

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROCAÍNA SERRA 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Procaína hidrocloreuro

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR EL MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Procaína Serra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Procaína Serra
3. Cómo se administra Procaína Serra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Procaína Serra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Procaína Serra y para qué se utiliza

La procaína es un medicamento que pertenece al grupo de los anestésicos locales de tipo éster y está indicado en anestesia local por infiltración (dolor asociado a heridas, cirugía menor, quemaduras, abrasiones).

2. Qué necesita saber antes de que le administren Procaína Serra

No use Procaína Serra

Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si es alérgico al ácido p-aminobenzoico (PABA), parabenos o a anestésicos locales tipo éster (tetracaína, etc.) debido al riesgo de alergia cruzada.

En caso de duda consulte al médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes que le administren Procaína Serra:

- si su hígado no funciona bien ya que su médico deberá ajustar la dosis.
- si sus riñones no funcionan bien ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad.
- en epilepsia: puede provocar temblores y/o convulsiones.

- en insuficiencia cardiaca, ya que puede producir intensa depresión miocárdica (disminución en la actividad de los músculos cardiacos) así como arritmias prolongadas (trastorno prolongado del ritmo cardiaco normal).

Los medicamentos anestésicos pueden contribuir al desarrollo de hipertermia maligna (síndrome consistente en un rápido incremento de la temperatura corporal y rigidez muscular que puede incluso desencadenar la muerte) en el caso de que se requiera anestesia general suplementaria.

Existe el riesgo de que se produzca shock grave, disminución del ritmo cardiaco o bloqueo cardiaco si, debido al lugar de aplicación o a la utilización de dosis elevadas, se alcanzan niveles en sangre elevados.

No es aconsejable la aplicación de este medicamento sobre áreas inflamadas o infectadas, ya que puede modificarse el efecto del anestésico.

Niños

Este medicamento no está indicado para uso en niños por presentar mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica (toxicidad generalizada del sistema circulatorio sanguíneo) y no disponerse de información suficiente sobre la relación entre la edad y los efectos de la Procaína.

Pacientes de edad avanzada

Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada por presentar mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica y posibilidad de acumulación con dosis repetidas. Se recomienda utilizar dosis reducidas en función de su estado físico.

Otros medicamentos y Procaína Serra

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos, cuando se administran al mismo tiempo que Procaína Serra, pueden afectar al mecanismo de acción de la procaína:

- Sulfamidas (grupo de medicamentos antibióticos).
- Anticolinesterasas y, especialmente, ecotiopato en oftalmología (medicamentos utilizados para el tratamiento del glaucoma o para producir la contracción de las pupilas).
- Relajantes musculares.
- La hipercalcemia (aumento de la concentración de calcio en la sangre) disminuye la acción de los anestésicos locales.
- Acetazolamida (medicamento diurético): la administración simultánea aumenta el tiempo de permanencia de la procaína en la sangre pudiendo aumentar el efecto y toxicidad de ésta.

Uso de Procaína Serra con alimentos, bebidas y alcohol

No se conocen interacciones con alimentos o bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. **Su médico debe valorar los beneficios frente a los riesgos de este tipo de medicación.**

Los anestésicos locales atraviesan rápidamente la placenta. La seguridad del uso en embarazadas, excepto durante el parto, no ha sido establecida. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Procaína Serra durante el embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Se desconoce si la Procaína o sus metabolitos se excretan en la leche materna y si ello pudiese afectar al niño; no obstante, no se han descrito problemas en humanos. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Conducción y uso de máquinas

Procaína Serra puede alterar temporalmente la función locomotora y la coordinación según el área anestesiada, por lo tanto no deben realizarse tareas que puedan requerir una atención especial hasta que su médico le indique.

3. Cómo se administra Procaína Serra

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se lo administra su médico como inyección debajo de la piel o en un músculo.

La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos

La dosis será establecida por el médico en función de las necesidades de cada paciente. La dosis máxima diaria es de 1 gramo.

Pacientes de edad avanzada y otros casos que puedan requerir dosis más bajas

En los pacientes de edad avanzada y pacientes con enfermedades agudas o debilitados y en aquellos que presenten enfermedad cardíaca o hepática, se deben emplear dosis más bajas. También se requieren dosis más bajas cuando se repiten las inyecciones y para bloqueos nerviosos de áreas muy vascularizadas.

Uso en niños

No está indicado en niños.

Si estima que la acción de Procaína Serra es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si le han administrado más Procaína Serra de la que debiera

A las dosis usuales, la intoxicación debida a la procaína es muy rara. En caso de sobredosis local accidental el entumecimiento o disminución del sentido del tacto dentro y alrededor de la boca pueden ser un primer síntoma de la toxicidad sistémica. Otros signos y síntomas que pueden aparecer son excitación, agitación, mareos, tintineo de oídos, visión borrosa, temblores y convulsiones, depresión con somnolencia, dificultad para respirar y coma, depresión miocárdica (incapacidad del corazón para contraerse de forma efectiva), hipotensión (presión arterial baja), bradicardia (ritmo cardíaco lento y anormal), arritmia (alteración del ritmo cardíaco normal) y parada cardíaca.

La absorción del anestésico puede reducirse aplicando un torniquete. Los problemas respiratorios pueden necesitar respiración asistida. Las convulsiones deben controlarse con barbitúricos de acción corta, tales como Tiopentona sódica. El descenso de la presión sanguínea podrá tratarse con noradrenalina. Las

reacciones debidas a la hipersensibilidad alérgica, como los anteriores, son muy poco probables; en caso de presentarse, deben tratarse como todas las reacciones alérgicas: con adrenalina y antihistamínicos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de la procaína son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos están relacionados con la dosis, y pueden resultar de la administración de una dosis alta, por una absorción rápida o por una inyección intravascular, o también pueden resultar de una reacción alérgica, idiosincrasia o una tolerancia disminuida por parte del paciente.

Los efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Excitación, agitación, mareos, tintineo de oídos (zumbidos), visión borrosa, temblores y convulsiones, entumecimiento o disminución del sentido del tacto dentro y alrededor de la boca.
- Nauseas y vómitos.

Los efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Urticaria debido a reacción alérgica.
- Reacción anafilactoide (reacción alérgica generalizada).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Depresión con somnolencia y coma
- Depresión respiratoria (respiración lenta o con fuerza insuficiente).
- Metahemoglobinemia (defecto en el hierro de la hemoglobina (el pigmento rojo de la sangre) que hace que ésta no transporte oxígeno de manera efectiva a los tejidos).
- Depresión miocárdica (disminución en la actividad de los músculos cardiacos), hipotensión (presión arterial baja), bradicardia (ritmo cardiaco lento y anormal), arritmia (alteración del ritmo cardiaco normal) y parada cardiaca.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Procaína Serra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original. No requiere condiciones especiales de conservación.
Utilizar inmediatamente una vez abierto el envase y desechar las soluciones sobrantes.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Procaína Serra 10 mg/ml solución inyectable:

El principio activo es procaína hidrocloreto.

Cada mililitro de solución contiene 10 miligramos de procaína hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable transparente e incolora.

Procaína Serra 10 mg/ml se presenta en ampollas de 5 ml o 10 ml.

Otras presentaciones

Procaína Serra 20 mg/ml solución inyectable

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Serra Pamies, S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración

Para reducir el riesgo de administración intravascular accidental, la solución de Procaína debe inyectarse lentamente, realizando frecuentes aspiraciones, antes de cada inyección y durante la misma.

Adultos

Anestesia local por infiltración: en general, la dosificación dependerá de la acción anestésica requerida, de la extensión de la zona a anestésicar, etc. La dosis máxima en 24 horas, en anestesia por infiltración, es de 1 gramo en adultos. Usualmente las dosis son, en anestesia por infiltración y en la práctica odontológica, 1 o 2 ml de Procaína Serra 10 mg/ml solución inyectable.

Pacientes de edad avanzada y otras enfermedades

En los ancianos y pacientes con enfermedades agudas o debilitados y en aquellos que presenten enfermedad cardíaca o hepática, se deben emplear dosis más bajas. También se requieren dosis más bajas cuando se repiten inyecciones y para bloqueos nerviosos de áreas muy vascularizadas, para evitar concentraciones plasmáticas elevadas.

Pacientes pediátricos

No está indicado el uso en población pediátrica. No se dispone de datos.

Contraindicaciones

No debe administrarse a pacientes con sensibilidad a la procaína, PABA, parabenos (sulfamidas, conservantes del tipo hidroxibenzoato) o a anestésicos locales tipo éster (tetracaína, etc.) debido al riesgo de alergia cruzada.

Interacciones

Después de la absorción de la Procaína, ésta es rápidamente hidrolizada por la colinesterasa plasmática a ácido p-aminobenzoico y dietilaminoetanol. Debido a la formación del ácido p-aminobenzoico, la Procaína es incompatible (antagonista) con las sulfamidas y viceversa.

El empleo de anticolinesterasas y, especialmente, de ecotiopato en oftalmología, da lugar a una menor capacidad de hidrólisis de la Procaína, por lo que es peligrosa su asociación.

Por desplazamiento de los relajantes musculares de sus lugares de unión con las proteínas plasmáticas y, en algunos casos, por competencia metabólica, los anestésicos locales, en general, potencian la acción de los relajantes musculares.

El aumento en la concentración de Ca^{2+} disminuye la acción de los anestésicos locales.

La administración de Procaína concomitantemente con acetazolamida (diurético), aumenta la vida media plasmática de la Procaína.

La incorporación de un vasoconstrictor en la misma formulación o aplicada por separado, aumenta el tiempo de acción del anestésico local.