

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml

Injektionslösung

Wirkstoff: Procainhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. WAS IST PROCAIN PHARMARISSANO AMPULLE 1% 5 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Ester-Typ)

Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml wird angewendet zur lokalen und regionalen Nervenblockade in der Schmerztherapie und im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROCAIN PHARMARISSANO AMPULLE 1% 5 ML BEACHTEN?

Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Procain,
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Lokalanästhetika vom Ester-Typ,
- bei Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide (bestimmte Gruppe von Antibiotika, bestimmte Gruppe von Antidiabetika),

- bei Überempfindlichkeit gegen Benzoessäure und/oder Parabene
- 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).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml ist erforderlich, falls Sie an einer

- bestimmten Form der Muskelschwäche (Myasthenia 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 pharमारissano Ampulle 1% 5 ml grundsätzlich auf eine gute Auffüllung des Kreislaufes 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 auch zu einer allergischen Reaktion auf Procain kommen kann (Paragruppenallergie). 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 äußerst 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 zentralnervöse Vergiftungszeichen erhöht ist.

### **Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:**

- In bestimmten Fällen ist vor der Anwendung von Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml zusätzlich ein Tropf anzulegen.
- Die Dosierung ist so niedrig wie möglich zu wählen.
- In der Regel darf kein gefäßverengender Zusatz verwendet werden.
- Die korrekte Lagerung des Patienten ist zu beachten.
- Vor Einspritzung ist sorgfältig in zwei Ebenen anzusaugen (Drehung der Kanüle).
- Vorsicht bei der Injektion in infizierte Bereiche (aufgrund verstärkter Aufnahme bei herabgesetzter Wirksamkeit).
- Die Injektion ist langsam vorzunehmen.
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite sind zu kontrollieren.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, wie z. B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der

Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Lassen Sie deshalb entsprechende Laboruntersuchungen vor der Anwendung von Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml durchführen. Gegebenenfalls ist die Antikoagulantientherapie zeitig genug abzusetzen.

Eine Anwendung bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen (Thromboseprophylaxe) mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

### **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.

### **Ältere Menschen**

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

### **Schwangerschaft**

Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt es für unbedingt erforderlich hält.

### **Stillzeit**

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, sollte abgestellt werden.

### **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.

### **Bei Anwendung von Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml zusammen 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 pharमारissano Ampulle 1% 5 ml 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 (Cholinesterasehemmern) 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 (s.o.) kann in niedrigen Dosierungen einen vorbeugenden Effekt gegen giftige Procainwirkungen haben.

### **Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml**

Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml enthält Natrium, je 5 ml Ampulle aber weniger als 1 mmol (23mg).

### **3. WIE IST PROCAIN PHARMARISSANO AMPULLE 1% 5 ML ANZUWENDEN?**

Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml 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 pharमारissano Ampulle 1% 5 ml wird in Abhängigkeit von der erforderlichen Nervenblockade in die Haut (intrakutan), unter die Haut (subkutan) oder in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal angewendet.

Eine Einspritzung in ein Blutgefäß (intravenöse Injektion) darf nur in besonderen Einzelfällen nach sorgfältiger Abschätzung von Nutzen und Risiko, insbesondere nach Ausschluss einer Gefährdung auf Procain empfindlich reagierender Patienten erfolgen.

Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Procainhydrochlorid appliziert 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 der Ampulle 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 verordnet, gilt folgende Dosierungsempfehlung für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße:

Lokale Infiltration:	Bis zu 10 ml.
Hautquaddeln:	Bis zu 1 ml pro Quaddel.
Nervenblockade an Extremitäten:	Bis zu 50 ml.
Schmerzausschaltung an der Wirbelsäule (Paravertebralanästhesie):	Bis zu 30 ml.
Grenzstrangblockade:	Bis zu 40 ml.

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung in Geweben, aus denen eine schnelle Aufnahme von Arzneistoffen erfolgt, beträgt 500 mg Procain (entsprechend 50 ml Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml). Bei Anwendung im Kopf-, Hals- und Genitalbereich beträgt die empfohlene einzeitige Maximaldosis 200 mg Procain (entsprechend 20 ml Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml) innerhalb von 2 Stunden.

Müssen höhere Dosierungen angewendet werden, sind Darreichungsformen mit größerem Inhalt vorzuziehen.

Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (Gefäßverschlüssen, Gefäßverhärtungen und -verengungen (Arteriosklerose) oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit) ist die Dosis ebenfalls 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml angewendet haben, als Sie sollten.**

Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als Stimulanz am zentralen Nervensystem, in hohen schädigenden Dosisbereichen gegensätzlich, d.h. es kommt zur Depression der zentralen Funktionen. Eine schwere Überdosierung verläuft in 2 Phasen:

Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem an Zunge und 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 behandelnden Arzt entsprechend den Krankheitszeichen sofort eingeleitet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Unerwünschte, den ganzen Körper betreffende Wirkungen von Procain können auftreten und betreffen vor allem das Zentralnerven- und das Herzkreislaufsystem.

Bei Plasmakonzentrationen, wie sie bei regelgerechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur geringgradig durch die Herzkraft und -schlaggeschwindigkeit fördernde Wirkung von Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml beeinflusst.

Procain kann Veränderungen der Erregungsausbreitung im Herzen auslösen, die sich im EKG zeigen (als abgeflachte T-Welle oder verkürzte ST-Strecke).

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer herzscheidenden Wirkung sein.

Als zentralnervöse Störungen können Missempfindungen um den Mundbereich, Unruhe, Bewusstseinsstörungen oder ein Krampfanfall ausgelöst werden (siehe auch unter „Wenn Sie eine größere Menge Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml angewendet haben, als Sie sollten“).

Allergische Reaktionen auf Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml in Form von Nesselausschlag, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder Atemnot sowie Kreislaufreaktionen werden selten beschrieben.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Örtliche Allergien und allergieähnliche Reaktionen in Form einer Hautentzündung mit Hautrötung, Juckreiz bis hin zur Blasenbildung können bei Kontakt mit Ester-Lokalanästhetika wie Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml auftreten.

Darüber hinaus können als lokale Reaktionen bei Anwendung unter der Haut (subkutan) und im Muskel (intramuskulär) Schwellungen, Hautrötungen und Blutergüsse vorkommen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. 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](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST PROCAIN PHARMARISSANO AMPULLE 1% 5 ML AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml enthält:**

Der Wirkstoff ist Procainhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Procainhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml aussieht und Inhalt der Packung:**

Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Procain pharमारissano Ampulle 1% 5 ml ist in Packungen mit 10, 50 und 100 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

pharमारissano Arzneimittel GmbH

Haldenweg 5a

67278 Bockenheim

Telefon: 06359-949240

Telefax: 06359-949241

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2022 überarbeitet.**