PA **Anlage**

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 82098.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Ampres 10 mg/ml Injektionslösung

Chloroprocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ampres und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ampres verabreicht wird?
3. Wie ist Ampres anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampres aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ampres und wofür wird es angewendet?

Ampres ist ein so genanntes Lokalanästhetikum, gehört zur Gruppe der Ester und ist eine Injektionslösung. Ampres wird angewendet, um bestimmte Körperteile zu anästhesieren (betäuben) und Schmerzen bei einer Operation zu verhindern. Ampres ist nur für Erwachsene angezeigt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ampres verabreicht wird?

Ampres darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chloroprocainhydrochlorid, andere Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Probleme mit der Erregungsleitung im Herzen haben.
- wenn Sie an schwerer Anämie leiden.

Außerdem müssen allgemeine und besondere Gegenanzeigen für die Technik der Spinalanästhesie = intrathekalen Anästhesie (dekompensierte Herzinsuffizienz, hypovolämischer Schock) berücksichtigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn bei Ihnen eine der folgende Bedingungen vorliegen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

- Wenn Sie in der Vergangenheit eine unangenehme Reaktion auf ein Anästhetikum gezeigt haben.
- Wenn Sie Anzeichen einer Infektion oder Entzündung der Haut an oder nahe der vorgesehenen Verabreichungsstelle haben.
- Wenn Sie an einer der folgenden Störungen leiden:
- Erkrankungen des zentralen Nervensystems wie z. B. Meningitis, Polio und Probleme mit dem Rückenmark aufgrund von Anämie.
- Schwere Kopfschmerzen.
- Hirn-, Wirbelsäulen- oder andere Tumore.
- Wirbelsäulentuberkulose.
- Vor kurzem erlittenes Wirbelsäulentrauma.
- Sehr niedriger Blutdruck oder niedriges Blutvolumen.
- Probleme mit der Blutgerinnung.
- Akute Porphyrie.
- Flüssigkeit in den Lungen.
- Septikämie (Blutvergiftung).
- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben.
- Wenn Sie an einer neurologischen Erkrankung wie z. B. Multiple Sklerose, Hemiplegie, Paraplegie oder einer neuromuskulären Störung leiden.

Anwendung von Ampres zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die Sie zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Klasse-III-Antiarrhythmika) und zur Schmerzlinderung einnehmen.

Anwendung von Ampres zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es wird nicht empfohlen, vor der Anwendung von Ampres Nahrungsmittel oder Getränke zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren Arzt informieren. Ampres wird nicht für die lokale oder regionale Anästhesie während der Schwangerschaft empfohlen, und es sollte nur in der Schwangerschaft gegeben werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.
Es ist nicht bekannt, ob Chloroprocain in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen, der dann entscheidet, ob Ihnen Ampres verabreicht werden sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ampres hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Ihr Arzt muss im Einzelfall entscheiden, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können.

Ampres enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (Höchstdosis, entspricht 5 ml Ampres Injektionslösung), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ampres anzuwenden?

Ampres wird intrathekal (in die Flüssigkeit, die das Rückenmark umgibt) injiziert, wobei die Dauer des geplanten chirurgischen Eingriffs 40 Minuten nicht überschreiten sollte.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht, der auch die für Sie geeignete Dosis bestimmt. Die Dosis beträgt normalerweise 4–5 ml (40–50 mg Chloroprocainhydrochlorid).
Bei Patienten mit beeinträchtigtem Allgemeinzustand (z. B. Gefäßverschluss, Arteriosklerose, diabetische Polyneuropathie) ist eine erniedrigte Dosis angezeigt.

<u>Anwendung bei Kindern und Jugendlichen</u>
Ampres darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Bei der Anwendung müssen Ausrüstung, Arzneimittel und Personal, das im Umgang mit Notfällen qualifiziert ist, unmittelbar verfügbar sein. In seltenen Fällen wurde nach der Anwendung von Lokalanästhetika von schweren Reaktionen berichtet, auch wenn in der Anamnese des Patienten keine individuelle Überempfindlichkeit aufgetreten ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Es ist möglich, dass Sie sich unwohl fühlen, einen erniedrigten Blutdruck oder einen langsamen Herzschlag aufweisen werden. Andere mögliche Wirkungen sind Kopfschmerzen nach der Operation, Erbrechen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten
Erniedrigter Blutdruck, Unwohlsein (Übelkeit).

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten
Angst, Unruhe, Parästhesie, Schwindelgefühl, Erbrechen.

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten
Abfall des arteriellen Blutdrucks (bei hohen Dosen), langsamer Herzschlag, Zittern, Krämpfe, Taubheitsgefühl der Zunge, Hörstörungen, Sehstörungen, Sprachstörungen, Bewusstseinsverlust.

Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten
Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Erythem (Hautrötung), Ödem (Schwellung), Niesen, Erbrechen, Schwindelgefühl, übermäßiges Schwitzen, erhöhte Temperatur, anaphylaktische Reaktionen.

Neuropathie (Nervenschmerzen), Schläfrigkeit, die in Bewusstlosigkeit und Atemstillstand übergeht, spinale Blockade (einschließlich totalem spinalen Leitungsblock), erniedrigter Blutdruck infolge der spinalen Blockade, Verlust der Blasen- und Darmkontrolle, Gefühlsverlust im Dammbereich und Verlust der Sexualfunktion, Arachnoiditis, anhaltende Defizite der Motorik, der Sensibilität und/oder autonome Defizite (Sphinkterkontrolle) einiger unterer Rückenmarkssegmente mit langsamer Heilung (mehrere Monate), Cauda equina Syndrom und dauerhafte neurologische Verletzungen.
Doppeltsehen, unregelmäßiger Herzschlag.
Myokarddepression, Herzstillstand (das Risiko ist erhöht bei hohen Dosen oder versehentlicher intravaskulärer Injektion).
Atemdepression.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Ampres aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Ampullen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch sofort zu verwenden. Nur zur einmaligen Anwendung.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und partikelfrei.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Da der Gebrauch auf Krankenhäuser beschränkt ist, erfolgt die Entsorgung nicht mehr benötigten Arzneimittels durch das Krankenhaus selbst. Dies trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampres enthält
Der Wirkstoff ist Chloroprocainhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Chloroprocainhydrochlorid.
1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Chloroprocainhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ampres aussieht und Inhalt der Packung
Das Arzneimittel ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist klar und farblos.

Das Arzneimittel wird in klaren, farblosen Glasampullen vom Typ I bereitgestellt.
Schachtel mit 10 Ampullen mit jeweils 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29
E-Mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller
Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia ComoO–
Italien

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Mitgliedsstaat	*Name des Arzneimittels*
Österreich	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Ampres 10 mg/ml Solution for injection - Oplossing voor injectie – Solution injectable - Injektionslösung
Frankreich	Clorotekal 10 mg/ml solution pour injection
Deutschland	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Irland	Ampres 10 mg/ml solution for injection
Italien	Decelex
Polen	Ampres
Spanien	Ampres 10 mg/ml solución inyectable
Vereinigtes Königreich	Ampres 10 mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist am Ende der Druckversion der Packungsbeilage als Abschnitt zum Abreißen angehängt.