GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

PROCAINE HCl STEROP 1%	**10mg/1ml**	**Injektionslösung**
PROCAINE HCl STEROP 1%	**20mg/2ml**	**Injektionslösung**
PROCAINE HCl STEROP 1%	**50mg/5ml**	**Injektionslösung**
PROCAINE HCl STEROP 1%	**100mg/10ml**	**Injektionslösung**
PROCAINE HCl STEROP 2%	**20mg/1ml**	**Injektionslösung**
PROCAINE HCl STEROP 2%	**40mg/2ml**	**Injektionslösung**
PROCAINE HCl STEROP 2%	**100mg/5ml**	**Injektionslösung**
PROCAINE HCl STEROP 4%	**80mg/2ml**	**Injektionslösung**

Procainchlorhydrat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST PROCAINE HCL STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROCAINE HCL STEROP BEACHTEN?
3. WIE IST PROCAINE HCL STEROP ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PROCAINE HCL STEROP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST PROCAINE HCl STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Procain ist ein Lokalanästhetikum. Es ist hauptsächlich dafür bestimmt, das Schmerzempfinden zu verringern oder auszuschalten.
Procain wird als Lokalanästhetikum bei Operationen verwendet, bei denen keine Vollnarkose erforderlich ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROCAINE HCl STEROP BEACHTEN?

Procaine HCl Sterop darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Procain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch auf Lokalanästhetika aus der gleichen Produktklasse und Produkte sind, welche die gleiche chemische Struktur aufweisen.
- Wenn Sie unter einer Allergie leiden (Asthma, Heuschnupfen, Urtikaria,…).
- Wenn Sie unter einer seltenen Muskelerkrankung leiden (Myasthenia gravis).
- Wenn Sie unter einer Verringerung des Blutvolumens, Störungen der Herzstimulation (Herzblock), Verringerung des Herzrhythmus (Bradykardie), Herzinsuffizienz oder zu niedrigem Blutdruck leiden.
- Wenn Sie mit MAO-Hemmern (eine Art Antidepressiva), trizyklischen Antidepressiva oder Antikoagulantien behandelt werden.
- Wenn Sie mit Cholinesterasehemmern behandelt werden, oder Ihre Serum-Cholinesterase zu niedrig ist.
- Wenn der Patient unter 12 Jahren alt ist.
- In infizierten und entzündeten Bereichen.
- Wenn Sie unter einer allgemeinen Infektion oder einer schweren Leberinsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Procaine HCl Sterop anwenden.

Warnhinweise:

- Bei einer vorherigen Sensibilisierung gegenüber Procain kann es bei der Wiederanwendung zu schweren allergischen Reaktionen kommen, dies betrifft auch die spätere Anwendung von Sulfonamiden, bestimmten Farbstoffen oder Konservierungsmitteln.
- Es besteht das Risiko einer Kreuzallergie zwischen Procain und anti-infektiösen Sulfonamiden, die Hautreaktionen hervorrufen kann. Die Anwendung dieses Anästhetikums bei bekannten Allergien in der Vorgeschichte gegen diese Medikamente ist zu vermeiden.
- Die Absorption von Procain im Blut kann Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem und das Herz haben. Die Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem bestehen im Allgemeinen aus einem Erregungszustand, auf den eine Depression folgt. Die Auswirkungen auf das Herz betreffen Störungen des Reizleitungssystems. Procain ruft ebenfalls eine Erweiterung der Blutgefäße hervor.

Bei der Anwendung von Procain ist Folgendes zu beachten:

- In einem Gespräch müssen der betroffene Bereich, die derzeitigen Therapien sowie die bestehenden Allergien des Patienten besprochen werden.
- Wenn erforderlich ist eine Vormedikation mit Benzodiazepin in einer moderaten Dosis vorzunehmen.
- Ein vorheriger Toleranztest mit einer Injektion einer Testdosis von 5 bis 10 % der vorgesehenen Gesamtdosis ist durchzuführen.
- Die Injektion muss unbedingt außerhalb der Gefäße, langsam und mit wiederholter Aspiration durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass keine intravaskuläre Injektion erfolgt.
- Reanimationsmaterial ist bereitzustellen (insbesondere eine Sauerstoffquelle).

Beeinflussung von Laboruntersuchungen: Sportler werden darauf aufmerksam gemacht, dass Procain einen Wirkstoff enthält, der bei Dopingtests zu einer positiven Reaktion führen kann.

Vor der Verabreichung muss die Lösung einer Sichtprüfung auf etwaig vorhandene Partikel unterzogen werden. Die Lösung nicht verwenden, wenn Sie nicht klar ist. Ampullen, die sichtbare Partikel enthalten, entsorgen.

Diese Lösung enthält keine antibakteriellen Konservierungsmittel. Die Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unverbrauchte Reste des Medikaments nicht für eine spätere Verabreichung aufbewahren.
Falls Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Procaine HCl Sterop zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine der oben angeführten Vorsichtssituationen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder
Die Anwendung von Procain bei Kindern wird nicht empfohlen.

Anwendung von Procaine HCl Sterop zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Procain mindert die Wirkung von Sulfonamiden und erhöht die Wirkung von Muskelrelaxantien.

Patienten, die mit Cholinesterasehemmern, MAO-Hemmern, trizyklischen Antidepressiva und Antikoagulantien behandelt werden, dürfen nicht mit Procain behandelt werden.

Procain erhöht und verlängert aufgrund von Suxamethonium (Succinylcholin) den neuromuskulären Block und kann die Blockierung verstärken, die durch einen gleichzeitig verabreichten neuromuskulären Blocker hervorgerufen wird.

Es ist möglich, dass Acetazolamid die Wirkungsdauer von Procain erhöht.

Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von Substanzen geboten, die eine Auswirkung auf den Blutdruck haben.

Inkompatibilitäten
Die Procain-Lösung ist nicht kompatibel mit Aminophyllin, Barbituraten, Magnesiumsulfat, Phenytoin-Natrium, Natriumbicarbonat, Amphotericin B, Natrium-Chlorothiazid, Alkalien und Jod.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Lokalanästhetika überwinden die Plazentaschranke.
In Anbetracht der geringen Anwendungserfahrungen wurde kein missbildendes Potenzial oder eine toxische Wirkung für den Fötus aufgedeckt. Außerdem lassen die durchgeführten Tierversuche keinen definitiven Schluss auf die toxische Wirkung auf den Fötus zu. Procain kann daher erforderlichenfalls während der Schwangerschaft angewendet werden, die Anwendung ist jedoch in den ersten Monaten der Schwangerschaft nicht angezeigt.
Procain ist bei der Entbindung mit Vorsicht anzuwenden, da die möglichen Folgen der Anwendung auf das ungeborene Kind zu berücksichtigen sind.

Stillzeit
Lokalanästhetika treten in die Muttermilch über.
Es ist keine Auswirkung auf das Neugeborene/Stillkind zu erwarten, wenn die Menge des im Blut der Mutter vorhandenen Procains unwesentlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann sich auf die Fähigkeit zum Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen auswirken.

Procaine HCl Sterop enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST PROCAINE HCL STEROP ANZUWENDEN?

Procaine HCl Sterop wird subkutan oder intramuskuläre verabreicht.

Der Arzt muss die zu verabreichende Dosis anhand der Art der Anästhesie und der zu erzielenden Wirkung festlegen.

Bei der Verabreichung von Procaine HCl Sterop sind Reanimationsausrüstung, Sauerstoff und andere Reanimationsmedikamente bereitzuhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Procaine HCl Sterop angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Procaine HCl Sterop haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

Symptome einer Überdosierung sind: Unruhe, Nervosität, unkontrollierte Augenbewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Krampfanfälle, Atemstillstand, Koma, Blutdruckabfall mit Blässe, Schweißausbrüche, zu niedriger Blutdruck und Herzrhythmusstörungen.

Die Injektion muss bei den ersten Anzeichen von Toxizität abgebrochen werden.
Die Behandlung erfolgt systematisch und beinhaltet das Aufrechterhalten der Blutzirkulation mithilfe von Flüssigkeit sowie der Atmung mit Atmungsunterstützung, und die Kontrolle von Krampfanfällen mithilfe von Benzodiazepinen. Weiter anhaltende Krampfanfälle werden mit intravenöser Injektion von Phenobarbital behandelt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird folgender maßen festgelegt:

- Sehr häufig: bei mehr als jedem 10 Patienten
- Häufig: bei 1 bis 10 Patienten von 100
- Gelegentlich: bei 1 bis 10 Patienten von 1 000
- Selten: bei 1 bis 10 Patienten von 10 000
- Sehr selten: bei weniger als jedem 10 000 Patienten
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Eine zu hohe Dosierung, eine versehentliche intravenöse Injektion oder eine Injektion durch verletzte Haut können Auswirkungen auf den gesamten Körper haben.
Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

Häufig:

- Kardiovaskuläre Depression.
- Periphere Gefäßerweiterung mit zu niedrigem Blutdruck und Verlangsamung des Herzrhythmus.
- Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand.
- Unruhe, Erregung, Nervosität.
- Schwindel.
- Missempfindungen der Haut (Parästhesie).
- Ohrengeräusche (Tinnitus).
- Unkontrollierte Augenbewegungen (Nystagmus).
- Übelkeit, Erbrechen.
- Krampfanfälle.
- Taubheitsgefühl in der Zunge und dem perioralen Bereich.
- Benommenheitsgefühl gefolgt von Sedierung.

Gelegentlich:

- Mäßige Schmerzen an der Injektionsstelle oder im umgebenden Bereich.

Selten:

- Allergische Reaktionen.
- Lupus erythematodes.

Postpunktioneller Kopfschmerz wird häufig beobachtet und tritt mit Ohrengeräuschen oder Lichtempfindlichkeit auf. Die Erregbarkeit kann vorübergehend sein, auf sie können Depression mit Schläfrigkeit, Atemstillstand und Koma folgen.

Diese Nebenwirkungen treten insbesondere bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Atemwegserkrankungen, Epileptikern und Patienten mit Leberinsuffizienz auf.

Bei Patienten, die zur Allergie neigen, kann es zur Manifestation von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie zu Kreuzreaktionen mit Sulfonamiden, bestimmten Phenothiazinen und verschiedenen Farbstoffen kommen.

Allergische Reaktionen, die auftreten können, reichen von leichten Hautbeschwerden (Hautrötung, Hautjucken) bis zu schweren Hautreaktionen (Ausschlag, Urtikaria, Ödem); in seltenen Fällen ist bei einem anaphylaktischem Schock oder Herzstillstand eine kardiorespiratorische Reanimation erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 Brüssel.
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PROCAINE HCl STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Lösung nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Partikeln oder einen Niederschlag in der Ampulle.

Dieses Arzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Die Lösung sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden. Die Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bewahren Sie unbenutzte Arzneimittel nicht für eine spätere Verabreichung auf.

Die chemische und physikalische Kompatibilität der verdünnten Lösung mit einer 0,9%igen Natriumchloridlösung wurde für 24 Stunden bei einer Temperatur zwischen 15 und 25°C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Produkt sofort nach der Zubereitung verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und Verdünnens verhindert das Risiko einer mikrobiellen Kontamination. Wenn das verdünnte Produkt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerungszeiten und -bedingungen während der Verwendung beim Anwender.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Procaine HCl Sterop enthält

- Der Wirkstoff ist Procainchlorhydrat 1%, 2% oder 4%.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Calcium Natrium Edetat, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Procaine HCl Sterop aussieht und Inhalt der Packung
Procaine HCl Sterop ist eine Injektionslösung.
1%-Lösungen: Packung mit 5, 10 Ampullen und 100 Ampullen (Krankenhaus Gebrauch). 1ml, 2ml, 5ml oder 10ml Glasampullen.
2%-Lösungen: Packung mit 5, 10 Ampullen und 100 Ampullen (Krankenhaus Gebrauch). 1ml, 2ml oder 5ml Glasampullen.
4%-Lösung: Packung mit 3, 10 Ampullen und 100 Ampullen (Krankenhaus Gebrauch). 2ml Glasampullen.

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern
Procalne HCl STEROP 1% 10mg/1ml: BE469377
Procalne HCl STEROP 1% 20mg/2ml: BE469386
Procalne HCl STEROP 1% 50mg/5ml: BE469404
Procalne HCl STEROP 1% 100mg/10ml: BE469413

Procalne HCl STEROP 2% 20mg/1ml: BE469422
Procalne HCl STEROP 2% 40mg/2ml: BE469431
Procalne HCl STEROP 2% 100mg/5ml: BE469440

Procalne HCl STEROP 4% 80mg/2ml: BE469457

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
LABORATOIRES STEROP NV – Scheutlaan, 46-50 – 1070 Brüssel - Belgien.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung
Infiltrationsanästhesie:
Die Dosierung von Procain hängt von der Injektionsstelle, dem Anästhesieverfahren, dem Grad der erforderlichen Anästhesie und dem individuellen Ansprechen des Patienten ab. Der Grad der Anästhesie hängt gewöhnlich von der verabreichten Gesamtdosis ab.
Die zu injizierende Dosis hängt von der Anästhesietechnik ab, für die das Produkt verwendet wird. Es wird empfohlen, die kleinste Dosierung und die geringste Konzentration anzuwenden, die erforderlich ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.
Bei älteren Menschen, Kindern, geschwächten Patienten und bei Herzproblemen sind im Allgemeinen verringerte Dosisgaben erforderlich. Dies gilt auch bei Lebererkrankungen.
Bei der Verabreichung von Procain sind Reanimationsausrüstung, Sauerstoff und andere Reanimationsmedikamente bereitzuhalten.

Die Lösung kann unverdünnt angewendet oder vor der Verabreichung mit einer 0,9%igen Natriumchloridlösung verdünnt werden.
Procain ist instabil, wenn es in 5%iger Glucose verdünnt wird. Das Mischen von PROCAINE HCl STEROP mit Glucoselösungen zur Injektion/Infusion sollte vermieden werden.

Erwachsene
Anwendung von Procainchlorhydrat 0,25% bis 0,5% in einer Dosierung von 250 bis 600 mg als intradermale oder subkutane Injektion.

Kinder
Die Injektion von Procain ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren.

© Pharma.be