

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Procain 1 % JENAPHARM® Injektionslösung

Procainhydrochlorid

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

1. Was ist Procain 1 % JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Procain 1 % JENAPHARM ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Ester-Typ).

Procain 1 % JENAPHARM wird angewendet zur örtlichen und regionalen Nervenblockade in der Schmerztherapie und im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Procain 1 % JENAPHARM beachten?

Procain 1 % JENAPHARM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Procain, andere Lokalanästhetika vom Ester-Typ, Sulfonamide (bestimmte Gruppe von Antibiotika), Benzoesäure (Parabene) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekanntem Mangel an einer bestimmten körpereigenen Substanz (Pseudocholinesterase) mit Folge eines erheblich verlangsamten Abbaus von Procain
- zur Einspritzung in Schlagadern (Arterien), in die Umgebung der äußeren Hüllhaut des Zentralnervensystems (epidural) oder in den Wirbelkanal (spinal).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Procain 1 % JENAPHARM anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Procain 1 % JENAPHARM 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 1 % JENAPHARM 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 Vergiftungserscheinungen im Zentralnervensystem erhöht ist.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- In bestimmten Fällen vor der Anwendung von Procain 1 % JENAPHARM 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 (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Procain 1 % JENAPHARM beachten?“) sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Procain 1 % JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln“) beachten.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z. B. Heparin), nicht-steroidalen 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 1 % JENAPHARM durchführen. Gegebenenfalls ist die gerinnungshemmende Behandlung zeitig genug abzusetzen.

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

Kinder

Für die Anwendung bei Kindern liegen keine Anwendungserfahrungen vor, aus denen allgemeine Dosierungsempfehlungen abgeleitet werden können.

Ältere Patienten

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

Anwendung von Procain 1 % JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Wechselwirkungen von Procain mit anderen Arzneimitteln sind bekannt:

- Verlängerung der Wirkung durch bestimmte Mittel zur Erschlaffung der Skelettmuskulatur (nicht-depolarisierende 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 (siehe oben) kann in niedrigen Dosierungen einen vorbeugenden Effekt gegen giftige Procainwirkungen haben.

Wichtigste chemische Unverträglichkeiten

Procain 1 % JENAPHARM ist mit alkalischen Lösungen inkompatibel und darf daher nicht mit Lösungen von Theophyllin-Ethylendiamin, Magnesiumsulfat, Phenytoin-Natrium und Natriumhydrogencarbonat gemischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Lassen Sie Procain 1 % JENAPHARM in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr 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, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Procain 1 % JENAPHARM enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Procain 1 % JENAPHARM anzuwenden?

Procain 1 % JENAPHARM wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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, ist die übliche Dosis bei einzelnen Anwendungsarten für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße:

Anwendung	Procainhydrochlorid-Dosis	Volumen Procain 1 % JENAPHARM
Lokale Infiltration	bis zu 100 mg	10 ml
Hautquaddeln	pro Quaddel bis zu 10 mg	1 ml
Nervenblockade an Extremitäten	bis zu 500 mg	50 ml

Schmerzausschaltung an der Wirbelsäule (Paravertebralanästhesie)	bis zu 300 mg	30 ml
Grenzstrangblockade	bis zu 400 mg	40 ml

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

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.

Art der Anwendung

Procain 1 % JENAPHARM wird in Abhängigkeit von der erforderlichen Nervenblockade in die Haut (intrakutan), unter die Haut (subkutan), in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration) oder in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion örtlich 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 1 % JENAPHARM sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anwendung gespritzt werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Procain 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 der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Procain 1 % JENAPHARM angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Procain 1 % JENAPHARM wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als Stimulans am zentralen Nervensystem, in hohen schädigenden Dosisbereichen gegensätzlich.

Die Procainhydrochlorid-Vergiftung verläuft in 2 Phasen:

1. Phase:

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.

Das Herz schlägt schneller, der Blutdruck ist erhöht und eine Rötung der Haut tritt auf.

2. Phase:

Bei fortschreitender Vergiftung des zentralen Nervensystems kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemschränkung und Koma bis hin zum Tod.

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

werden durch den behandelnden Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wesentliche dosisabhängige unerwünschte Wirkungen 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 Herzkraft und Herzschlaggeschwindigkeit fördernde Wirkung von Procain 1 % JENAPHARM 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 auftreten oder ein Krampfanfall ausgelöst werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Procain 1 % JENAPHARM angewendet haben als Sie sollten“).

Allergische Reaktionen auf Procain 1 % JENAPHARM in Form von Nesselausschlag, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder Atemnot sowie Kreislaufreaktionen sind selten beschrieben worden.

Örtliche Allergien und allergieähnliche Reaktionen in Form einer Hautentzündung mit Hautrötung, Juckreiz bis hin zur Blasenbildung können bei Kontakt mit Ester-Lokalanästhetika wie Procain 1 % JENAPHARM 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

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 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 gestellt werden.

5. Wie ist Procain 1 % JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Procain 1 % JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist: Procainhydrochlorid.
Eine Ampulle enthält 2 ml oder 5 ml Injektionslösung.
1 ml Injektionslösung enthält 10,0 mg Procainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Procain 1 % JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Procain 1 % JENAPHARM ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung) in 2- bzw. 5-ml- Klarglas-Ampullen.

Procain 1 % JENAPHARM ist in Packungen mit

- 5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung,
- 10 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung,
- 5 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung und
- 10 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).