Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lophakomp®-Procain 2 ml

Wirkstoff: 40 mg Procainhydrochlorid

Injektionslösung zur Anwendung bei Jugendlichen über 15 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 bitte 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lophakomp®-Procain 2 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lophakomp®-Procain 2 ml beachten?
3. Wie ist Lophakomp®-Procain 2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lophakomp®-Procain 2 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LOPHAKOMP®-PROCAIN 2 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lophakomp®-Procain 2 ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Ester-Typ)

Anwendungsgebiete

Lophakomp®-Procain 2 ml ist angezeigt zur intracutanen Anwendung in die gesunde Haut, wie z.B. zur spezifischen lokalen Applikation im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOPHAKOMP®-PROCAIN 2 ML BEACHTEN?

2.1. Lophakomp®-Procain 2 ml darf nicht angewendet werden:

– wenn Sie allergisch gegenüber Procain, anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ, Sulfonamide (be- stimmte Gruppe von Antibiotika), Benzoesäure (Parabene) oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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).

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lophakomp®-Procain 2 ml ist erforderlich

falls Sie an einer:

– bestimmten Form der Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
– Störung des Herz-Reizleitungssystems
– Herzmuskelschwäche leiden

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von Lophakomp®-Procain 2 ml 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. 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 bestimmtem Fällen vor derAnwendung von Lophakomp®-Procain 2 ml zusätzlich einen Tropf anlegen.
– Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
– Vor Einspritzung sorgfältig in zwei Ebenen ansaugen (Drehung der Kanüle).
– Injektion langsam vornehmen.
– Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, wie z. B. Heparin), nicht-steroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Lassen Sie deshalb entsprechende Laboruntersuchungen vor der Anwendung von Lophakomp®-Procain 2 ml durchführen. Gegebenenfalls ist die gerinnungshemmende Behandlung rechtzeitig abzusetzen.

Eine Anwendung bei gleichzeitiger vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen mit niedermolekularem Heparin sollte nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

a) Kinder

Für die Anwendung bei Kindern liegen keine Anwendungserfahrungen vor, aus denen allgemeine Dosierungsempfehlungen abgeleitet werden können.

b) Ältere Menschen

Bei älteren Menschen wird eine Dosisanpassung entsprechend des jeweiligen Allgemeinzustands empfohlen.

c) Schwangerschaft

Lassen Sie Lophakomp®-Procain 2 ml in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält.

d) Stillzeit

Procainhydrochlorid tritt in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung wird eine Unterbrechung des Stillens

3. WIE IST LOPHAKOMP®-PROCAIN 2 ML ANZUWENDEN?

Lophakomp®-Procain 2 ml 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.

3.1. Art der Anwendung

Lophakomp®-Procain 2 ml wird in die gesunde Haut (intrakutan) gespritzt.

Lophakomp®-Procain 2 ml 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.

3.2.

Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Falls vom Arzt 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

Die empfohlene Maximaldosis bei einseitiger Anwendung in Geweben, aus denen eine schnelle Aufnahme von Arzneistoffen erfolgt, beträgt 500 mg Procain (entsprechend 25 ml Procain 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 Lophakomp®-Procain 2 ml zu stark oder zu schwach ist.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge Lophakomp®-Procain 2 ml angewendet haben, als Sie sollten.

a) Symptome einer Überdosierung

Lophakomp®-Procain 2 ml 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 Atemeinschränkung und Koma bis hin zum Tod.

b)

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lophakomp®-Procain 2 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1

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 Lophakomp®-Procain 2 ml beeinflusst.

Procain kann Veränderungen der Erregungausbreitung 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 herzschädigenden Wirkung sein. Als zentralnervöse Störungen können Missempfindungen um den Mundbereich, Unruhe, Bewusstseinsstörungen oder ein Krampfanfall ausgelöst werden (siehe auch Abschnitt 3.3).

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

4.2. Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Klare, farblose Flüssigkeit in einer Ampulle aus durchsichtigem Glas.

Lophakomp®-Procain 2 ml ist erhältlich als:

Packung mit 5 Ampullen á 2 ml (N1)
Packung mit 10 Ampullen á 2 ml (N1) Packung mit 20 Ampullen á 2 ml (N2) Packung mit 50 Ampullen á 2 ml (N3) Packung mit 100 Ampullen á 2 ml Packung mit 200 Ampullen á 2 ml

Pharmazeutischer Unternehmer:
Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach-Hähnlein
Tel.: 06257/506 529-0
Fax.: 06257/506 529-20

Hersteller/Endfreigabe:
Solupharm
Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 05.2020