

Bezeichnung des Arzneimittels:	Pasconeural Injektapas® 2 % 5 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	08.02.2021
Zulassungs-Nr.:	6461418.00.00
Eingangs-Nr.:	1461418

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml

Wirkstoff: Procainhydrochlorid 20 mg pro ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie Pasconeural Injektapas® 2% 5ml immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml und wofür wird es angewendet?

Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Ester-Typ)

Bezeichnung des Arzneimittels:	Pasconeural Injektapas® 2 % 5 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	08.02.2021
Zulassungs-Nr.:	6461418.00.00
Eingangs-Nr.:	1461418

Seite 2

Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml wird angewendet im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Pasconeural Injektapas® 2 % 5 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	08.02.2021
Zulassungs-Nr.:	6461418.00.00
Eingangs-Nr.:	1461418

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml beachten?

Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Procain, anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ, Sulfonamiden (bestimmte Gruppe von Antibiotika), Benzoessäure (Parabene) oder einem der in 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Pasconeural Injektapas® 2% 5ml anwenden,

Besondere Vorsicht bei der Anwendung 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% 5 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% 5 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).

Bezeichnung des Arzneimittels:	Pasconeural Injektapas® 2 % 5 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	08.02.2021
Zulassungs-Nr.:	6461418.00.00
Eingangs-Nr.:	1461418

- 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 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% 5 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.

Anwendung von Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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:

Bezeichnung des Arzneimittels:	Pasconeural Injektapas® 2 % 5 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	08.02.2021
Zulassungs-Nr.:	6461418.00.00
Eingangs-Nr.:	1461418

Seite 5

Procain sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, da eine Änderung des pH-Wertes oder der Elektrolytkonzentration zur Ausfällung des Wirkstoffes führen kann.

Anwendung von Pasconeural Injektapas® 2% 5 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.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Pasconeural Injektapas® 2 % 5 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	08.02.2021
Zulassungs-Nr.:	6461418.00.00
Eingangs-Nr.:	1461418

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft

Lassen Sie Pasconeural Injektapas® 2% 5 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 Fähigkeit zum 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.

Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml enthält Natrium:

Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml anzuwenden?

Wenden Sie Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Pasconeural Injektapas® 2% 5 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% 5 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% 5 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

Bezeichnung des Arzneimittels:	Pasconeural Injektapas® 2 % 5 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	08.02.2021
Zulassungs-Nr.:	6461418.00.00
Eingangs-Nr.:	1461418

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% 5 ml zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung:

Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml wird in die Haut (intrakutan) eingespritzt.

Pasconeural Injektapas® 2% 5 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% 5 ml angewendet haben, als Sie sollten:

muss umgehend der behandelnde Arzt informiert werden.

a. Symptome einer Überdosierung

Pasconeural Injektapas® 2% 5 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 werden.

Wenn Sie die Anwendung von Pasconeural Injektapas® 2% 5 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% 5 ml abbrechen:

Die Behandlung mit Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml kann jederzeit abgebrochen werden.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Pasconeural Injektapas® 2 % 5 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	08.02.2021
Zulassungs-Nr.:	6461418.00.00
Eingangs-Nr.:	1461418

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Pasconeural Injektapas® 2% 5 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 Herz-Kreislaufsystem.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Pasconeural Injektapas® 2 % 5 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	08.02.2021
Zulassungs-Nr.:	6461418.00.00
Eingangs-Nr.:	1461418

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% 5 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 unter „Wenn Sie eine größere Menge von Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml angewendet haben, als Sie sollten“).

Allergische Reaktionen auf Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml in Form von Nesselausschlag, Schwellung des Gewebes durch Wassereinslagerung, 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% 5 ml auftreten.

Darüber hinaus können als örtliche Reaktionen bei Anwendung unter der Haut (subkutan) und im Muskel (intramuskulär) Schwellungen, Hautrötungen und Blutergüsse vorkommen.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: <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 Pasconeural® 2% 5 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Pasconeural Injektapas® 2 % 5 ml
Darreichungsform:	Injektionslösung
Datum der Erstellung:	08.02.2021
Zulassungs-Nr.:	6461418.00.00
Eingangs-Nr.:	1461418

Lagerungsbedingungen:

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml enthält:

- 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% 5 ml aussieht und Inhalt der Packung:

Die Braunglasampullen enthalten eine klare Lösung.

Pasconeural Injektapas® 2% 5 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen und 50 Ampullen zu 5 ml sowie als Klinikpackung mit 500 Ampullen zu 5 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.
