Procaïne HCl Sterop 2%

Bijsluiter: informatie voor DE gebruiker

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

Procaïnechloorhydraat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PROCAINE HCL STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U PROCAINE HCL STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U PROCAINE HCL STEROP?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U PROCAINE HCL STEROP?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PROCAINE HCl STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Procaïne is een lokaal anestheticum. De belangrijkste werking is het verminderen of onderdrukken van pijn.
Procaïne wordt als lokale anesthesie gebruikt bij heelkundige ingrepen die geen algemene anesthesie vereisen.

2. WANNEER MAG U PROCAINE HCl STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG

MEE ZIJN?

Wanneer mag u Procaine HCl Sterop niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor procaïne of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor lokale anesthetica van dezelfde familie en voor producten met een gelijkaardige chemische structuur.
- Als u lijdt aan een allergie (astma, hooikoorts, netelroos, …)
- Als u lijdt aan een zeldzame spieraandoening (myasthenia gravis).
- Als u lijdt aan een daling van het bloedvolume, een hartstimulatiestoornis (hartblokkade), een daling van het hartritme (bradycardie), een hartdecompensatie, een te lage bloeddruk.
- Als u behandeld wordt met MAO-remmers (een soort antidepressiva), tricyclische antidepressiva of bloedverdunners.
- Als u behandeld wordt met anticholinesterase-geneesmiddelen of als u een laag cholinesterasegehalte in het plasma hebt.
- Als de patiënt jonger dan 12 jaar is.
- In geïnfecteerde en ontstoken zones.
- Als u lijdt aan een gegeneraliseerde infectie of een ernstige leverfunctiestoornis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Procaine HCl Sterop?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Procaine HCl Sterop gebruikt.

Waarschuwing:

- Een eerdere sensibilisatie voor procaïne kan ernstige allergische reacties veroorzaken als het opnieuw gebruikt wordt, maar maakt ook het latere gebruik van sulfamiden, bepaalde kleurstoffen of bewaarmiddelen gevaarlijk.
- Er bestaat een risico van een kruisallergie tussen procaïne en anti-infectieuze sulfamiden die huidreacties kan veroorzaken. Het gebruik van dit anestheticum vermijden bij gekende allergische antecedenten met deze geneesmiddelen.
- De absorptie van procaïne in het bloed kan effecten veroorzaken op het centraal zenuwstelsel en effecten op het hart. De effecten op het centraal zenuwstelsel die gewoonlijk voorkomen, zijn een excitatie gevolgd door een depressie. De effecten op het hart zijn gebaseerd op een afname van de hartgeleiding. Procaïne veroorzaakt ook een verwijding van de bloedvaten.

Het gebruik van procaïne vereist:

- Een vragenlijst, bestemd om de vatbaarheid, de huidige geneesmiddelen, de allergische antecedenten van de patiënt te kennen.
- Indien nodig een premedicatie met een benzodiazepine aan een matige dosis.
- Voorafgaand een tolerantietest door injectie van een testdosis van 5 tot 10% van de totale voorziene dosis.
- Strikt buiten de bloedvaten en traag te injecteren, met herhaalde aspiraties om te controleren dat er geen intravasculaire injectie plaatsvindt.
- Te beschikken over reanimatiemateriaal (in het bijzonder over een zuurstofbron).

Interferentie met laboratoriumtesten: De aandacht van sporters wordt erop gevestigd dat procaïne een positieve reactie kan induceren bij anti-dopingtesten.

De oplossing moet vóór toediening visueel gecontroleerd worden om de eventuele aanwezigheid van deeltjes op te sporen. De oplossing niet gebruiken als ze niet helder is. Ampullen met zichtbare deeltjes weggooien.

Deze oplossing bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De ampullen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. De ongebruikte rest van het geneesmiddel niet bewaren voor een latere toediening.

Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen
Het gebruik van procaïne is niet aanbevolen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Procaine HCl Sterop 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 of apotheker.

Procaïne vermindert de werking van de sulfamiden en verhoogt het effect van spierrelaxantia.

Patiënten behandeld met anticholinesterase-geneesmiddelen, MAO-remmers, tricyclische antidepressiva en bloedverdunners mogen niet behandeld worden met procaïne.

Procaïne verhoogt en verlengt de neuromusculaire blokkade, te wijten aan suxamethonium (succinylcholine) en kan de blokkade versterken die geproduceerd wordt door een concurrerende neuromusculaire blokker.

Het is mogelijk dat acetazolamide de werkingsduur van procaïne verhoogt.

Voorzichtigheid is geboden bij de gelijktijdige toediening van bestanddelen die de bloeddruk veranderen.

<u>Onverenigbaarheden</u>
De procaïne-oplossing is verenigbaar met aminofylline, de barbituraten, magnesiumsulfaat, natriumfenytoïne, natriumbicarbonaat, amfotericine B, natriumchloorthiazide, alkali en jood.

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

Zwangerschap
Lokale anesthetica gaan door de placentabarrière.
Rekening houdend met de beperkte ervaring werd geen enkele malformatie of toxiciteit voor de foetus waargenomen. Maar dierproeven laten niet toe om een definitief besluit te vormen over de toxiciteit voor de foetus. Bijgevolg mag procaïne indien nodig tijdens de zwangerschap worden toegediend, maar het blijft afgeraden tijdens de eerste maanden van de zwangerschap.
Procaïne moet met voorzichtigheid worden toegediend tijdens de bevalling de eventuele gevolgen van het gebruik op de foetus in aanmerking nemende.

Borstvoeding
Lokale anesthetica worden in de moedermelk overgedragen.
Er wordt geen enkel effect bij de pasgeborene/zuigeling verwacht in de mate aangezien de aanwezigheid van procaïne in het bloed van de vrouw die borstvoeding geeft, verwaarloosbaar is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan het reactievermogen beïnvloeden voor het besturen van een voertuig of het hanteren van machines.

Procaine HCl Sterop bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U PROCAINE HCl STEROP?

Procaine HCl Sterop wordt subcutaan of intramusculair toegediend.

De arts zal de toe te dienen dosis bepalen naargelang het soort anesthesie en het gewenste effect.

Reanimatiemateriaal, zuurstof en andere reanimatiegeneesmiddelen moeten binnen bereik zijn als Procaine HCl Sterop wordt toegediend.

Heeft u te veel van Procaine HCl Sterop gebruikt?
Wanneer u te veel van Procaine HCl Sterop heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen bij een overdosering zijn agitatie, zenuwachtigheid, ongecontroleerde oogbewegingen, misselijkheid, braken, convulsies, ademhalingsstilstand, coma, evenals een bloeddrukdaling met bleekheid, transpiratie, te lage bloeddruk en hartritmestoornissen.

Bij de eerste tekenen van toxiciteit moet de injectie stopgezet worden.
De behandeling zal symptomatisch zijn en bestaat uit het behouden van de circulatie met behulp van vloeistof en van de ademhaling met ademhalingsondersteuning en uit het controleren van convulsies met benzodiazepinen. Aanhoudende convulsies worden behandeld met intraveneuze injectie van fenobarbital.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De frequentie van mogelijke bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld.

Bij een extreme dosering, een toevallige intraveneuze injectie of een injectie door een gekwetste huid kunnen effecten op het hele lichaam optreden. Het is dan mogelijk om de volgende bijwerkingen te ervaren:

Vaak:

- cardiovasculaire depressie.
- perifere vasodilatatie met een te lage bloeddruk en een vertraging van het hartritme.
- hartritmestoornis en hartstilstand.
- agitatie, excitatie, zenuwachtigheid.
- duizeligheid.
- abnormaal gevoel (paresthesie).
- oorsuizen.
- ongecontroleerde oogbewegingen (nystagmus).
- misselijkheid, braken.
- convulsies.
- gevoelloosheid van de tong en van de periorale regio.
- bedwelming, gevolgd door sedatie.

Soms:

- matige pijn ter hoogte van of rond de injectieplaats.

Zelden:

- Allergische reacties.
- Lupus erythematosus.

Postdurale punctie-hoofdpijn met oorsuizen of lichtgevoeligheid worden vaak waargenomen. De excitatie kan tijdelijk zijn en gevolgd worden door depressie met slaperigheid, ademhalingsstilstand en coma.

Personen met cardiovasculaire- en ademhalingsstoornissen en epileptici of personen met leverstoornissen zijn bijzonder gevoelig voor deze bijwerkingen.

Bij patiënten met een allergische neiging kunnen overgevoeligheidsreacties en kruisreacties met sulfamiden, bepaalde fenothiazines en verschillende kleurstoffen optreden.

De allergische reacties die zich kunnen voordoen, gaan van eenvoudige symptomen ter hoogte van de huid (roodheid, jeuk) tot ernstige symptomen ter hoogte van de huid (huiduitslag, urticaria, oedeem), tot zeldzame anafylactische shock of hartstilstand die een cardiorespiratoire reanimatie vereisen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel.
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PROCAINE HCl STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. De laatste dag van de aangeduide maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik deze oplossing niet als u deeltjes of een neerslag opmerkt in de ampul.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden.
Ampullen zijn voor éénmalig gebruik. Bewaar het ongebruikt overschot van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.
Chemische en fysische compatibiliteit van de verdunde oplossing in een natriumchloride 0,9% oplossing is aangetoond gedurende 24 uur bij een temperatuur tussen 15 en 25°C.
Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product, tenzij de wijze van opening of verdunning het gevaar voor microbiële besmetting uitsluit, onmiddellijk na bereiding te worden gebruikt. Indien het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarduur en -condities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Procaine HCl Sterop?

- De werkzame stof is procaïnechloorhydraat 1%, 2% of 4%.
- De andere stoffen zijn natriumchloride, calcium natriumedetaat, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Procaine HCl Sterop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Procaine HCl Sterop is een oplossing voor injectie.
1 % oplossingen: Dozen van 5, 10 ampullen et 100 ampullen (hospitaalgebruik). Glazen ampullen van 1ml, 2ml, 5ml of 10ml.
2% oplossingen: Dozen van 5, 10 ampullen et 100 ampullen (hospitaalgebruik). Glazen ampullen van 1ml, 2ml of 5ml.
4% oplossing: Dozen van 3, 10 ampullen et 100 ampullen (hospitaalgebruik). Glazen ampullen van 2ml.

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen
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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
LABORATOIRES STEROP NV – Scheutlaan, 46-50 – 1070 Brussel – België.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering
Infiltratie-anesthesie:
De dosering van procaïne hangt af van de injectieplaats, van de anesthesie procedure, van de vereiste verdovingsgraad en van de individuele respons van de patiënten. De verkregen anesthesie staat gewoonlijk in verband met de totale toegediende dosis.
De te injecteren dosis is afhankelijk van de anesthesietechniek waarvoor het product gebruikt wordt.
Het is aanbevolen om de kleinste dosis en de laagste concentratie te gebruiken die nodig is voor het gewenste effect.
Lagere dosissen zijn gewoonlijk vereist bij bejaarden, kinderen, verzwakte personen en bij patiënten met hartproblemen. Dit geldt ook in het geval van een leveraandoening.
Reanimatiemateriaal, zuurstof en andere reanimatiegeneesmiddelen moeten binnen bereik zijn als procaïne wordt toegediend.

De oplossing kan puur gebruikt worden of vóór toediening verdund worden in een 0,9% natriumchlorideoplossing.
Procaïne is onstabiel wanneer het wordt verdund in 5% glucose. Het mengen van PROCAINE HCl STEROP met glucose oplossingen voor injectie/perfusie dient te worden vermeden.

Volwassenen
Gebruik van procaïnechloorhydraat 0,25% tot 0,5% oplossingen in dosissen van 250 tot 600 mg als intradermale of subcutane injectie.

Kinderen
De injectie van procaïne is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar.