Procaïne HCl Sterop 2%

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stof is procaïnechloorhydraat.

Procalne HCl STEROP 1% : 1ml oplossing bevat 10 mg Procaïnechloorhydraat.
Procalne HCl STEROP 2% : 1ml oplossing bevat 20 mg Procaïnechloorhydraat.
Procalne HCl STEROP 4% : 1ml oplossing bevat 40 mg Procaïnechloorhydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale anesthesie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

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.

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

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

Wijze van toediening
Bestemd voor subcutane of intramusculaire injectie.
De oplossing kan puur gebruikt worden of vóór toediening verdund worden in een 0,9% natriumchlorideoplossing.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor procaïne of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het estertype en voor para-gesubstitueerde producten van het parahydroxybenzoaattype.
- Bij allergische patiënten (astma, hooikoorts, netelroos, …).
- Myasthenia gravis.
- Bij patiënten die lijden aan hypovolemie, ernstige atrioventriculaire blok, bradycardie, hartdecompensatie, hypotensie.
- Bij patiënten die behandeld worden met MAO-remmers, tricyclische antidepressiva en bloedverdunners.
- Bij patiënten die behandeld worden met anticholinesterase-geneesmiddelen of die een laag cholinesterasegehalte in het plasma hebben.
- Kinderen jonger dan 12 jaar.
- Het geneesmiddel niet injecteren in geval van een infectie of een ontsteking van de injectieplaats (contra-indicatie in verband met de gebruikte anesthesietechniek).
- Het gebruik van procaïne is gecontra-indiceerd in geval van septicemie en ernstige leverfunctiestoornis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwingen
Een eerdere sensibilisatie voor procaïne kan ernstige anafylactische reacties veroorzaken bij het opnieuw introduceren, maar maakt ook het latere gebruik van substanties met een para-aminogroep (sulfamiden, kleurstoffen, bewaarmiddelen, …) gevaarlijk.

Er bestaat een risico op kruisallergie, van het type vertraagde overgevoeligheidsreactie, tussen procaïne en anti-infectieuze sulfamiden die zich uit door contactdermatosen. Het is aangeraden om het gebruik van procaïne te vermijden in geval van gekende allergische antecedenten met deze geneesmiddelen.

De systemische absorptie van procaïne kan effecten veroorzaken op het centraal zenuwstelsel (CZS) en effecten op het hart. De gewoonlijke symptomen van de effecten op het CZS zijn initiële excitatie, gevolgd door een depressie van het CZS. De effecten op het hart bestaan uit depressie van de hartgeleiding. Procaïne veroorzaakt ook een vasodilatatie.

Pediatrische patiënten
Het gebruik van procaïne is niet aanbevolen bij kinderen.

Voorzorgen bij gebruik

- Men zal zich op voorhand informeren over de therapeutica die worden ingenomen en over de afwezigheid van allergische antecedenten van de patiënt.
- Indien nodig zal een premedicatie uitgevoerd worden met een benzodiazepine aan een matige dosis.
- Er zal voorafgaand een tolerantietest worden uitgevoerd door injectie van een testdosis van 5 tot 10% van de totale voorziene dosis van het anestheticum.
- Men zal strikt buiten de bloedvaten en traag injecteren, met herhaalde aspiraties om te controleren dat er geen intravasculaire injectie plaatsvindt.
- Men zal beschikken over reanimatiemateriaal (in het bijzonder over een zuurstofbron).
- Men zal procaïne met voorzichtigheid toedienen aan patiënten met koorts, epilepsie, een cardiovasculaire of respiratoire aandoening, coagulatieproblemen of als men hoge dosissen injecteert.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen aan personen die een behandeling volgen met een anticholinesterase-geneesmiddel want dit inhibeert het metabolisme van procaïne.

Para-aminobenzoëzuur, vrijgesteld door de hydrolyse van procaïne, zou de werking van de sulfonamiden kunnen inhiberen en zo de ontwikkeling van lokale of zelfs van gegeneraliseerde infecties in de hand werken.

Procaïne niet gelijktijdig toedienen met MAO-remmers, tricyclische antidepressiva en bloedverdunners.

De neuromusculaire blok, te wijten aan suxamethonium (succinylcholine), kan versterkt en verlengd worden door procaïne. Procaïne kan ook de blok verlengen die door een neuromusculaire blokker wordt veroorzaakt.

Acetazolamide verhoogt de plasmahalfwaardetijd van procaïne (door inhibitie van de hydrolyse van procaïne). Deze interactie werd één maal gemeld en moet dus met omzichtigheid in aanmerking worden genomen.

Procaïne versterkt het effect van spierrelaxantia.

De aandacht van sporters wordt erop gevestigd dat het werkzame bestanddeel een positieve reactie kan induceren bij anti-dopingtesten.

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er bestaan beperkte gegevens over het gebruik van procaïne bij zwangere vrouwen. Rekening houdend met de beschikbare (niet-gecontroleerde) klinische gegevens werd geen enkele malformatie of foetotoxisch effect waargenomen. Lokale anesthetica gaan door de placentabarrière. Dierproeven zijn onvoldoende om een besluit te kunnen vormen over de reproductietoxiciteit.
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 systemische blootstelling aan procaïne van de vrouw die borstvoeding geeft, verwaarloosbaar is.

Vruchtbaarheid
Geen beschikbare gegevens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Procaïne kan het reactievermogen beïnvloeden voor het besturen van een voertuig of het hanteren van machines.

4.8 Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen van procaïne, die in de literatuur worden beschreven, worden hieronder gepresenteerd en per orgaansysteem en naargelang hun frequentie ingedeeld. De frequenties worden als volgt bepaald: zeer vaak (≥ 1/10) ; vaak (≥ 1/100, < 1/10) ; soms (≥ 1/1 000, < 1/100) ; zelden (≥ 1/10 000, < 1/1000) ; zeer zelden (< 1/10 000) ; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Er kunnen systemische effecten optreden bij injectie van te grote hoeveelheden van het lokale anestheticum in de algemene circulatie, van een toevallige intraveneuze injectie of van een injectie door een gekwetste huid (de absorptiesnelheid van procaïne is in dit geval hoger dan de inactivatiesnelheid). Deze effecten treden op ter hoogte van het centraal zenuwstelsel en het cardiovasculair stelsel.

Table : Bekende bijwerkingen

Orgaansysteem	Bijwerkingen	Frequentie
Zenuwstelselaandoeningen	Agitatie, excitatie, zenuwachtigheid, paresthesie, oorsuizen, nystagmus, misselijkheid, braken, convulsies, gevoelloosheid van de tong en de periorale regio, bedwelming gevolgd door sedatie.	Vaak
Hart- en bloedvataandoeningen	Cardiovasculaire depressie en perifere vasodilatatie met hypotensie en bradycardie, aritmie en hartstilstand.	Vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Allergische reacties, lupus erythematosus.	Zelden
	Matige pijn ter hoogte van of rond de injectieplaats.	Soms

Postdurale punctiehoofdpijn met oorsuizen of fotofobie worden vaak waargenomen. De excitatie kan tijdelijk zijn en gevolgd worden door depressie met slaperigheid, ademhalingsstilstand en coma.

Personen met cardiovasculaire en respiratoire stoornissen en epileptici of personen met leverfunctiestoornissen zijn bijzonder gevoelig voor deze bijwerkingen.

Bij patiënten met een allergische diathese kunnen overgevoeligheidsreacties, 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) en tot zeldzame anafylactische shocks of cardiovasculaire collaps die een cardiorespiratoire reanimatie vereisen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel.
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen
Agitatie, zenuwachtigheid, nystagmus, misselijkheid, braken, convulsies, ademhalingsstilstand, coma, evenals een cardiovasculaire depressie met bleekheid, transpiratie, hypotensie en aritmie.

Behandeling
Bij de eerste tekenen van toxiciteit moet de injectie stopgezet worden.
De behandeling zal symptomatisch zijn: de circulatie moet behouden worden (door perfusie van intraveneuze vloeistoffen) en de ademhaling (ademhalingsondersteuning en toediening van zuurstof) evenals het controleren van convulsies (intraveneuze injectie van benzodiazepines zoals diazepam). Aanhoudende convulsies worden behandeld met intraveneuze injectie van fenobarbital.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokaal anestheticum
ATC-code: N01BA02

Procaïne is een lokaal anestheticum van het estertype dat de generatie en de geleiding van zenuwimpulsen blokkeert door de permeabiliteit van de zenuwmembranen voor ionen te verminderen waardoor de depolarisatie wordt verhinderd.

Lokale anesthetica (behalve cocaïne) veroorzaken een vasodilatatie door een rechtstreekse relaxerende werking op de gladde spiercelwand van de bloedvaten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
De systemische absorptie van procaïne hangt af van de totale dosis en de toegediende concentratie, van de toedieningswijze, van de vascularisatie op de toedieningsplaats en van de aan- of afwezigheid van een vasoconstrictor in de injectie.

Distributie
De werkingssnelheid en -duur hangen af van de toedieningsplaats en –wijze.
Na injectie verspreidt procaïne zich snel en zorgt binnen 1 tot 2 minuten voor een volledige anesthesie gedurende 20 tot 40 minuten.

Biotransformatie
Na absorptie en passage in de circulatie wordt procaïne snel gehydrolyseerd door de cholinesterasen in het plasma tot para-aminobenzoëzuur en diethylaminoethanol. Slechts 6% wordt gebonden aan plasma-eiwitten.

Eliminatie
80% van het para-aminobenzoëzuur en 30% van het diethylaminoethanol worden onveranderd of geconjugeerd uitgescheiden in de urine, de rest wordt in de lever gemetaboliseerd.
De halfwaardetijd na passage in de circulatie bedraagt enkele minuten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen andere gegevens dan deze die in de wetenschappelijke bijsluiter zijn opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride.
Calcium natriumedetaat.
Zoutzuur (voor pH-aanpassing).
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan de welke die vermeld zijn in rubriek 6.6.

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.

6.3 Houdbaarheid

Vóór opening
3 jaar.

Na opening van de ampul
Om elke microbiële contaminatie te vermijden, moet het product onmiddellijk na het openen van de ampul gebuikt worden.

Na verdunning
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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing kan vóór toediening eventueel 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.

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.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATOIRES STEROP NV – Scheutlaan, 46-50 – 1070 Brussel – België.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING 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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste vergunning: 06/02/2015
B. Datum van hernieuwing van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2021
Datum van goedkeuring: 04/2023