

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

HEWEDOLOR-PROCAIN 2%

Injektionslösung

Wirkstoff: Procainhydrochlorid 40 mg

Lokalanästhetikum zur Neuraltherapie

Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Ester-Typ)

Anwendungsgebiete

Zur Anwendung im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Hewedolor-Procain 2% nicht anwenden?

Hewedolor-Procain 2% darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Procain, anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ, Sulfonamiden (bestimmte Gruppe von Antibiotika), Benzoesäure (Parabene) oder einem der sonstigen Bestandteile von Hewedolor-Procain 2% sind,
- bei bekanntem Mangel an einer bestimmten körpereigenen Substanz (Pseudocholinesterase) mit der 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).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hewedolor-Procain 2% 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 Hewedolor-Procain 2% 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 auch zu einer allergischen Reaktion auf Procain kommen kann (Paragruppenallergie). Dies können zum Beispiel Sulfonamide (bestimmte Gruppe von Antibiotika), orale Antidiabetika (Mittel bei Zuckerkrankheit), bestimmte Farbstoffe, Röntgenfilmentwickler oder andere Mittel zur örtlichen Betäubung sein.

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 Hewedolor-Procain 2% 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 Injektionen 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 (Antikoagulantien, wie zum Beispiel 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 Hewedolor-Procain 2% 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 Menschen

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Lassen Sie Hewedolor-Procain 2% 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.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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.

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 (siehe oben) kann in niedrigen Dosierungen einen vorbeugenden Effekt gegen giftige Procainwirkungen haben.

Wichtigste chemische Unverträglichkeiten

Hewedolor-Procain 2% ist mit alkalischen Lösungen inkompatibel und darf daher nicht mit diesen gemischt werden.

Inkompatibel mit Amphotericin (Fällung), Benzylpenicillin, Iod- und Quecksilbersalzen, Kaliumdichromat, Kaliumpermanganat, Gerbsäure, PVC-Behältnissen (Verfärbung des Packmaterials), alkalisch reagierende Stoffe (Fällung, Verseifung). Trübungen parenteraler Lösungen treten auf mit Aminophyllin, Amobarbital-Natrium, Chlorothiazid-Natrium, Magnesiumsulfat, Nitrofurantoin-Natrium, Novobiocin-Natrium, Phenobarbital-Natrium, Phenytoin-Natrium, Natriumhydrogencarbonat, Natriumiodid, Sulfadiazin-Natrium, Sulfafurazol-Diethanolamin, Thiopental-Natrium. In Lösung tritt eine Wechselwirkung mit Glucose auf (Wirkungsverminderung).

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Hewedolor-Procain 2% 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.

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

Falls vom Arzt nicht anders angewendet, ist die übliche Dosis für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße:

Hautquaddeln pro Quaddel bis zu 10 mg Procainhydrochlorid (entspricht bis zu 0,5 ml Hewedolor-Procain 2%).

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

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

i.c.



Hier falten!



Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!**Kinder**

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

Ältere Menschen

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

Art der Anwendung

Hewedorol-Procaïn 2% wird in die Haut (intrakutan) eingespritzt.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Procaïn 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.

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler**Anwendung einer zu großen Menge**

a) Symptome einer Überdosierung: Hewedorol-Procaïn 2% wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als Stimulans am zentralen Nervensystem, in hohen schädigenden Dosisbereichen gegensätzlich. Die Procaïnhydrochlorid-Vergiftung 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 Atemschränkung und Koma bis hin zum Tod.

b) Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet werden.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Hewedorol-Procaïn 2% Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
 Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
 Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
 Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten

Nicht bekannt: kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden
 Unerwünschte, den ganzen Körper betreffende Wirkungen von Procaïn betreffen vor allem das Zentralnerven- und das Herz-Kreislaufsystem.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt:

Als zentralnervöse Störungen können Missempfindungen um den Mundbereich, Unruhe, Bewusstseinsstörungen oder ein Krampfanfall ausgelöst werden (siehe auch Abschnitt „Überdosierung und andere Anwendungsfehler“).

Herzkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt:

Bei Plasmakonzentrationen, wie sie bei regelrechter Anwendung im Allgemeinen erreicht werden, wird der Blutdruck in der Regel nur geringfügig durch die Herzkraft und -schlaggeschwindigkeit fördernde Wirkung von Hewedorol-Procaïn 2% beeinflusst.

Procaïn 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 herzschränkenden Wirkung sein.

Allergische Reaktionen

Häufigkeit selten:

Allergische Reaktionen auf Hewedorol-Procaïn 2% in Form von Nesselausschlag, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder Atemnot sowie Kreislaufreaktionen sind beschrieben worden.

Häufigkeit nicht bekannt:

Örtliche Allergien und allergieähnliche Reaktionen in Form einer Hautentzündung mit Hautrötung, Juckreiz bis hin zur Blasenbildung können bei Kontakt mit Ester-Lokalanästhetika wie Hewedorol-Procaïn 2% auftreten.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Vor Licht schützen!

Ampullen im Umkarton aufbewahren!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Procaïnhydrochlorid 40 mg

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Procaïnhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Salzsäure 25% (m/m), Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Packungsgrößen

10 / 50 / 100 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

www.hevert.de

Stand der Information

September 2013

Zul.-Nr. 6942943.00.00

Ihr Nutzen: Für unsere Injektionsarzneimittel haben wir eine so genannte OPC (one point cut) Brech-Punkt-Ampulle eingeführt, die beim Öffnen eine noch größere Sicherheit bietet.



Den weißen Punkt nach oben halten und die Ampulle mit leichtem Druck nach unten abknicken.



Für jede verkaufte Packung spendet Hevert-Arzneimittel 1 Cent für das Schulprojekt „Schulbausteine für GANDO e.V.“ in Burkina Faso www.fuergando.de



Hevert nutzt zu 100% Strom aus erneuerbaren Energiequellen