

# Linisol 2 %, oplossing voor injectie

Lidocaine hydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts.

## Inhoud van deze bijsluiters

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

## 1. WAT IS LINISOL 2 % EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- Oplossing voor injectie.
- Lidocaine is een lokaal anestheticum van het amide-type en bezit eveneens anti-aritmische eigenschappen wanneer het via parenterale weg wordt toegediend. Lidocaine is een anti-aritmicum van het IB-type, dat een stabiliserend effect op een membraan uitoefent.
- Therapeutische indicatie van Linisol 2 %: Zowel voor geleidingsanesthetie als voor behandeling van ventriculaire tachycardie en aritmie bvb. myocardinfarct, cardiale katheter, coronair angiografie, ventriculaire extrastyle gendruccerd door digitalisproducten. Prophylaxis van fibrillatie en van ventriculaire tachycardie.

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

- Wanneer mag u Linisol 2 % niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
  - U bent allergisch bent voor lokale anesthetica van het amide-type.
  - In geval van voorgeschiedenis van maligne hyperthermie.
  - Bij geleidingsanesthetie: Belangrijke geleidingsstoornissen, acute hartdecompensatie, verstoringen van de bloedcoagulatie, behandeling met anti-coagulanten, infecties ter hoogte van de injectieplaats, shocktoestanden, convulsies.
  - In geval van ventriculaire fibrillatie :
    - \* 2<sup>e</sup>- en 3<sup>e</sup>-graads AV-blok;
    - \* ernstige bradycardie;
    - \* convulsies;
    - \* syndroom van Adams Stokes;

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Linisol 2 %?

- De volgende voorzorgen betreffen de lokale toediening:
  - Enkel lokale of intra-articulaire injecties toepassen (intravasculaire injecties zijn verboden).
  - Lokale anesthetie dient uitgevoerd te worden in strikte aseptische omstandigheden.
  - De medicatie vóór de interventie met lokale anesthetie 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, shocktoestanden, wegens het risico op toxische accumulatie.
- Hypokaliëmie antagoniseert het anti-aritmisch effect van lidocaine.
- Tijdens de toediening door infuus wordt aanbevolen het ECG en de plasmaconcentraties te monitoren.

- Bij patiënten met sinusale bradycardie of met onvoldoende hartblok, leidt de toediening van lidocaine zonder voorafgaande hartversnelling mogelijk tot het optreden van ernstige ventriculaire aritmieën of een volledige AV-blok.

- Voorzichtigheid is geboden in het geval van AV-blok van eerste graad, van bundelblok, evenals in het geval van lever- of nierziekte, hartinsufficiëntie en shock
- Men dient rekening te houden met kruisovervoelbaarheid met andere lokale anesthetica van het amide-type.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruik met andere geneesmiddelen" te lezen.

Neem contact op met uw arts voordat u Linisol 2 % gebruikt.

- Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
- Gebruikt u naast Linisol 2 % 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.
- Bètablokkers: remmend ventriculaire effect en verlaging van het bloeddebiet ter hoogte van de lever. Derhalve moet een hoge dosis van lidocaine verminderd worden (vermilt het metaboolisme ter hoogte van de lever gebeurt). Een verlaging van de dosis lidocaine kan noodzakelijk zijn.
  - Digitalisproducten: risico op bradycardie en verstoringen van de auriculo-ventriculaire geleidings

ding. Lidocaine is tegenaangegeven voor patiënten met bradycardie ten gevolge van een overdosering aan digitalisproducten.

- Cimétidine: cimétidine is een CYP 3A4 inhibitor en vertraagt zodoende het levermetabolisme van lidocaine (een CYP 3A4 substraat), wat tot een toename van de bloedconcentratie van lidocaine en tot een toegenomen toxiciteit kan leiden.
- Barbituraten en rifampicine (CYP3A4 inducerders), chronisch alcoholgebruik, vasoactieve substanties, zoals isoprenaline en glucagon, versnelen de metabolisatie van lidocaine (verhoging van de bloedflux ter hoogte van de lever en verhoging van de eliminatiesnelheid van lidocaine).
- Een aanpassing van de dosis lidocaine kan noodzakelijk zijn.
- Lidocaine versterkt het effect van geneesmiddelen die een neuro-musculaire blokkage induceren.
- Een remmend cardiaal effect van lidocaine kan versterkt worden door fenytoïne. Voorzichtigheid is geboden tijdens een simultaan gebruik.
- Specifieke interactie-studies met lidocaine en anti-aritmica van klasse III (bv. amiodaronen) werden niet uitgevoerd, maar het wordt aangeraden om voorzichtig te zijn bij deze combinatie.
- Andere anti-aritmica met membraanstabiliserende eigenschappen verhogen het risico op aritmogene effecten.
- Diuretici, corticoiden en chronische toediening van laxativa leiden tot hypokaliëmie die de anti-aritmische werking van het product antagoniseert.

- Een remmend cardiaal effect van lidocaine kan versterkt worden door fenytoïne. Voorzichtigheid is geboden tijdens een simultaan gebruik.

**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 lidocaine per kg lichaamsgewicht per 24 uur te overschrijden. Men moet fundamenteel altijd proberen om zich te beperken tot een dosis en een concentratie die minimaal zijn.

### \* Toedieningswijze:

Subcutaan, epiduraal of langzaam intraveneus gebruik

### Heeft u te veel van Linisol 2 % gebruikt?

Wanneer u te veel van Linisol 2 % 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 plasmavervangende 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 gecarbineerd te worden, gecombineerd met externe hartmassage THAM (Tris) en elektrische pacemaker.

In geval van anafylaxie epinefrine en corticosteroiden toedienen.

In geval van bradycardie atropine toedienen via intraveneuze weg.

De analectica 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 de snelle resorptie 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 anesthetie wordt frequent een voorbijgaande pijn in de onderste ledematen en lage rugpijn 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 anesthetie - neurologische complicaties voordoen zoals persistente anesthetie, paresthesie, paresis van de onderste ledematen en verlies van sfinctercontrole (bijv. een cauda equina syndroom).

### Cardiovasculair stelsel:

- eerste fase: tachycardie, hypertensie, rimpstoornissen, rooheid 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-aritmica kunnen aritmogeen zijn.

### Allergische reacties:

Exanthem, angioneurotisch oedeem.

### Anafylactische shock.

Een verlenging van het QRS-complex kan geïnterpreteerd worden als een teken van toxiciteit.

### 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 bijsluiters 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 2 %?

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 2 %?

- De werkzame stof is lidocaine hydrochloride monohydraat.
- De andere stoffen zijn: natriumchloride - natriumhydroxyde-oplossing 0,1 N - water voor injecties. (Voor aanvullende informatie zie rubriek 2 "Linisol 2% bevat natrium").

### Hoe ziet Linisol 2 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Linisol 2% is een heldere, kleurloze, waterige oplossing. Linisol 2% 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

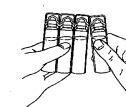
### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE166704

### Afleveringswijze

Geneesmiddel 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 bijsluiters zijn voor het laatst herzien in 08/2015.

Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in 11/2015.

## FR – NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

# Linisol 2 %, solution injectable

Chlorhydrate de lidocaïne

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

## 1. QU'EST-CE QUE LINISOL 2 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

- Solution injectable.
- La lidocaïne est un anesthésique local du groupe des amides et possède également des propriétés anti-arythmiques lorsqu'elle est administrée par voie parentérale. La lidocaïne appartient à la classe IB des anti-arythmiques, groupe qui exerce un effet stabilisant sur une membrane.
- Indications thérapeutiques de Linisol 2 %: Aussi bien pour l'anesthésie de conduction que pour le traitement de la tachycardie ventriculaire et l'arythmie ventriculaire par ex. infarctus du myocarde, cathéter cardiaque, coronarangiographie, extrasystoles ventriculaires induites par les digitaliques. Prophylaxie de la fibrillation et de la tachycardie ventriculaires.

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

### N'utilisez jamais Linisol 2 %

- Si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux de type amides.
- En cas d'antécédents d'hyperthermie maligne.
- Dans l'anesthésie de conduction : Troubles importants de la conductivité, décompensation cardiaque aiguë, troubles de la coagulation sanguine, thérapie aux anti-coagulants, infections dans la région de l'injection, états de choc, convulsions.
- Dans le traitement de fibrillation ventriculaire :
  - Bloc AV II et IIIe degré.

- Bradycardie sévère.
- Convulsions.
- Syndrome d'Adams Stokes.

### Avertissements et précautions

- Les précautions suivantes concernent l'administration locale :
  - 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 respirant 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.
- L'hypokaliëmie antagonise l'effet antiarythmique de la lidocaïne.
- Lors de l'administration par perfusion, le monitoring ECG et des taux plasmatiques sont recommandés.
- Chez les patients en bradycardie sinusale, ou avec des blocs cardiaques incomplets, l'administration de lidocaïne sans accélération cardiaque préalable risque de faire apparaître des arythmies ventriculaires sérieuses ou un bloc AV complet.

- Prudence en cas de bloc AV du 1er degré, et de bloc de branche ainsi qu'en cas de maladie hépatique et rénale, d'insuffisance cardiaque et de choc.
- Il faut tenir compte de l'hypersensibilité croisée avec d'autres anesthésiques locaux du type amides.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Linisol 2%".

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Linisol 2%.

### Autres médicaments et Linisol 2%

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

- Bèta-bloquants : effet dépresseur 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.

- Digitaliques : 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 digitaliques.

- Cimétidine : La cimétidine 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 (augmentation du flux sanguin au niveau du foie et augmentation de la vitesse d'élimination 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 dépresseur de la lidocaïne sur la fonction cardiaque peut être renforcé par la phénytoïne. La prudence est conseillée lors de leur usage simultané.

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

- D'autres anti-arythmiques qui ont des effets stabilisants sur une membrane augmentent le risque d'effets arythmogènes.

- Les diurétiques, corticoides et l'administration chronique de laxatifs provoquent une hypokaliëmie qui antagonise l'effet anti-arythmique du produit.

### Linisol 2% 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 investigués. Il faut donc, dans tous les cas, procéder à son administration avec la plus grande réserve. Tous les anesthésiques 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 2% contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule, c'est-à-dire qu'il est pratiquement exempt de sodium.

## 3. COMMENT UTILISER LINISOL 2 %?

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.

### \* Traitement des adultes :

#### Utilisation chez l'adulte

Injection intraveineuse en bolus de 50 - 100 mg de Linisol 2 %, c.a.d., 1/4 à 1/2 ampoule = 2,5 - 5 ml. Au cas où il existerait un risque de survenue de troubles de la conduction, surtout lorsqu'un contrôle ECG n'est pas possible, il est conseillé de commencer avec une dose plus faible (50 mg). La thérapie est ensuite généralement poursuivie en perfusion intraveineuse continue avec 5 ampoules de Linisol 2 % = 1000 mg de lidocaïne et 500 ml de glucose ou de solution physiologique. Le dosage est efficace à partir de 2 - 4 mg/minute de Linisol 2 %. Il ne faut pas dépasser la dose de 2 - 4 mg/minute = 120 - 240 mg par heure et une dose



globale de 3 - 6 g par 24 heures. En cas d'insuffisance cardiaque, d'états de choc, d'insuffisance hépatique et de troubles de la fonction rénale, la dose doit être réduite proportionnellement aux risques et adaptée aux modifications pharmacocinétiques. La prudence s'impose chez les personnes âgées. Il est recommandé, en cas d'insuffisance rénale, d'administrer 2 - 3 g de lidocaïne par 24 heures en continu après une injection en bolus de 50 - 100 mg de lidocaïne lente en intraveineuse. L'efficacité thérapeutique est atteinte pour des taux sanguins de 1,5 à 6 mg par litre. A partir de 6 mg par litre, il faut escompter des effets secondaires plus fréquents.

#### \* Anesthésie locale :

#### Utilisation chez l'adulte

Pour les adultes, la dose maximale, dans le cadre de l'indication d'anesthésie locale, est de 200 mg de lidocaïne. La dose maximale recommandée par 24 heures est de 10 ml de Linisol 2 %. En cas d'utilisation de lidocaïne en tant qu'anesthésique local pendant l'accouchement, il convient de considérer que la femme enceinte a besoin d'une dose d'un tiers environ moins importante d'anesthésique 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 par kg de poids 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 sous-cutanée, périurale ou intraveineuse (lente)

**Si vous avez utilisé plus de Linisol 2 % que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Linisol 2 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Les réactions toxiques provoquées par un surdosage sont décrites à la rubrique « 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 res-

piration 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'hyposixie.

En cas d'arrêt cardiaque, pour combattre l'acidose, réanimation combinée avec massage cardiaque externe, THAM (Tris) et pace-maker électrique. En cas d'anaphylaxie, administrer de l'épinéphrine et des corticostéroïdes.

En cas de bradycardie, administrer de l'atropine par voie i.v. Les analeptiques du système nerveux central sont contre-indiqués en cas d'intoxication due aux anesthésiques locaux.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

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, nausées, tremblements, vomissements, sueurs, convulsions, stimulation des centres respiratoire et vasomoteur, problèmes d'élocution, troubles de la vue et de l'ouïe, 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 antarythmiques peuvent être arythmogènes.

#### Réaction allergiques :

Exanthème, oedème angioneurotique. Choc anaphylactique. Un allongement du complexe QRS peut être interprété comme un signe de toxicité.

#### 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 2 %?

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

##### Ce que contient Linisol 2 %

- 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 2% contient du sodium").

**Qu'est-ce que Linisol 2 % et contenu de l'emballage extérieur**  
Linisol 2% est une solution aqueuse limpide, incolore. Linisol 2% 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

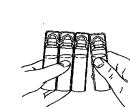
**Fabricants**  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Allemagne  
B. Braun Medical SA  
Carretera da Terrassa 121  
08191 Rubi  
Espagne

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**  
BE166704

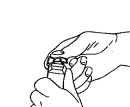
#### Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

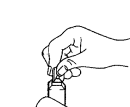
#### Mode d'emploi Mini-Plasco:



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 2 %, 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 angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Linisol 2 % und wofür wird es angewendet?
- Was sollen Sie vor der Anwendung von Linisol 2 % beachten?
- Wie ist Linisol 2 % anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Linisol 2 % aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST LINISOL 2 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Injektionslösung.
- Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp, das auch antiarrhythmische Eigenschaften besitzt, wenn es auf parenteralem Weg verabreicht wird. Lidocain ist ein Antiarrhythmikum vom Typ Ib, das eine membranstabilisierende Wirkung ausübt.
- Therapeutische Indikationen für Linisol 2 %: sowohl für die Leitungsanästhesie als auch zur Behandlung einer ventrikulären Tachykardie und einer Arrhythmie z.B. bei einem Myokardinfarkt, einem Herzkateter, einer koronaren Angiographie, ventrikulären Extrasystolen, die durch Herzglykoside ausgelöst werden. Prophylaxe von Herzrhythmus und einer ventrikulären Tachykardie.

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

- Linisol 2 % 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.
  - wenn eine Hypothermie zu Ihrer Krankenvorgeschichte gehört;
  - im Falle einer Leitungsanästhesie: starke Leitungsstörungen, akute Herzdekomensation, Blutgerinnungsstörungen, Behandlung mit Antikoagulantien, Infektionen an der Injektionsstelle, Schockzustand, Konvulsionen.
  - Im Falle von Kammerflimmern:
    - AV-Block 2. und 3. Grades;
    - schwere Bradykardie;
    - Konvulsionen;
    - Adams-Stokes-Syndrom;

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen betreffen die lokale Verabreichung:
  - 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.
  - Eine Hypokaliämie antagonisiert die antiarrhythmische Wirkung von Lidocain.
  - Während der Verabreichung der Infusion wird empfohlen, ein EKG durchzuführen und die Plasmapkonzentrationen zu überwachen.
  - Bei Patienten mit einer Sinus-Bradycardie oder mit einem partiellen Herzblock führt die Verabreichung von Lidocain ohne vorausgehende Herzschlagbeschleunigung möglicherweise zum Auftreten schwerer ventrikulärer Arrhythmien oder zu einem vollständigen AV-Block.
  - Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten: bei einem AV-Block ersten Grades, bei einem intraventrikulärem Block, sowie im Falle von Leber- oder Nierenkrankungen, bei einer Herzinsuffizienz und bei Schock.
  - 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 2% zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Ihren Arzt, bevor Sie Linisol 2% anwenden.

#### Anwendung von Linisol 2 % 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 Bradykardie infolge einer Überdosierung mit Herzglykosiden.

caïn ist kontraindiziert bei Patienten mit Bradykardie 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.

- 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.

- 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.

- Andere Antiarrhythmika mit Membranstabilisierenden Eigenschaften erhöhen das Risiko arrhythmogener Wirkungen.

- Diuretika, Kortikoide und chronische Verabreichung von Laxantien führen zu einer Hypokaliämie, die die antiarrhythmische Wirkung des Mittels antagonisiert.

#### Anwendung von Linisol 2 % 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 2% enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

#### 3. WIE IST LINISOL 2 % 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.

#### \* Behandlung von Arrhythmien :

#### Anwendung bei Erwachsenen

Intravenöse Bolusinjektion von 50 bis 100 mg Linisol 2 %, 1/4 bis 1/2 Ampulle = 2,5 - 5 ml. Falls ein Risiko für Leitungsstörungen besteht, und vor allem dann, wenn eine EKG-Kontrolle nicht möglich ist, wird empfohlen, mit einer niedrigeren Dosis zu beginnen (50 mg). Die Behandlung wird dann im Allgemeinen mit einer kontinuierlichen intravenösen Infusion mit 5 Ampullen Linisol 2 % = 1000 mg Lidocain und 500 ml Glucose oder physiologische Kochsalzlösung fortgesetzt. Die Dosisierung ist ab 2 bis 4 mg/Minute Linisol 2 % wirksam. Die Dosis von 2 - 4 mg/Minute darf nicht überschritten werden; dies entspricht 120 bis 240 mg/Stunde und einer gesamten Dosis von 3 bis 6 g/24 Stunden. Im Falle einer Herzinsuffizienz, Schockzuständen, einer Leberinsuffizienz und einer Störung der Nierenfunktion muss die Dosis entsprechend dem Risiko verringert und an die pharmakokinetischen Veränderungen angepasst werden. Vorsicht ist bei älteren Personen geboten. Im Falle einer Niereninsuffizienz wird empfohlen, 2 bis 3g Lidocain über einen Zeitraum von 24 Std. zu verabreichen, und zwar in einer kontinuierlichen Verabreichung nach einer Bolusinjektion von 50 bis 100 mg Lidocain, die langsam und intravenös erfolgen muss. Die therapeutische Wirksamkeit wird bei Blutwerten von 1,5 bis 6 mg/l erreicht. Ab 6 mg/l muss dem häufigeren Auftre-

ten von Nebenwirkungen Rechnung getragen werden.

#### \* Lokalanästhesie :

#### 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 10 ml Linisol 2 %.

Im Falle einer Anwendung von Lidocain als Lokalanästhetikum während der Entbindung muss der tatsächliche 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. Grundsätzlich muss immer versucht werden, die Verabreichung auf eine minimale Dosis und Konzentration zu beschränken.

#### \* Verabreichungsart :

Subkutane, epidurale oder langsame intravenöse Anwendung.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Linisol 2 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Linisol 2 % angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Anti-Gift-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 Fall von Herzstillstand einer Azidose entgegenzuwirken, muss reanimiert werden, in Kombination mit einer externen Herzmassage THAM (Tris) und einem elektrischen Herzschrittmarker.

Im Falle einer Anaphylaxie sind Epinephrin und Kortikosteroide zu verabreichen.

Im Falle von Bradykardie 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 Linisol 2 % 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, Paresthesien, 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, Paresthesie, Parese der unteren Gliedmaßen sowie Verlust der Spinkontrolle (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 andern: alle Antiarrhythmika können arrhythmogen wirken.

#### Allergische Reaktionen:

Exanthem, angioneurotisches Ödem. Anaphylaktischer Schock.

Eine Verlängerung des QRS-Komplexes kann als ein Zeichen von Toxizität interpretiert werden.

#### 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 Federalagentur 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 2 % AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Linisol 2 % 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 2 % enthält**

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

**Wie Linisol 2 % 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

**Hersteller:**  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

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

#### Zulassungsnummer

BE166704

#### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

#### Gebrauchsanweisung für Mini-Plasco

