

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ampres 10 mg/ml Injektionslösung

Chloroprocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ampres und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ampres verabreicht wird?
3. Wie ist Ampres anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampres aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ampres und wofür wird es angewendet?

Ampres enthält den Wirkstoff Chloroprocainhydrochlorid. Es ist ein so genanntes Lokalanästhetikum, gehört zur Gruppe der Ester und ist eine Injektionslösung. Ampres wird angewendet, um bestimmte Körperteile zu anästhesieren (betäuben) und Schmerzen bei einer Operation zu verhindern.

Ampres ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ampres verabreicht wird?

Ampres darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chloroprocainhydrochlorid, Arzneimittel der Gruppe der Ester der Para-Aminobenzoesäure (PABA), andere Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ernsthafte Probleme mit der Erregungsleitung im Herzen haben.
- wenn Sie an schwerer Anämie leiden.
- wenn bei Ihnen allgemeine und besondere Gegenanzeigen für die Art der Anwendung bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Bedingungen vorliegt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, **bevor** Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird:

- Wenn Sie in der Vergangenheit eine schlimme Reaktion auf ein Anästhetikum gezeigt haben.
- Wenn Sie Anzeichen einer Infektion oder Entzündung der Haut an oder nahe der vorgesehenen Verabreichungsstelle haben.
- Wenn Sie an einer der folgenden Störungen leiden:
 - Erkrankungen des zentralen Nervensystems wie z. B. Meningitis, Polio und Probleme mit dem Rückenmark aufgrund von Anämie.
 - Schwere Kopfschmerzen.
 - Hirn-, Wirbelsäulen- oder andere Tumore.

- Wirbelsäulentuberkulose.
- Vor kurzem erlittenes Wirbelsäulentrauma.
- Sehr niedriger Blutdruck oder niedriges Blutvolumen.
- Probleme mit der Blutgerinnung.
- Akute Porphyrrie.
- Flüssigkeit in den Lungen.
- Septikämie (Blutvergiftung).
- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben.
- Wenn Sie an einer neurologischen Störung leiden, wie z. B. Multiple Sklerose, Hemiplegie, Paraplegie oder neuromuskuläre Störungen.

Anwendung von Ampres zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die Sie zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Klasse-III-Antiarrhythmika), zur Behandlung von niedrigem Blutdruck (Vasopressoren) und zur Schmerzlinderung einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ampres wird nicht für die lokale oder regionale Anästhesie während der Schwangerschaft empfohlen, und es sollte in der Schwangerschaft nur gegeben werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Dies schließt eine Anwendung von Ampres während der Geburt nicht aus.

Es ist nicht bekannt, ob Chloroprocain in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen, der dann entscheiden wird, ob Ihnen Ampres verabreicht werden sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ampres hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Ihr Arzt muss im Einzelfall entscheiden, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können.

Ampres enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (maximale dosis entsprechend 5 ml Ampres Injektionslösung), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ampres anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.

Eine Regionalanästhesie darf nur von einem Arzt mit den notwendigen Kenntnissen und Erfahrungen durchgeführt werden. Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, die erforderlichen Maßnahmen zur Vermeidung einer Injektion in ein Blutgefäß zu ergreifen, und die auftretenden Nebenwirkungen zu erkennen und zu behandeln.

Ausrüstung, Arzneimittel und Personal, das im Umgang mit Notfällen qualifiziert ist, müssen unmittelbar verfügbar sein.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Die Dosis beträgt normalerweise 4–5 ml (40–50 mg Chloroprocainhydrochlorid).

Bei Patienten mit beeinträchtigtem Allgemeinzustand und Patienten mit bestehenden Begleiterkrankungen (z. B. Gefäßokklusion, Arteriosklerose, diabetische Polyneuropathie) ist eine verringerte Dosis angezeigt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ampres bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Ampres wird intrathekal (spinal; in die Flüssigkeit, die das Rückenmark umgibt) injiziert, wobei die Dauer des geplanten chirurgischen Eingriffs 40 Minuten nicht überschreiten sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Ampres erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ampres haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die zu achten ist:

Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (wie z.B. Anaphylaxie) sind selten und können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen. Mögliche Symptome sind plötzliches Auftreten von Juckreiz, Erythem (Hautrötung), Ödem (Schwellung), Niesen, Erbrechen, Schwindelgefühl, übermäßigem Schwitzen, erhöhter Temperatur, Kurzatmigkeit und Keuchen oder Atemnot. **Wenn Sie glauben, dass Ampres eine allergische Reaktion hervorruft, informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Darüber hinaus sollten Sie bei anhaltenden motorischen, sensorischen und/oder autonomen (Schließmuskelkontrolle) Defiziten einiger unterer Wirbelsäulensegmente sofort Ihren Arzt informieren, um dauerhafte neurologische Verletzungen zu vermeiden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Erniedrigter Blutdruck, Unwohlsein (Übelkeit).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Angstzustände, Unruhe, Parästhesie (Missempfindungen), Schwindelgefühl, Erbrechen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Abfall des arteriellen Blutdrucks (bei hohen Dosen), langsamer Herzschlag, Zittern, Krämpfe, Taubheitsgefühl der Zunge, Hörstörungen, Sehstörungen, Sprachstörungen, Bewusstseinsverlust.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Neuropathie (Nervenschmerzen), Schläfrigkeit, die in Bewusstlosigkeit und Atemstillstand übergeht, spinale Blockade (einschließlich totalem spinalen Leitungsblock), erniedrigter Blutdruck infolge der spinalen Blockade, Verlust der Blasen- und Darmkontrolle, Gefühlsverlust im Dammbereich und Verlust der Sexualfunktion, Arachnoiditis (Entzündung der mittelsten Gehirn- und Rückenmarkshaut), Cauda Equina Syndrom und dauerhafte neurologische Verletzungen.

Doppeltsehen, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien).

Myokarddepression, Herzstillstand (das Risiko ist erhöht bei hohen Dosen oder versehentlicher intravaskulärer Injektion).

Atemdepression.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ampres aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Ampullen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch sofort verwenden. Nur zur einmaligen Anwendung.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und partikelfrei.

Da dieses Arzneimittels nur im Krankenhaus angewendet wird, erfolgt die Entsorgung direkt durch das Krankenhaus. Arzneimittel dürfen niemals über das Abwasser entsorgt werden. Dies trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampres enthält

Der Wirkstoff ist Chlorprocainhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Chlorprocainhydrochlorid.

1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Chlorprocainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure 3,7 % (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ampres aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist klar und farblos.

Das Arzneimittel ist in Ampullen aus klaren, farblosen Glas (Typ I) erhältlich.

Packung mit 10 Ampullen mit je 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Niederlande

Hersteller

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia - Como
Italien

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11, 48155 Münster
Deutschland

Zulassungsnummer

BE422116

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

<i>Mitgliedsstaat</i>	<i>Name des Arzneimittels</i>
Österreich	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Ampres 10 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Frankreich	Clorotekal 10 mg/ml solution injectable
Deutschland	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Irland	Ampres 10 mg/ml solution for injection
Italien	Decelex
Polen	Ampres
Spanien	Ampres 10 mg/ml solución inyectable
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ampres 10 mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Die ZMA ist am Ende der Druckversion der Packungsbeilage als Abschnitt zum Abreißen angehängt.