

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ampres 20 mg/ml oplossing voor injectie chloorprocaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ampres en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag men u Ampres niet toedienen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Ampres gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ampres?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ampres en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ampres bevat de werkzame stof chloorprocaïnehydrochloride. Het is een type geneesmiddel dat een lokaal anestheticum wordt genoemd, een middel voor plaatselijke verdoving. Het behoort tot de categorie van de esters van aminobenzoëzuur. Ampres wordt gebruikt om bepaalde delen van het lichaam te verdoven en pijn tijdens een operatie te voorkomen. De oplossing wordt dan in de buurt van de betreffende zenuwen ingespoten.

Ampres mag alleen bij volwassenen worden gebruikt.

2. Wanneer mag men u Ampres niet toedienen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag men u Ampres niet toedienen?

- U bent allergisch voor chloorprocaïnehydrochloride, voor geneesmiddelen uit de groep van de PABA-esters (para-aminobenzoëzuren), voor andere plaatselijke verdovingsmiddelen van het estertype of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Er zijn bij u algemene en specifieke redenen om geen regionale verdoving te gebruiken, ongeacht welk middel daarvoor precies wordt gebruikt.
- Er is u verteld dat uw totale hoeveelheid bloed minder is dan normaal (hypovolemie).
- U heeft ernstige problemen met de hartgeleiding.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met Ampres?

Als u aan een of meer van de volgende aandoeningen lijdt, moet u dit met uw arts bespreken **voordat** u dit geneesmiddel krijgt toegediend:

- als u in het verleden ooit een slechte reactie op een verdovingsmiddel heeft gehad
- als u tekenen van huidinfectie of -ontsteking vertoont op of in de buurt van de geplande injectieplaats
- als u aan een of meer van de volgende aandoeningen lijdt:
 - ziekte van de lever of nierproblemen
 - zeer lage bloeddruk

- problemen met de bloedstolling
- vocht in de longen
- sepsis (bloedvergiftiging)
- als u een hartaandoening heeft (bijvoorbeeld totale of gedeeltelijke stoornis in de prikkelgeleiding, hartfalen, ritmestoornis)
- als uw algemene conditie verminderd is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ampres nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt met name als u geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag (klasse III-antiarritmica), voor de behandeling van lage bloeddruk (vasopressoren) en voor pijnbestrijding gebruikt.

Vertel het ook aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cholinesteraseremmers (zoals anticholinergica, cyclofosfamide)

Door deze geneesmiddelen doet uw lichaam er namelijk langer over om Ampres kwijt te raken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt. Ampres is niet aanbevolen voor plaatselijke of regionale verdoving tijdens de zwangerschap en zou tijdens de zwangerschap alleen mogen worden toegediend indien absoluut noodzakelijk.

Het is niet bekend of chloorprocaïne in de moedermelk terechtkomt. Geeft u borstvoeding? Vertel dit dan aan uw arts, die zal beslissen of u al dan niet Ampres toegediend mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ampres heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het is de verantwoordelijkheid van uw arts om te beslissen of u een voertuig kunt besturen of machines kunt bedienen.

Ampres bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 37 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 1,85% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt Ampres gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt u toegediend door uw arts.

Regionale verdoving mag alleen worden toegediend door een arts met de juiste kennis en ervaring. De arts die de leiding heeft, is verantwoordelijk om te voorkomen dat de injectie in een bloedvat terecht komt. De arts moet ook bijwerkingen kunnen herkennen en behandelen.

De juiste apparatuur, geneesmiddelen en personeel dat in een noodsituatie kan ingrijpen, moeten onmiddellijk beschikbaar zijn.

Uw arts beslist welke dosis voor u geschikt is. De dosis hangt af van uw gezondheidstoestand, het lichaamsdeel waarin de injectie moet worden gegeven en waar het middel voor nodig is.

Bij gezonde volwassenen mag de maximale dosis nooit hoger zijn dan 800 mg.

Voor patiënten met een slechte algemene conditie en patiënten met vastgestelde andere aandoeningen (bijvoorbeeld vaatverstopping, aderverkalking, diabetische polyneuropathie) is een verlaagde dosis wenselijk.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Ampres bij kinderen zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Ampres kan worden gebruikt als plaatselijke verdoving bij een operatie die volgens de planning niet langer dan 60 minuten gaat duren. De oplossing wordt dan ingespoten rondom een zenuwuitloper of netwerk van zenuwen (perineuraal gebruik).

Heeft u teveel van Ampres toegediend gekregen?

Wanneer u teveel van Ampres heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Let op of u de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Plotselinge levensbedreigende allergische reacties (zoals anafylactische reacties) zijn zeldzaam. Ze komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Mogelijke verschijnselen zijn plotselinge jeuk, roodheid van de huid (erytheem), zwelling (oedeem), niezen, braken, duizeligheid, heel veel zweten, verhoogde lichaamstemperatuur, kortademigheid en piepende of moeizame ademhaling. **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft door Ampres, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.**

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

Verlaagde bloeddruk, onwel zijn (misselijkheid).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

Angst, rusteloosheid, paresthesie (tintelingen), duizelig gevoel, braken, blokkade werkt niet, problemen met plassen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

Daling van de bloeddruk (bij hoge doses), hoge bloeddruk (hypertensie), trage hartslag, beven, convulsies (stuipen), gevoelloosheid van de tong, gehoorproblemen, gezichtsproblemen, spraakproblemen, bewustzijnsverlies.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen

Neuropathie, slaperigheid overgaand in bewusteloosheid en ademstilstand, verlies van controle over blaas en darmen, verlies van perineaal gevoel en seksuele functie en blijvend letsel van het zenuwstelsel.

Dubbelzien, onregelmatige hartslag (aritmie).

Myocarddepressie (hartfalen), hartstilstand (het risico is verhoogd bij hoge doses of onbedoelde injectie in een bloedvat).

Kortademigheid, piepende en moeizame ademhaling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Ampres?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening direct gebruiken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Ampres mag niet worden toegediend als de oplossing niet helder en vrij van zichtbare deeltjes is.

Omdat dit geneesmiddel alleen in ziekenhuizen wordt gebruikt, draagt het ziekenhuis rechtstreeks zorg voor de verwerking van ongebruikt geneesmiddel. Medicijnen mogen niet door de gootsteen of de wc worden gespoeld. Als medicijnen op de juiste manier worden afgevoerd, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ampres?

De werkzame stof in dit medicijn is chloorprocaïnehydrochloride.

1 ml oplossing voor injectie bevat 20 mg chloorprocaïnehydrochloride.

1 injectieflacon met 20 ml oplossing bevat 400 mg chloorprocaïnehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn zoutzuur 3,7% (voor pH-aanpassing), natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Ampres eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als een oplossing voor injectie. De oplossing voor injectie is helder en kleurloos.

Het geneesmiddel zit in een injectieflacon van 20 ml van helder, kleurloos glas van type I.

De injectieflacons zijn afgesloten met een broombutyl stop en verzegeld met een aluminium flip-off-dop.

Doos met 1 injectieflacon die 20 ml oplossing voor injectie bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Nederland

Fabrikant

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia - Como

Italië

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11, 48155 Münster
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE561911

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

<i>Lidstaat</i>	<i>Naam van het medicijn</i>
Oostenrijk	Ampres 20 mg/ml Injektionslosung
België	Ampres 20 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Frankrijk	Clorotekal 20 mg/ml solution injectable
Duitsland	Ampres 20 mg/ml Injektionslosung
Ierland	Ampres 20 mg/ml solution for injection
Italië	Decelex
Polen	Ampres
Spanje	Ampres 20 mg/ml solución inyetable
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ampres 20 mg/ml solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

De SKP wordt aan het eind van de gedrukte bijsluiter als afscheurbaar gedeelte toegevoegd.