Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Procain 2% Ampulle 2ml

Wirkstoff: Procainhydrochlorid
Darreichungsform: Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Procain 2% Ampulle 2ml jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Procain 2% Ampulle 2ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Procain 2% Ampulle 2ml beachten?
3. Wie ist Procain 2% Ampulle 2ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Procain 2% Ampulle 2ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen zu Procain 2% Ampulle 2ml

1. WAS IST PROCAIN 2% AMPULLE 2ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Procain 2% Ampulle 2ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Ester-Typ).
Procain 2% Ampulle 2ml wird in die gesunde Haut eingespritzt (intrakutan) im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROCAIN 2% AMPULLE 2ML BEACHTEN?
Procain 2% Ampulle 2ml **darf nicht** angewendet werden,
- bei Überempfindlichkeit gegen Procain,
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika vom Ester-Typ,
- bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide (bestimmte Gruppe von Antibiotika, bestimmte Gruppe von Antidiabetika),
- bei Überempfindlichkeit gegen Benzoesäure und/oder Parabene (Konservierungsmittel),
- bei Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- bei bekanntem Mangel an Pseudocholinesterase (bestimmte körpereigene Substanz) mit der Folge eines erheblich verlangsamten Abbaus von Procain,
- zur Einspritzung in Schlagadern (intraarteriell), in die Umgebung der äußeren Hüllhaut des Zentralnervensystems (epidural) oder in den Wirbelkanal (spinal)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Procain 2% Ampulle 2ml ist erforderlich, falls Sie an einer
- bestimmten Form der Muskelschwäche (Mysthenia gravis)
- Störung des Herz-Reizleitungssystems
- Herzmuskelschwäche leiden oder
- die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Procain 2% Ampulle 2ml grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufs achten, eine sorgfältige Kreislaufüberwachung vornehmen und alle Maßnahmen zur Beatmung, Therapie von Krampfanfällen und zur Wiederbelebung zur Verfügung haben.

Ferner muss der Arzt von Ihnen erfahren, ob bei Ihnen eine allergische Reaktion auf andere Arzneistoffe aufgetreten ist, die chemisch mit Procain verwandt sind, da es dann zu einer allergischen Reaktion auf Procain kommen kann (Pa-

ragruppenallergie). Dies können z. B. sein Sulfonamide (bestimmte Gruppe von Antibiotika), orale Antidiabetika (Mittel bei Zuckerkrankheit), bestimmte Farbstoffe, Röntgenfilmentwickler oder andere Mittel zur örtlichen Betäubung.
Wenn bei Ihnen Procain nur äußert langsam abgebaut werden kann, weil eine bestimmte Körpersubstanz nicht so aktiv ist (Pseudocholinesterase-Mangel), können Nebenwirkungen durch Procain eher auftreten.
Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für Vergiftungserscheinungen im Zentralnervensystem erhöht ist.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- in bestimmten Fällen vor der Anwendung von Procain 2% Ampulle 2ml zusätzlich einen Tropf anlegen
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen
- in der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- vor Einspritzung sorgfältig in zwei Ebenen ansaugen (Drehung der Kanüle)
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche aufgrund verstärkter Aufnahme bei herabgesetzter Wirksamkeit
- Injektion langsam vornehmen
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren
- allgemeine und spezielle Gegenanzeigen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzien, wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern das allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. lassen Sie deshalb entsprechende Laboruntersuchungen vor der Anwendung von Procain 2% Ampulle 2ml durchführen. Gegebenenfalls ist die gerinnungshemmende Behandlung zeitg genug abzusetzen.
Eine Anwendung bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei Anwendung von Procain 2% Ampulle 2ml mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Procain 2% Ampulle 2ml darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, da eine Änderung des pH-Wertes oder der Elektrolytkonzentration zu Ausfällungen führen kann.

Folgende Wechselwirkungen von Procain mit anderen Arzneimitteln sind bekannt:

- Verlängerung der Wirkung durch bestimmte Mittel zur Erschlaffung der Skelettmuskulatur (nichtdepolarisierende Muskelrelaxanzien),
- Verstärkung der Wirkung durch Physostigmin (Mittel zur Stimulierung eines Teils des vegetativen Nervensystems)
- Verminderung der Wirksamkeit bestimmter Antibiotika (Sulfonamide)

Procain sollte nicht gemeinsam mit bestimmten Mitteln zur Stimulierung eines Teils des vegetativen Nervensystems (Cholinesterasehemmer) eingesetzt werden. Unter anderem durch den Einfluss auf den Procain-Abbau kommt es zu einer Erhöhung der Giftigkeit von Procain.
Durch Zugabe kleiner Atropinmengen ist eine Verlängerung der schmerzausschaltenden Wirkung möglich.
Physostigmin (siehe oben) kann in niedrigen Dosierungen einen vorbeugenden Effekt gegen giftige Procain-Wirkungen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Lassen Sie Procain 2% Ampulle 2ml in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält.
Procainhydrochlorid tritt in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung wird eine Unterbrechung des Stillens jedoch nicht erforderlich sein. Ist eine wiederholte Behandlung oder eine Behandlung mit höheren Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren:
Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren liegen keine Anwendungserfahrungen vor, aus denen allgemeine Dosierungsempfehlungen abgeleitet werden können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Lassen Sie von Ihrem Arzt im Einzelfall entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen dürfen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Procain 2% Ampulle 2ml:
Procain 2% Ampulle 2ml enthält Natrium, je 2ml-Ampulle aber weniger als 1 mmol (23mg).

3. WIE IST PROCAIN 2% AMPULLE 2ML ANZUWENDEN?

Procain 2% Ampulle 2ml wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im Klaren sind.

Procain 2% Ampulle 2ml wird in Abhängigkeit von der erforderlichen Nervenblockade in die Haut (intrakutan) eingespritzt.

Procain 2% Ampulle 2ml sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anwendungen gespritzt werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Procainhydrochlorid angewandt werden. Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer Tachyphylaxie (rasche Toleranzentwicklung gegenüber dem Arzneimittel) zu reversiblen Wirkungseinbußen führen.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Nervenblockade erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders angewendet, gilt für die Anwendung folgende Dosierungsempfehlung für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße (siehe Tabelle):

Anwendung	Procainhydrochlorid-Dosis	Volumen *Procain 2% Ampulle 2ml*
Hautquaddeln	pro Quaddel bis zu 10 mg	pro Quaddel bis zu 0,5 ml

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung in Geweben, aus denen eine schnelle Aufnahme von Wirkstoffen erfolgt, beträgt 500 mg Procainhydrochlorid (entsprechend 25 ml Procain 2% Ampulle 2ml). Bei Anwendung im Kopf-, Hals- und Genitalbereich beträgt die empfohlene einzeitige Maximaldosis 200mg Procainhydrochlorid innerhalb von 2 Stunden (entsprechend 10 ml Procain 2% Ampulle 2ml).

Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen:

Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Gefäßverschlüsse, Arteriosklerose oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit) ist die Dosis um ein Drittel zu verringern.

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion können besonders bei wiederholter Anwendung erhöhte Plasmaspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein niedrigerer Dosisbereich empfohlen.

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen wird eine Dosisanpassung entsprechend des jeweiligen Allgemeinzustands empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Procain 2% Ampulle 2ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Procain 2% Ampulle 2ml angewendet haben, als Sie sollten:

Procain 2% Ampulle 2ml wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als Stimulans am zentralen Nervensystem, in hohen schädigendem Dosisbereichen gegensätzlich, d.h. es kommt zur Depression der zentralen Funktionen. Die Procainhydrochlorid-Vergiftung verläuft in 2 Phasen:

Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem an der Zunge und im Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden den ganzen Körper betreffenden Krampfanfalls. Bei fortschreitender Vergiftung des zentralen Nervensystems kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemeinschränkung und Koma bis hin zum Tod.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelten Arzt entsprechend der Krankheitsziechen sofort eingeleitet werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Procain 2% Ampulle 2ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Unerwünschte, den ganzen Körper betreffende Wirkungen (=Nebenwirkungen) von Procain betreffen vor allem das Zentralnerven- und das Herz-Kreislauf-System. Bei Plasmakonzentrationen, wie sie bei regelrechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur geringgradig durch die die Herzkraft und Herzschlaggeschwindigkeit fördernde Wirkung von Procain 2% Ampulle 2ml beeinflusst. Procain kann Veränderungen der Erregungsausbreitung im Herzen auslösen, die sich im EKG zeigen (als abgeflachte T-Welle oder als verkürzte ST-Strecke). Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzschädigenden Wirkung sein.
Als zentralnervöse Störungen können Missempfindungen um den Mundbereich, Unruhe, Bewusstseinsstörungen oder ein Krampfanfall ausgelöst werden.
Allergische Reaktionen auf Procain 2% Ampulle 2ml in Form von Nesselausschlag, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfung der Atemwege oder Atemnot sowie Kreislaufreaktionen werden selten beschrieben.
Örtliche Allergien und allergieähnliche Reaktionen in Form einer Hautentzündung mit Hautrötung, Juckreiz bis hin zur Blasenbildung können bei Kontakt mit Lokalanästhetika vom Ester-Typ auftreten.
Darüber hinaus können als örtliche Reaktionen bei Anwendung unter der Haut (subkutan) und im Muskel (intramuskulär) Schwellungen, Hautrötungen und Blutergüsse vorkommen.

Meldung von Nebenwirkungen
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D.53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

5. WIE IST PROCAIN 2% AMPULLE 2ML AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern, nicht einfrieren!
In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Die Dauer der Haltbarkeit von Procain 2% Ampulle 2ml ist auf 18 Monate begrenzt.
Das Arzneimittel darf nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag eines Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN ZU PROCAIN 2% AMPULLE 2ML BEZÜGLICH DER ZUSAMMENSETZUNG DES ARZNEIMITTELS

Was enthält Procain 2% Ampulle 2ml?
Der Wirkstoff ist Procainhydrochlorid.
Eine Ampulle Procain 2% Ampulle 2ml enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 40 mg Procainhydrochlorid 1 H_2O (1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Procainhydrochlorid 1 H_2O).
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure zur Einstellung des pH-Werts, Wasser für Injektionszwecke.
Wie Procain 2% Ampulle 2ml aussieht und Inhalt der Packung:
Procain 2% Ampulle 2ml ist eine klare und farblose Injektionslösung.
Procain 2% Ampulle 2ml ist in Packungen mit 10 und 50 Braunglas-Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
pharmarissano Arzneimittel GmbH
Haldenweg 5 a
67278 Bockenheim
Tel.: 06359-949240 Fax: 06359-949241

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet und freigegeben im April 2016.