

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

Hewedolor-Procaïn 2%

Injektionslösung



Lokalanästhetikum zur Neuraltherapie

Hewedolor-Procaïn 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

Hewedolor-Procaïn 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-Procaïn 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-Procaïn 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-Procaïn 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 z.B. 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-Procaïn 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 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 Hewedolor-Procaïn 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-Procaïn 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 (s.o.) kann in niedrigen Dosierungen einen vorbeugenden Effekt gegen giftige Procainwirkungen haben.

Wichtigste chemische Unverträglichkeiten

Hewedolor-Procaïn 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-Procaïn 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-Procaïn 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-Procaïn 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-Procaïn 2% zu stark oder zu schwach ist.

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

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

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 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: Hewedolor-Procain 2% wirkt in niedrigen schädigenden Dosierungen als Stimulans am zentralen Nervensystem, in hohen schädigenden Dosisbereichen gegensätzlich. Die Procainhydrochlorid-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 Hewedolor-Procain 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, einschließlich Einzelfälle.

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

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 Hewedolor-Procain 2% 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 herzscheidigenden Wirkung sein. Als zentralnervöse Störungen können Missempfindungen um den Mundbereich, Unruhe, Bewusstseinstörungen oder ein Krampfanfall ausgelöst werden (siehe auch Abschnitt „Überdosierung und andere Anwendungsfehler“).

Allergische Reaktionen auf Hewedolor-Procain 2% in Form von Nesselausschlag, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen der Atemwege oder Atemnot sowie Kreislaufreaktionen sind 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 Hewedolor-Procain 2% auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

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

Nicht über 25°C lagern! Vor Licht schützen!

Ampullen im Umkarton aufbewahren!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Procainhydrochlorid 40 mg

1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Procainhydrochlorid

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

Darreichungsform und Packungsgrößen

10 N1 / 50 N3 / 100 / 200 / 300 / 600 / 1200 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

Stand der Information

April 2008

Zul.-Nr. 6942943.00.00

Ergänzende Informationen und Hinweise für die Anwendung

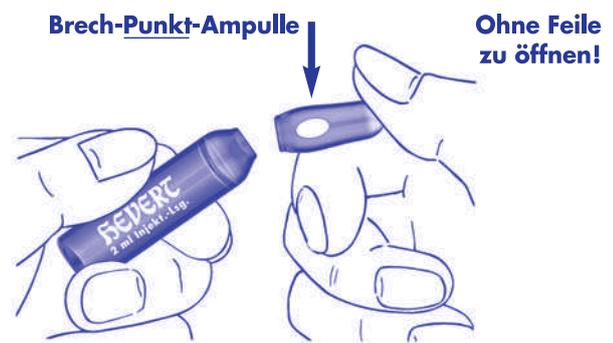
Bitte beachten Sie folgende **Anwendungshinweise**:

Eine **Mischinjektion** mit anderen Injektionslösungen wird wegen der nicht vorhersehbaren Wirkung dieser neuen Arzneimittelkombination **nicht empfohlen**.

Procain wird im Gewebe durch Esterasen rasch gespalten und ist daher relativ untoxisch, aber auch nur kurz wirksam im Gegensatz zu Lidocain. Beim Abbau im Gewebe entsteht Diethylaminoethanol. Dieses Abbauprodukt bewirkt eine Gefäßdilatation und ist dadurch kreislaufwirksam. Procain hat eine analgetische, entzündungshemmende, gefäßabdichtende und spasmolytische Wirkung.

Hewedolor-Procain 2% enthält keine Konservierungsstoffe.

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.

HEVERT

HEVERT

ARZNEIMITTEL

Über 50 Jahre
Kompetenz in der
Naturheilkunde

ARZNEIMITTEL

GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

Tel. (06751) 9100

E-Mail info@hevert.de

www.hevert.de