

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 02.10.2007:

Bezeichnung des Arzneimittels: PASCONEURAL-Injektapas® 2 % 2 ml
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 15.08.2007
Zulassungs-Nr.: 6728121.00.00
Eingangs-Nr.: 0728121/27211

Seite 1

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml

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

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

PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokal-anästhetikum vom Ester-Typ)

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

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 02.10.2007:

Bezeichnung des Arzneimittels:	PASCONEURAL-Injektapas® 2 % 2 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	15.08.2007
Zulassungs-Nr.:	6728121.00.00
Eingangs-Nr.:	0728121/27211

Seite 2

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

PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Procain, anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ, Sulfonamiden (bestimmte Gruppe von Antibiotika), Benzoesäure (Parabene) oder einem der sonstigen Bestandteile von PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml 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% 2 ml ist erforderlich,

falls Sie an einer

- bestimmten Form der Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Störung des Herz-Reizleitungssystems
- Herzmuskelschwäche leiden oder
- die Injektion in ein entzündetes Gebiet vorgenommen werden soll.

Der anwendende Arzt wird vor der Anwendung von PASCONEURAL-Injektapas® 2% 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. sein Sulfonamide (bestimmte Gruppe von Antibiotika), orale Antidiabetika (Mittel bei Zuckerkrankheit), bestimmte Farbstoffe, Röntgenfilmentwickler 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% 2 ml 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

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 02.10.2007:

Bezeichnung des Arzneimittels:	PASCONEURAL-Injektapas® 2 % 2 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	15.08.2007
Zulassungs-Nr.:	6728121.00.00
Eingangs-Nr.:	0728121/27211

Seite 3

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% 2 ml 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 **und Jugendlichen unter 15 Jahren** 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% 2 ml mit anderen Arzneimitteln:

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

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.

Bei Anwendung von PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml 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 angewendet wird.

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 02.10.2007:

Bezeichnung des Arzneimittels:	PASCONEURAL-Injektapas® 2 % 2 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	15.08.2007
Zulassungs-Nr.:	6728121.00.00
Eingangs-Nr.:	0728121/27211

Seite 4

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Lassen Sie PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml 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 Arzt 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% 2 ml

PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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

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

PASCONEURAL-Injektapas® 2% 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.

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 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 entsprechend 0,5 ml PASCONEURAL-Injektapas® 2 % 2 ml.

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

Art der Anwendung

PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml wird in die Haut (intrakutan) eingespritzt.

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 02.10.2007:

Bezeichnung des Arzneimittels: PASCONEURAL-Injektapas® 2 % 2 ml
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 15.08.2007
Zulassungs-Nr.: 6728121.00.00
Eingangs-Nr.: 0728121/27211

Seite 5

PASCONEURAL-Injektapas® 2% 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.

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-Injektapas® 2% 2 ml angewendet haben, als Sie sollten

Muss umgehend der behandelnde Arzt informiert werden.

a. Symptome einer Überdosierung

PASCONEURAL-Injektapas® 2% 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 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-Injektapas® 2% 2 ml vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml abbrechen

Die Behandlung mit PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml kann jederzeit abgebrochen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml 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

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 02.10.2007:
Bezeichnung des Arzneimittels: PASCONEURAL-Injektapas® 2 % 2 ml
Darreichungsform: Injektionslösung
Datum der Erstellung: 15.08.2007
Zulassungs-Nr.: 6728121.00.00
Eingangs-Nr.: 0728121/27211

Seite 6

Mögliche Nebenwirkungen:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt 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-Injektapas® 2% 2 ml 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 ausgelöst werden (siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge von PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml angewendet haben...“).

Allergische Reaktionen auf PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml in Form von Nesselausschlag, Schwellung des Gewebes durch Wassereinträgung, 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-Lokalanästhetika wie PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml 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 Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußeren Umhüllung 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-Injektapas® 2% 2 ml enthält:

Nachlieferung aufgrund der Änderungsanzeige vom 02.10.2007:

Bezeichnung des Arzneimittels:	PASCONEURAL-Injektapas® 2 % 2 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	15.08.2007
Zulassungs-Nr.:	6728121.00.00
Eingangs-Nr.:	0728121/27211

Seite 7

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

Wie PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml aussieht und Inhalt der Packung

Die Braunglasampullen enthalten eine klare Lösung.

PASCONEURAL-Injektapas® 2% 2 ml ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 2 ml sowie Klinikpackungen mit 100 Ampullen und 1.000 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Oktober 2007.
