

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche

Wirkstoff: Procainhydrochlorid 20 mg pro ml Injektionslösung
Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden 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 der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche beachten?
3. Wie ist PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PASCONEURAL-INJEKTOPAS® 2% INJEKTIONSFLASCHE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Ester-Typ)

PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche wird angewendet im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PASCONEURAL-INJEKTOPAS® 2% INJEKTIONSFLASCHE BEACHTEN?

PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Procain, anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ, Sulfonamiden (bestimmte Gruppe von Antibiotika), Benzooesäure (Parabene) oder einem der sonstigen Bestandteile von PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche 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).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche ist erforderlich bei:

- Bestimmten Form der Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- Störung des Herz-Reizleitungssystems.
- Herzmuskelschwäche.
- Injektion in ein entzündetes Gebiet.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche 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, Röntgenfilm-entwickler 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 PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche zusätzlich einen Tropf anlegen.
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- In der Regel keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden (s. Dosierungsanleitung).
- 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.

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 PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche 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.

Bei Anwendung von PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche mit anderen Arzneimitteln:

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: Procain sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, da eine Änderung des pH-Wertes oder der Elektrolytkonzentration zur Ausfällung des Wirkstoffes führen kann.

Bitte informieren Sie Ihren Verordner oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Keine gegenseitige Beeinträchtigung zu erwarten, da es sich um eine Injektionslösung handelt, d.h. unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Lassen Sie PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche 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 das Bedienen von Maschinen: Lassen Sie von Ihrem Verordner 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 PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche: PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. nahezu "Natriumfrei".

3. WIE IST PASCONEURAL-INJEKTOPAS® 2% INJEKTIONSFLASCHE ANZUWENDEN?

Wenden Sie PASCONEURAL-Injektapas® 2% Injektionsflasche immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Verordner oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

PASCONEURAL-Injektionsflasche wird im Allgemeinen durch einen Verordner angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Verordner nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im Klaren sind.

PASCONEURAL-Injektionsflasche 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 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 Verordner nicht anders angewendet, ist die übliche Dosis bei einzelnen Anwendungsarten für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße:

Hautquaddeln: pro Quaddel bis zu 10 mg entsprechend 0,5 ml PASCONEURAL-Injektionsflasche

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung in Geweben, aus denen eine schnelle Aufnahme von Arzneistoffen erfolgt, beträgt 500 mg Procain (entsprechend 25 ml PASCONEURAL-Injektionsflasche). 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 Verordner, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PASCONEURAL-Injektionsflasche zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung: PASCONEURAL-Injektionsflasche wird in die Haut (intrakutan) eingespritzt.

Dauer der Anwendung: Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Anwendungsgebiete.

Wenn Sie eine größere Menge von PASCONEURAL-Injektionsflasche angewendet haben, als Sie sollten:

Muss umgehend der behandelnde Verordner informiert werden.

a. Symptome einer Überdosierung

PASCONEURAL-Injektionsflasche 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.

Wenn Sie die Anwendung von PASCONEURAL-Injektionsflasche vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von PASCONEURAL-Injektionsflasche abbrechen:

Die Behandlung mit PASCONEURAL-Injektionsflasche kann jederzeit abgebrochen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PASCONEURAL-Injektionsflasche Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie PASCONEURAL-Injektionsflasche nicht weiter an und suchen Sie Ihren Verordner möglichst umgehend auf.

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 geringgradig durch die Herzkraft und -schlaggeschwindigkeit fördernde Wirkung von PASCONEURAL-Injektionsflasche 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 aufgelöst werden (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge PASCONEURAL-Injektionsflasche angewendet haben, als Sie sollten:“).

Allergische Reaktionen auf PASCONEURAL-Injektionsflasche in Form von Nesselausschlag, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfung 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-Lokal-anästhetika wie PASCONEURAL-Injektionsflasche auftreten.

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

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

5. WIE IST PASCONEURAL-INJEKTOPAS® 2% INJEKTIONSFLASCHE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Injektionsflasche) nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was PASCONEURAL-Injektionsflasche® 2% Injektionsflasche enthält:

- Der Wirkstoff ist: Procainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Procainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie PASCONEURAL-Injektionsflasche® 2% Injektionsflasche aussieht und Inhalt der Packung:

Die Injektionsflasche enthält eine klare Lösung. PASCONEURAL-Injektionsflasche ist als Injektionsflasche mit 50 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2008.

