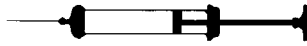


# procain-loges® 1% Injektionslösung

Wirkstoff: Procainhydrochlorid



## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

## procain-loges® 1% Injektionslösung

Injektionslösung

Wirkstoff: Procainhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Procainhydrochlorid  
1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Procainhydrochlorid

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Natriumchlorid, Salzsäure 10%, Wasser für Injektionszwecke  
procain-loges® 1% Injektionslösung ist in Packungen mit:  
5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung,  
50 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung und  
200 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung  
erhältlich.

## Was ist procain-loges® 1% Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

procain-loges® 1% Injektionslösung ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Ester-Typ)

von:

Dr. Loges + Co. GmbH  
Schützenstraße 5  
21423 Winsen / Luhe  
Telefon: 041 71 / 70 70  
Telefax: 041 71 / 70 71 25  
Internet: <http://www.loges.de>  
E-Mail: [info@loges.de](mailto:info@loges.de)

procain-loges® 1% Injektionslösung ist angezeigt zur intracutanen Anwendung an der gesunden Haut im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien.

# procain-loges® 1% Injektionslösung

Wirkstoff: Procainhydrochlorid



## Was müssen Sie vor der Anwendung von procain-loges® 1% Injektionslösung beachten?

*procain-loges® 1% Injektionslösung darf nicht angewendet werden*

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Procain, anderen Lokalanästhetika vom Estertyp, Sulfonamiden (bestimmte Gruppe von Antibiotika), Benzoesäure (Parabene) oder einem der sonstigen Bestandteile von procain-loges® 1% Injektionslösung 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 procain-loges® 1% Injektionslösung 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 procain-loges® 1% Injektionslösung 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.

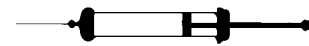
Bei Anwendung im Hals-Kopf-Bereich besteht ein höherer Gefährdungsgrad, weil das Risiko für Vergiftungserscheinungen im Zentralnervensystem erhöht ist.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- In bestimmten Fällen vor der Anwendung von procain-loges® 1% Injektionslösung zusätzlich einen Tropf anlegen.
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen.
- Keinen gefäßverengenden Zusatz verwenden (s. Dosierungsanleitung).

# procain-loges® 1% Injektionslösung

Wirkstoff: Procainhydrochlorid



- 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 Plasmasersatzmitteln 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 procain-loges® 1% Injektionslösung 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 liegen keine Anwendungserfahrungen vor, aus denen allgemeine Dosierungsempfehlungen abgeleitet werden können.

## Ältere Menschen

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

## Schwangerschaft

procain-loges® 1% Injektionslösung sollte in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden, anschließend lassen Sie procain-loges® 1% Injektionslösung während 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

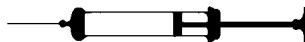
Lassen Sie von Ihrem Arzt im Einzelfall entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen dürfen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen können.

## Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel ein-

# procain-loges® 1% Injektionslösung

Wirkstoff: Procainhydrochlorid



nehmen/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 (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien)

- 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.

## Wie ist procain-loges® 1% Injektionslösung anzuwenden?

procain-loges® 1% Injektionslösung 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.

### Arten der Anwendung

procain-loges® 1% Injektionslösung wird im Rahmen der Neuraltherapie in die gesunde Haut (intracutan) injiziert.

procain-loges® 1% Injektionslösung sollte nur von Personen mit entsprechendem Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der Neuraltherapie gespritzt werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung nur niedrig konzentrierte Lösungen von Procain angewandt werden.

Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer Tachyphaxie (rasche Toleranzentwicklung gegenüber dem Arzneimittel) zu reversiblen Wirkenseinbußen führen.

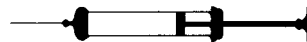
Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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.

Als Einzeldosis für Jugendliche über 15 Jahren und Erwachsene mit einer durchschnitt-

# procain-loges® 1% Injektionslösung

Wirkstoff: Procainhydrochlorid



lichen Körpergröße gilt folgende Empfehlung für procain-loges® 1% Injektionslösung: Hautquaddeln: pro Quaddel bis zu 10 mg entsprechend 1 ml Lösung

Die empfohlene Maximaldosis bei einzeitiger Anwendung in Geweben, aus denen eine schnelle Aufnahme von Arzneistoffen erfolgt, beträgt 500 mg Procain (entsprechend 50 ml procain-loges® 1% Injektionslösung). 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 procain-loges® 1% Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie größere Mengen procain-loges® 1% Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten:

- a) Symptome einer Überdosierung  
procain-loges® 1% Injektionslösung 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.

## Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann procain-loges® 1% Injektionslösung Nebenwirkungen haben.

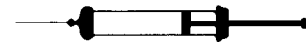
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

**Sehr häufig:**  
mehr als 1 von 10 Behandelten

**Häufig:**  
mehr als 1 von 100 Behandelten

# procain-loges® 1% Injektionslösung

Wirkstoff: Procainhydrochlorid



## Gelegentlich:

mehr als 1 von 1000 Behandelten

## Selten:

mehr als 1 von 10.000 Behandelten

**Sehr selten:** 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfällen

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 Herz- und -schlaggeschwindigkeit fördernde Wirkung von procain-loges® 1% Injektionslösung 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 Misempfindungen um den Mundbereich, Unruhe, Bewusstseinsstörungen oder ein Krampfanfall ausgelöst werden (siehe auch Abschnitt „Symptome einer Überdosierung“).

Allergische Reaktionen auf procainhaltige Injektionslösungen in Form von Nesselausschlag, Schwellung des Gewebes durch Wassereinlagerung, Verkrampfungen 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 procain-loges® 1% Injektionslösung auftreten.

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

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

## Wie ist procain-loges® 1% Injektionslösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25° C aufbewahren!

**Apothekenpflichtig**

**Stand der Information Januar 2006**

Dr. Loges+Co  
GmbH  
21423 Winsen



07-DK-08/10-2006/03