utilisation chez les adultes

Pour les adultes, la dose maximale, dans le cadre de l'indication d'anestheticum local, est de 200 mg de lidocaïne. La dose maximale recommandée par 24 heures est de 20 ml de Linisol 1 % 1%.

En cas d'utilisation de lidocaïne en tant qu'anestheticum local pendant l'accouchement, il convient de considérer que la femme enceinte a besoin d'une dose d'un tiers environ moins importante d'anestheticum local qu'une femme qui n'est pas enceinte, du fait d'une modification des paramètres pharmacocinétiques telle qu'une diminution de la liaison aux protéines.

En cas de patient souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, il convient de réduire la dose pour éviter le risque d'accumulation.

**Utilisation chez les enfants**

La dose à administrer aux enfants est calculée par mg d'anesthésique local et par kg de poids corporel et ne peut être donnée en dose absolue par groupe d'âge.  
Il faut toutefois veiller à ne pas dépasser une dose maximale de 5 mg de lidocaïne par kg de poids/24 heures. Fondamentalement, il faut toujours essayer de se limiter à une dose et une concentration minimales.

**Mode d'administration**

Voie intradermique, sous-cutanée, périurale ou intraveineuse.

**Si vous avez utilisé plus de Linisol 1 % que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Linisol 1 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les réactions toxiques provoquées par un surdosage sont décrites à la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

**Traitement :**

Aucun antidote spécifique n'existe.  
Apport d'oxygène.  
En cas de convulsions, on recommande l'administration de diazépam ou la relaxation de courte durée et la respiration artificielle.  
En cas d'arrêt respiratoire, il faut procéder à la respiration artificielle. Immédiatement surélever les jambes du patient, administrer des vasopresseurs, des succédanés de plasma.  
En cas de dépression myocardique, injection intraveineuse de dopamine et correction de l'acidose et de l'hypoxie.  
En cas d'arrêt cardiaque, pour combattre l'acidose, réanimation combinée avec massage cardiaque externe, THAM (Tris) et pacemaker électrique.  
En cas d'anaphylaxie, administrer de l'épinephrine et des corticostéroïdes.  
En cas de bradycardie, administrer de l'atropine par voie intraveineuse.  
Les analeptiques du système nerveux central sont contre-indiqués en cas d'intoxication due aux anesthésiques locaux.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez

tout le monde.

Les réactions d'hypersensibilité sont rares. Les effets indésirables graves sont le plus souvent dus à un surdosage, à une résorption trop rapide ou à une injection intravasculaire accidentelle. Les réactions se présentent sous 2 formes: le système nerveux central et le système cardio-vasculaire.

**Système nerveux central :**

- 1ère phase: Agitation, désorientation, tremblements, nausées, vomissements, sueurs, convulsions, stimulation des centres respiratoire et vasomoteur, problèmes d'élocution, paresthésie, secousses musculaires.  
Cette phase d'excitation peut être très brève, ou même absente avant celle de dépression centrale.

- 2ème phase: Somnolence, perte de conscience, dépression des centres respiratoire et vasomoteur.

• Après une anesthésie rachidienne, une douleur transitoire est souvent ressentie dans les membres inférieurs et dans la région lombaire. La douleur peut persister plusieurs jours (jusqu'à 5) et disparaît spontanément.  
• Dans de rares cas, après un blocage central – principalement lors d'une anesthésie rachidienne – des complications neurologiques telles qu'une anesthésie persistante, une paresthésie, une parésie des membres inférieurs et une perte du contrôle sphinctérien (syndrome de la queue de cheval, par exemple) peuvent survenir.

**Système cardio-vasculaire :**

- 1ère phase: Tachycardie, hypertension, troubles du rythme, rougeurs cutanées.  
- 2ème phase: Bradycardie, hypotension, asystolie.

Les signes de toxicité cardiaque sont généralement des signes de dépression myocardique; par ailleurs, tous les anti-arythmiques peuvent être arythmogènes.

**Réaction allergiques :**

Exanthème, œdème angioneurotique.  
Choc anaphylactique.

**Signalement des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER LINISOL 1 %?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS****Que contient Linisol 1 %**

• La substance active est le chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.  
• Les autres composants sont : chlorure de sodium – solution d'hydroxyde de sodium 0,1 N – eau pour préparations injectables (Pour plus d'informations, voir la rubrique 2 "Linisol 1% contient du sodium").

**Qu'est-ce que Linisol 1 % et contenu de l'emballage extérieur**

Linisol 1% est une solution aqueuse limpide, incolore.  
Linisol 1% est disponible en boîtes de 20 ampoules (Mini-Plasco) de 10 ml.

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Allemagne  
Tel.: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

**Fabricants**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Allemagne

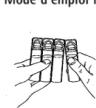
B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí  
Espagne

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE166695

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Mode d'emploi Mini-Plasco**

Séparer les ampoules par traction latérale.



Pour décapsuler, plier la tête de l'ampoule vers l'arrière.



Séparer la capsule par rotation.



Prélever la solution.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2015.  
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015.

**DE - Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Linisol 1 %, Injektionslösung**

Lidocainhydrochlorid-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage sind. Siehe Abschnitt 4

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Linisol 1 % et wofür wird es appliqué?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linisol 1 % beachten?
3. Wie ist Linisol 1 % à utiliser?
4. Quelles sont les effets indésirables possibles?
5. Wie ist Linisol 1 % à conserver?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. WAS IST LINISOL 1 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

- Injektionslösung.
- Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp.
- Therapeutische Indikationen für Linisol 1 %: Lokalanästhesie für Anästhesie via Infiltration und für die Leitungsanästhesie.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LINISOL 1 % BEACHTEN?**

- Linisol 1 % darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie überempfindlich gegen Lokalanästhetika vom Amidtyp sind.
- im Falle von
  - starken Leistungsstörungen
  - akuter Herzdekompensation
  - Blutgerinnungsstörungen (Behandlung mit Antikoagulantien)
  - Infektionen an der Injektionsstelle
  - Schockzustand
  - Konvulsionen
 wenn eine Hyperthermie zu Ihrer Krankengeschichte gehört.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Es sind ausschließlich lokale oder intraartikuläre Injektionen zu verabreichen (intravasculäre Injektionen sind untersagt).
- Die Lokalanästhesie muss unter streng aseptischen Umständen erfolgen.
- Vor einem Eingriff unter Lokalanästhesie können verschiedene Prämedikationen verwendet werden (Atropin, Sedierung).
- Langsam und mit häufigem Aspirieren injizieren.
- Es müssen die Instrumente und Arzneimittel für eine eventuelle Notfallbehandlung im Falle von Komplikationen in Reichweite sein.
- Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten: bei älteren Personen, Schwangeren, bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Herzinsuffizienz, Hypovolämie, Schockzuständen, aufgrund des Risikos einer toxischen Akkumulation.
- Es muss einer Kreuzallergie mit anderen Lokalanästhetika vom Amid-Typ Rechnung getragen werden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel verwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Anwendung von Linisol 1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Linisol 1% anwenden.

**Anwendung von Linisol 1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.  
Beta-Blocker: hemmende ventrikuläre Wirkung und Absinken des Herzausstoßes in Höhe der Leber. Aus diesem Grund muss eine hohe Lidocain-Dosis vermieden werden (da der Metabolismus in Höhe der Leber erfolgt). Es kann eine Verringerung der Lidocain-Dosis erforderlich sein.  
Herzglykoside: Risiko einer Bradycardie und Störungen der aurikulo-ventrikulären Leitung. Lidocain ist kontraindiziert bei Patienten mit Bradycardie infolge einer Überdosierung mit Herzglykosiden.  
Cimetidin: Cimetidin ist ein CYP 3A4-Hemmstoff und verlangsamt somit den Lebermetabolismus von Lidocain (ein CYP 3A4-Substrat), welches zu einer Zunahme der Blutkonzentration von Lidocain und zu einer gesteigerten Toxizität führen kann.  
Eine Senkung der Dosis Lidocain kann erforderlich sein.  
Barbiturate und Rifampicin (CYP3A4 Induktoren), chronischer Alkoholmissbrauch, vasoaktive Substanzen, wie Isoprenalin und Glukagon, beschleunigen die Verstoffwechslung von Lidocain (Erhöhung des Blutflusses in

Höhe der Leber und Erhöhung der Ausscheidungsgeschwindigkeit von Lidocain). Es kann eine Anpassung der Lidocain-Dosis erforderlich sein.  
Lidocain verstärkt die Wirkung von Arzneimitteln, die eine neuromuskuläre Blockierung induzieren.

Eine kardial hemmende Wirkung von Lidocain kann durch Phenytoin verstärkt werden. Vorsicht ist bei einer gleichzeitigen Anwendung geboten.

**Antiarrhythmika:**

- Lidocain muss mit der nötigen Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die mit Arzneimitteln behandelt werden, deren Struktur mit der des Anästhetikums verwandt ist – wie zum Beispiel Tocainid und Mexiletin – da die toxischen Auswirkungen kumulativ sind.  
- Spezifische Studien über Wechselwirkungen zwischen Lidocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z.B. Amiodaron) sind nicht durchgeführt worden; dennoch wird empfohlen, bei dieser Kombination vorsichtig zu sein.

**Anwendung von Linisol 1 % zusammen mit Alkohol**

Chronischer Alkoholmissbrauch beschleunigt die Lidocain-Metabolisierung (Erhöhung der Eliminationsgeschwindigkeit von Lidocain).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

**Schwangerschaft**

Die Nebenwirkungen von Lidocain während der Schwangerschaft wurden noch nicht ausreichend untersucht. Es ist demnach in jedem Fall notwendig, das Mittel nur mit größter Vorsicht zu verabreichen. Alle Lokalanästhetika durchschreiten mittels Diffusion die Plazentaschranke innerhalb von zwei bis drei Minuten nach der Verabreichung.

**Stillzeit**

Lidocain geht in die Muttermilch über (etwa 40 % der Blutkonzentration der Mutter). Unerwünschte Nebenwirkungen beim Säugling sind bis heute nicht festgestellt worden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Im Falle eines chirurgischen oder stomatologischen Eingriffs oder im Falle einer großflächigen Anwendung liegt es beim Arzt individuell zu entscheiden ob der Patient ein Fahrzeug steuern oder Maschinen gebrauchen kann.

**Linisol 1% enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 1,23 mmol (28,3 mg) Natrium pro Ampulle zu 10 ml. Dies sollte bei Patienten mit einer natriumbegrenzten Diät berücksichtigt werden.

**3. WIE IST LINISOL 1 % ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es muss stets versucht werden, die Behandlung auf eine minimale Dosis und Konzentration zu beschränken.  
Die Dosen müssen an das Alter, das Gewicht und den physischen Zustand des Patienten angepasst werden.

**Anwendung bei Erwachsenen**

Bei Erwachsenen beträgt die maximale Dosis 200 mg Lidocain bei der Indikation einer Lokalanästhesie. Die maximale empfohlene Dosis für einen Zeitraum von 24 Stunden liegt bei 20 ml Linisol 1 %.  
Im Falle einer Anwendung von Lidocain als Lokalanästhetikum während der Entbindung muss der Tatsache Rechnung getragen werden, dass die Dosis eines Lokalanästhetikums bei Schwangeren etwa um 1/3 geringer ist als bei einer Frau, die nicht schwanger ist, infolge einer Änderung der pharmakokinetischen Parameter wie einer Verringerung der Eiweißbindung.  
Im Falle einer Nieren- oder Leberinsuffizienz wird eine Dosisverringerung empfohlen, um das Risiko einer Akkumulation zu vermeiden.

**Anwendung bei Kindern**

Die zu verabreichende Dosis für Kinder wird in mg des Lokalanästhetikums pro kg Körpergewicht berechnet und kann nicht als absolute Dosis pro Altersgruppe verabreicht werden. Es muss in jedem Fall dafür gesorgt werden, die maximale Dosis von 5 mg Lidocain pro kg Körpergewicht innerhalb von 24 Stunden nicht zu überschreiten. Grundlegend muss immer versucht werden, die Verabreichung auf eine minimale Dosis und Konzentration zu beschränken.

pergewicht innerhalb von 24 Stunden nicht zu überschreiten. Grundlegend muss immer versucht werden, die Verabreichung auf eine minimale Dosis und Konzentration zu beschränken.

**\*Verabreichungsart**

Intradermale, subkutane, epidurale oder intravenöse Anwendung.

**Wenn Sie eine grössere Menge von Linisol 1 % angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Linisol 1 % angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antidot-Zentrum (070/245.245).  
Die toxischen Reaktionen, die durch eine Überdosierung entstehen, werden im Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" beschrieben.

**Behandlung:**

Es gibt kein spezifisches Antidot.  
Sauerstoff verabreichen.  
Im Falle von Konvulsionen werden Diazepam oder eine kurzzeitige Relaxation und eine künstliche Beatmung empfohlen.  
Falls die Atmung ausfällt, muss zur künstlichen Beatmung übergegangen werden.  
Sofort die Beine des Patienten hoch lagern, vasopressorische Substanzen sowie Plasmaersatz verabreichen.  
Im Falle einer Myokarddepression ist Dopamin intravenös zu injizieren und eine Azidose und eine Hypoxie zu korrigieren.  
Um im Falle von Herzstillstand einer Azidose entgegenzuwirken, muss reanimiert werden, in Kombination mit einer externen Herzmassage THAM (Tris) und einem elektrischen Herzschrittmacher.  
Im Falle einer Anaphylaxie sind Epinephrin und Kortikosteroide zu verabreichen.  
Im Falle von Bradycardie ist Atropin auf intravenösem Weg zu verabreichen.  
Die Analeptika des Zentralnervensystems sind im Falle einer Intoxikation infolge einer Verabreichung eines Lokalanästhetikums kontraindiziert.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.  
Überempfindlichkeitsreaktionen treten selten auf. Schwere Nebenwirkungen treten infolge einer Überdosierung auf, bei einer zu schnellen Resorption und einer versehentlich verabreichten intravasculären Injektion. Die Reaktionen treten in zwei Formen auf, im Zentralnervensystem und im Herz-Gefäß-System.

**Zentralnervensystem:**

- erste Phase : Agitation, Desorientierung, Übelkeit, Zittern, Erbrechen, Schwitzen, Konvulsionen, Stimulierung der respiratorischen und der vasomotorischen Zentren, Sprachstörungen, visuelle Störungen und Hörstörungen, Parästhesien, Muskelzuckungen.

Diese Erregungsphase kann sehr kurz anhalten oder sogar abwesend sein, ehe die Zentraldepression eintritt.

- zweite Phase : Schläfrigkeit, Bewusstseinsverlust, Depression der respiratorischen und der vasomotorischen Zentren.

• Nach einer spinalen Anästhesie werden häufig vorübergehende Schmerzen in den unteren Gliedmaßen und dem tiefen Rückenbereich festgestellt. Die Schmerzen können mehrere Tage (bis zu 5) andauern und verschwinden spontan.

• In seltenen Fällen kann es nach einer zentralen Blockade – hauptsächlich einer spinalen Anästhesie – zu neurologischen Komplikationen wie persistierender Anästhesie, Parästhesie, Paresse der unteren Gliedmaßen sowie Verlust der Sphinkterkontrolle (z. B. Cauda-equina-Syndrom) kommen.

**Herz-Gefäß-System:**

- erste Phase : Tachykardie, Hypertonie, Rhythmusstörungen, Rötung der Haut;  
- zweite Phase : Bradycardie, Hypotonie, Asystolie.

Die Anzeichen einer kardialen Toxizität sind im Allgemeinen Anzeichen einer Myokarddepression, zum ändern: alle Antiarrhythmika können arrhythmogen wirken.

Allergische Reaktionen:  
Exanthem, angioneurotisches Ödem.  
Anaphylaktischer Schock.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) – anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST LINISOL 1 % AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Sie dürfen Linisol 1 % nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN****Was Linisol 1 % enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lidocainhydrochlorid-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid – Natriumhydroxyd-Lösung 0,1 N – Wasser für Injektionszwecke. (Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 "Linisol 1% enthält Natrium").

**Wie Linisol 1 % aussieht und Inhalt der Packung**

Es ist eine klare, farblose, wässrige Lösung. Packungen mit 20 Mini-Plasco-Ampullen zu 10 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer:**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Deutschland  
Tel.: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

**Hersteller:**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Deutschland  
B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí  
Spanien

**Zulassungsnummer**

BE166695

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Gebrauchsanweisung für Mini-Plasco**

1. Die Ampullen durch seitliches Ziehen trennen



2. Um den Verschluss zu entfernen, das Ende der Ampulle nach hinten biegen



3. Den Verschluss durch Drehen entfernen



4. Die Lösung entnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2015.  
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2015.

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Duitsland/Allemagne/Deutschland