

Anlage 3

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 2202572.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Decelex 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Decelex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Decelex beachten
3. Wie ist Decelex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Decelex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Decelex und wofür wird es angewendet?

Decelex enthält den Wirkstoff Chloroprocainhydrochlorid. Es handelt sich um ein so genanntes Lokalanästhetikum, das zur Gruppe der Ester der Aminobenzoesäure gehört.

Decelex wird angewendet, um bestimmte Körperteile zu anästhesieren (betäuben) und Schmerzen bei einer Operation zu verhindern.

Decelex ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Decelex beachten?

Decelex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlorprocainhydrochlorid, Arzneimittel der Gruppe der Ester der Para-Aminobenzoesäure (PABA), andere Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ernsthafte Probleme mit der Erregungsleitung des Herzens haben.
- wenn Sie an schwerer Anämie leiden.
- wenn bei Ihnen allgemeine und besondere Gegenanzeigen für die Art der Anwendung bestehen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Sie in der Vergangenheit eine schlimme 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.
 - Sepsis (Blutvergiftung).
- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben.

Anwendung von Decelex 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), zur Behandlung von niedrigem Blutdruck (Vasopressoren) und zur Schmerzlinderung einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Decelex wird nicht für die lokale oder regionale Anästhesie während der Schwangerschaft empfohlen, und es sollte in der Schwangerschaft nur gegeben werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Dies schließt eine Anwendung während der Geburt nicht aus.

Es ist nicht bekannt, ob Chlorprocain in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen, der dann entscheiden wird, ob Ihnen Decelex verabreicht werden sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Decelex 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.

Decelex enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (maximale Dosis entsprechend 5 ml Decelex), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Decelex anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.

Eine Regionalanästhesie darf nur von einem Arzt mit den notwendigen Kenntnissen und Erfahrungen durchgeführt werden.

Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, die erforderlichen Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in ein Blutgefäß zu ergreifen, und die auftretenden Nebenwirkungen zu erkennen und zu behandeln.

Ausrüstung, Arzneimittel und Personal, das im Umgang mit Notfällen qualifiziert ist, müssen unmittelbar verfügbar sein.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Diese beträgt normalerweise 4–5 ml (40–50 mg Chlorprocainhydrochlorid).

Bei Patienten mit beeinträchtigtem Allgemeinzustand und Patienten mit bestehenden Begleiterkrankungen (z. B. Gefäßverschluss, Arteriosklerose, diabetische Polyneuropathie) ist eine verringerte Dosis angezeigt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Decelex bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

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

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.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die zu achten ist:

Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (wie z.B. Anaphylaxie) sind selten und können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen. Mögliche Symptome sind plötzliches Auftreten von Juckreiz, Erythem (Hautrötung), Ödem (Schwellung), Niesen, Erbrechen, Schwindelgefühl, übermäßigem Schwitzen, erhöhter Temperatur und Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot. Wenn Sie glauben, dass Decelex eine allergische Reaktion hervorruft, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Darüber hinaus sollten Sie bei anhaltenden motorischen, sensorischen und/oder autonomen (Schließmuskelnkontrolle) Defiziten einiger unterer Wirbelsäulensegmente sofort Ihren Arzt informieren, um dauerhafte neurologische Verletzungen zu vermeiden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Erniedrigter Blutdruck, Übelkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Angustzustände, Unruhe, Parästhesie (Missempfindungen), Schwindelgefühl, Erbrechen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Abfall des arteriellen Blutdrucks (bei hohen Dosen), langsamer Herzschlag, Zittern, Krämpfe, Taubheitsgefühl der Zunge, Hörstörungen, Sehstörungen, Sprachstörungen, Bewusstseinsverlust.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

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 Darmbereich und Verlust der Sexualfunktion, Arachnoiditis, Cauda equina Syndrom und dauerhafte neurologische Verletzungen.

Doppeltsehen, ungleichmäßiger Herzschlag (Arrhythmien).

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, 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 Decelex 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 über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch sofort verwenden. Nur zur einmaligen Anwendung.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar und partikelfrei ist.

Da dieses Arzneimittels nur im Krankenhaus angewendet wird, erfolgt die Entsorgung direkt durch das Krankenhaus.

Arzneimittel dürfen niemals über das Abwasser entsorgt werden. Dies trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Decelex enthält

Der Wirkstoff ist Chlorprocainhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Chlorprocainhydrochlorid.

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 50 mg Chlorprocainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 3,7 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Decelex aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine Injektionslösung.
Die Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Das Arzneimittel ist in Ampullen aus klarem, farblosem Glas (Typ I) erhältlich.

Packung mit 10 Ampullen mit je 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland
Tel.: +49 (0) 251 / 915 965 0
Fax: +49 (0) 251 / 915 965 29
E-Mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller

Sirton Pharmaceuticals S.P.A.
Piazza Xx Settembre, 2
22079 Villa Guardia
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
Deutschland	Decelex 10 mg/ml Injektionslösung
Tschechische Republik	Ampres
Dänemark	Ampres 10 mg/ml
Estland	Clorotekal
Griechenland	Ampres 10 mg/ml
Finnland	Ampres 10 mg/ml
Kroatien	Clorotekal 10 mg/ml
Ungarn	Clorotekal 10 mg/ml
Lettland	Clorotekal 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Litauen	Clorotekal 10 mg/ml injekcinis tirpalas Decelex
Norwegen	Ampres
Schweden	Ampres 10 mg/ml
Slowenien	Decelex 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Slowakei	Ampres 10 mg/ml
Bulgarien	Ampres 10 mg/ml
Luxemburg	Ampres 10 mg/ml
Portugal	Ampres 10 mg/ml
Niederlande	Ampres 10 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Fachinformation ist am Ende der Druckversion der Packungsbeilage als Abschnitt zum Abreißen angehängt.