

Anlage 3

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 2202573.00.00

---

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Decelex 20 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 durch Injektion der Lösung in die Nähe von ausgewählten Nerven 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-Aminobenzoensäure (PABA), andere Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es allgemeine und spezifische Gegenanzeigen zur Regionalanästhesie gibt, unabhängig vom angewendeten Lokalanästhetikum,
- wenn Sie ein vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie) haben,
- wenn Sie ernsthafte Probleme mit der Erregungsleitung des Herzens haben.

### **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:
  - Lebererkrankungen oder Nierenprobleme
  - Sehr niedriger Blutdruck.
  - Probleme mit der Blutgerinnung.
  - Flüssigkeit in den Lungen.
  - Sepsis (Blutvergiftung).
- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben (zum Beispiel kompletter oder teilweiser Herzblock, Dekompensation des Herzens, Arrhythmie).
- Wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind.

### **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.

Informieren Sie Ihren Arzt auch darüber, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Cholinesterasehemmer (wie Antimyasthenika, Cyclophosphamid).

Das liegt daran, dass Ihr Körper länger braucht, um Chlorprocain abzubauen, wenn Sie diese Arzneimittel 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 37 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20-ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 1,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **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. Die Dosis hängt ab von Ihrem Gesundheitszustand, dem Körperteil, in den das Arzneimittel injiziert wird, und davon, wofür das Arzneimittel angewendet wird.

Die maximale Dosis für gesunde Erwachsene sollte 800 mg nicht überschreiten.

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 zur Lokalanästhesie durch Injektion der Lösung um einen peripheren Nerv oder um ein Nervennetz herum (perineurale Anwendung) angewendet, wobei der geplante chirurgische Eingriff nicht länger als 60 Minuten dauern darf.

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.

##### 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, Versagen der Blockade, Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

##### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

Abfall des arteriellen Blutdrucks (bei hohen Dosen), hoher Blutdruck (Hypertonie), 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, Verlust der Blasen- und Darmkontrolle, Gefühlsverlust im Darmbereich und Verlust der Sexualfunktion und dauerhafte neurologische Verletzungen.

Doppeltsehen, ungleichmäßiger Herzschlag (Arrhythmien).

Myokarddepression, Herzstillstand (das Risiko ist erhöht bei hohen Dosen oder versehentlicher intravasculärer Injektion).

Kurzatmigkeit, Keuchen und Atemnot.

### **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](http://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 der Durchstechflasche 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 Durchstechflasche 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 20 mg Chlorprocainhydrochlorid.

1 Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung enthält 400 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 einer Durchstechflasche aus klarem, farblosem Glas (Typ I) erhältlich.  
Die Durchstechflasche ist mit einem Brombutylstopfen verschlossen und einer Flip-off-Kappe aus Aluminium versiegelt.

Packung mit einer Durchstechflasche mit 20 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**

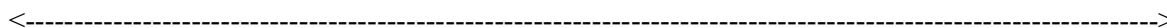
Sirton Pharmaceuticals S.P.A.  
Piazza Xx Settembre, 2  
22079 Villa Guardia  
Italien

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Deutschland

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

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Deutschland	Decelex 20 mg/ml Injektionslösung
Tschechische Republik	Ampres
Dänemark	Ampres 20 mg/ml
Estland	Clorotekal
Griechenland	Ampres 20 mg/ml
Finnland	Ampres 20 mg/ml
Kroatien	Clorotekal 20 mg/ml
Ungarn	Clorotekal 20 mg/ml
Lettland	Clorotekal 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Litauen	Clorotekal 20 mg/ml injekcinis tirpalas Clorotekal
Norwegen	Ampres
Schweden	Ampres 20 mg/ml
Slowenien	Decelex 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Slowakei	Ampres 20 mg/ml
Bulgarien	Ampres 20 mg/ml
Luxemburg	Ampres 20 mg/ml
Portugal	Ampres 20 mg/ml
Niederlande	Ampres 20 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.