

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Novanaest purum 1 %-Ampullen  
Novanaest purum 2 %-Ampullen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Novanaest purum 1 %-Ampullen:

1 ml Lösung enthält als Wirkstoff 10 mg Procainhydrochlorid

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 ml Lösung enthält 5,5 - 7 mg Natriumchlorid.

Novanaest purum 2 %-Ampullen:

1 ml Lösung enthält als Wirkstoff 20 mg Procainhydrochlorid

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 ml Lösung enthält 4,5 - 5,5 mg Natriumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung; klar und farblos; pH-Wert: 3,3 - 4,5; Osmolarität: 275 - 305 mOsmol/kg

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Infiltrationsanästhesie

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung:

Konzentration, Menge und Applikationsweise von Procain sind je nach Indikation und Anwendungstechnik des Arztes verschieden. Es soll stets die niedrigste Dosis verwendet werden, die zu einer wirksamen Anästhesie führt, um zu hohe Plasmaspiegel und damit ernste Nebenwirkungen zu vermeiden.

Im Allgemeinen wird bei Procain eine etwas höhere Wirkstoffmenge als bei mittellang wirkenden Lokalanästhetika (z.B. Lidocain) eingesetzt, da es im Gewebe zu einer relativ raschen Hydrolyse von Procain kommt.

Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt 7,0 mg/kg KG (ca. 500 mg bei 70 kg KG), das sind 50 ml einer 1 %igen bzw. 25 ml einer 2 %igen Procainlösung.

Bei Anwendung im Kopf-, Hals- und Genitalbereich beträgt die empfohlene Einzel-Maximaldosis 200 mg Procain (innerhalb von 2 Stunden).

Bei älteren und geschwächten Patienten, bei Kindern und akut Erkrankten sowie im HNO-Bereich (gehirnnahe Gefäße) sind entsprechend niedrigere Dosen anzuwenden.

##### Art der Anwendung:

Langsam in das zu anästhesierende Gewebe injizieren; eine wiederholte Aspiration zur Vermeidung einer akzidentellen intravasalen Applikation ist notwendig.

### 4.3 Gegenanzeigen

Novanaest purum darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder aufgrund der Möglichkeit von Kreuzallergien auch gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure (Parabene) und Sulfonamiden,
- Myasthenia gravis,
- Cholinesterasemangel, Pseudocholinesterasemangel,
- gleichzeitiger Behandlung mit Sulfonamiden sowie mit Cholinesterasehemmstoffen,
- hochgradigen Formen von Bradykardie, AV-Block II. und III. Grades und anderen Überleitungsstörungen,
- manifester Herzmuskelinsuffizienz,
- schwerer Hypotonie.

Novanaest purum ist nicht zur intraarteriellen, periduralen oder spinalen Injektion vorgesehen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lokalanästhetische Verfahren sollten immer in einer technisch und personell vollständig ausgerüsteten Umgebung durchgeführt werden, in der Personal und Arzneimittel für die Überwachung des Patienten und im Notfall die sofortige Reanimation zur Verfügung stehen. Für die Durchführung großer Blockaden und Anwendung hoher Dosen ist vor Injektion des Anästhetikums eine i.v.-Kanüle zu setzen. Ärzte müssen entsprechende Ausbildung und Erfahrung, auch hinsichtlich der Diagnose und Behandlung von Nebenwirkungen, systemischer Toxizität oder anderen Komplikationen (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9) aufweisen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Patienten mit Blutgerinnungsstörungen. Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, wie z.B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Außerdem kann eine versehentliche Gefäßverletzung zu ernsthaften Blutungen führen. Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT), der Quicktest und die Thrombozytenzahl überprüft werden.
- Patienten, die mit Antiarrhythmika behandelt werden. Patienten, die mit Antiarrhythmika Klasse III (z.B. Amiodaron) behandelt werden, sollten strenge Aufsicht und EKG-Überwachung erhalten, da die Wirkungen auf das Herz additiv sein können (siehe Abschnitt 4.5).
- Patienten mit teilweiser oder vollständiger Blockierung des kardialen Reizleitungssystems aufgrund der Tatsache, dass Lokalanästhetika die atrioventrikuläre Überleitung unterdrücken können.
- Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung. Besonders bei Leberfunktionsstörungen kann es zur Kumulation kommen.
- Ältere Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand.
- Kinder sollten Dosen erhalten, die ihrem Alter und ihrem Gewicht entsprechen.

Vor einer Lokalanästhesie ist grundsätzlich auf eine ausreichende Volumensubstitution zu achten. Bestehende Hypovolämien müssen behoben werden. Dosierung so niedrig wie

möglich wählen.

Eine mögliche Allergie auf Procain ist zu beachten.

Eine nicht indizierte intravasale Applikation ist unbedingt zu vermeiden.

Nicht in entzündetes Gewebe injizieren (starke Resorption, Inaktivierung am Wirkort).

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Beim Erkennen erster Anzeichen von Nebenwirkungen ist die Lokalanästhetikazufuhr sofort zu unterbrechen.

Es muss Vorsorge getroffen werden für:

- die Anlage eines intravenösen Zuganges (i.v.-Verweilkanüle) mit Infusionslösung.
- die Bereitstellung von spezifischen Notfallmedikamenten:  
Sauerstoff; bei Krämpfen Diazepam i.v.; bei Bradykardie und AV-Block Atropin bzw. Sympathomimetika i.v.; bei anaphylaktischem Schock Plasmaexpander, Adrenalin, Glukokortikoid (entspr. 1000 mg Prednisolon).
- die Bereitstellung einer Ausrüstung zur kardio-pulmonalen Reanimation.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden wird vermindert.

Cholinesterasehemmstoffe (wie Physostigmin) und Acetazolamid können den Abbau von Procain hemmen und dessen Wirkung verstärken.

Wechselwirkungen mit Vasokonstriktoren sind zu beachten.

Die Wirkung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien wird verlängert.

Bei gleichzeitiger Applikation mit anderen Antiarrhythmika, mit Beta-Rezeptorenblockern und Kalziumantagonisten kann eine additiv hemmende Wirkung auf die AV-Überleitung, die intraventrikuläre Reizausbreitung und die Kontraktionskraft vorkommen.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Procain passiert die Plazenta schnell und gut. Das Risiko für den Fetus erscheint aber gering, da Procain rasch esterhydrolytisch gespalten wird. In der Schwangerschaft sollte Procain dennoch nur unter sorgfältiger Indikationsstellung zur Anwendung kommen, auch wenn besondere Risiken bisher nicht bekannt geworden sind.

Procain wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Wegen der raschen Esterspaltung ist das Risiko von Auswirkungen auf das Neugeborene gering, doch ist die Plasmahalbwertszeit beim Neugeborenen verlängert. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Ist eine wiederholte Behandlung oder eine Behandlung mit höheren Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach Injektion von Lokalanästhetika kann eine vorübergehende Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, z.B. im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen, auftreten. Bis zum Abklingen der Wirkung sollen keine Fahrzeuge gelenkt und keine Maschinen bedient werden.

## 4.8 Nebenwirkungen

Wesentliche dosisabhängige Nebenwirkungen von Procain betreffen das ZNS und/oder das Herzkreislaufsystem. Sie sind meist Folge von Verwechslung (falsche Konzentration), Überschreitung der Maximaldosis, akzidenteller intravasaler Injektion, abnormen Resorptionsverhältnissen (z.B. im stark durchbluteten Gewebe), Eliminationsstörungen infolge Leber- bzw. Niereninsuffizienz.

Ein Blutdruckabfall kann ein erstes Zeichen für eine relative Überdosierung im Sinne einer kardiotoxischen Wirkung sein.

Eine toxische Wirkung auf das ZNS durch das Lokalanästhetikum kündigt sich oft durch Prodromalsymptome wie Brechreiz, Erbrechen, Unruhe, Zittern, Angst, Verwirrtheit, Sehstörungen, Schläfrigkeit, Ohrensausen, Sprachstörungen an; Muskelzuckungen können in Krampfanfälle übergehen und weiters zu Koma und zentraler Atemlähmung führen. Bei schweren Formen einer Vergiftung durch Lokalanästhetika können Prodromalzeichen sehr kurz sein bzw. fehlen und der Patient fällt rasch in einen komatösen Zustand.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )
Sehr selten	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten: allergische Reaktionen (Urtikaria, Larynxödem, Bronchospasmus, im Extremfall anaphylaktischer Schock).

### *Erkrankungen des Nervensystems*

Parästhesie, Schwindel, Benommenheit

Anzeichen und Symptome einer ZNS-Toxizität (Konvulsionen, Parästhesia circumoralis, Taubheit der Zunge, Hyperacusis, Sehstörungen, Tremor, Tinnitus, Dysarthrie, ZNS-Depression).

### *Herzerkrankungen*

Bradykardie, Tachykardie.

Herzstillstand, kardiale Arrhythmien.

### *Gefäßerkrankungen*

Hypotonie, Hypertonie.

### *Erkrankungen der Atemwege*

Atemdepression, Dyspnoe (s.a. Erkrankungen des Immunsystems)

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Nausea, Erbrechen.

## **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des

Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 4.9 Überdosierung

### Symptome einer Überdosierung

Procain wirkt in niedrigen toxischen Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen toxischen Bereichen kommt es zu Depression der zentralen Funktionen. Die Procainhydrochlorid-Intoxikation verläuft in 2 Phasen:

#### 1. *Stimulation*

- ZNS: Periorale Missempfindungen, Gefühl der tauben Zunge, Unruhe, Delirium, Krämpfe (tonisch-klonisch).
- Kardiovaskulär: Herzfrequenz erhöht, Blutdruck erhöht, Rötung der Haut.

#### 2. *Depression*

- ZNS: Koma, Atemstillstand.
- Kardiovaskulär: Pulse nicht tastbar, Blässe, Herzstillstand.

Patienten mit einer beginnenden Lokalanästhetika-Intoxikation fallen zunächst durch exzitatorische Symptome auf. Sie werden unruhig, klagend über Schwindel, akustische und visuelle Störungen sowie Kribbeln, vor allem an der Zunge und im Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Subkonvulsive Plasmaspiegel von Procainhydrochlorid führen oft auch zu Schläfrigkeit und Sedierung der Patienten. Die Krampfanfälle sind zuerst von klonisch-tonischer Form. Bei fortschreitender ZNS-Intoxikation kommt es zu einer zunehmenden Funktionsstörung des Hirnstammes mit den Symptomen Atemdepression und Koma bis hin zum Tod.

Ein Blutdruckabfall ist häufig das erste Zeichen eines toxischen Effekts auf das kardiovaskuläre System. Die Hypotension wird hauptsächlich durch eine Hemmung bzw. Blockade der kardialen Reizleitung verursacht. Die toxischen Wirkungen sind jedoch klinisch von relativ untergeordneter Bedeutung.

### Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Bei Auftreten *zentraler oder kardiovaskulärer* Symptome einer Intoxikation sind folgende Gegenmaßnahmen erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Procain.
- Freihalten der Atemwege.
- Zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen.
- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweiten.

Diese Maßnahmen gelten auch für den Fall einer akzidentellen totalen Spinalanästhesie, deren

erste Anzeichen Unruhe, Flüsterstimme und Schläfrigkeit sind; letztere kann in Bewusstlosigkeit und Atemstillstand übergehen.

**Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind:**

- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall sollte unverzüglich eine Flachlagerung des Patienten, mit einer Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathomimetikum langsam intravenös injiziert werden. Zusätzlich ist eine Volumensubstitution vorzunehmen (z. B. mit kristalloiden Lösungen).
- Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin (0,5 bis 1,0 mg i.v.) verabreicht.
- Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen der Reanimation durchzuführen.
- Konvulsionen werden mit Diazepam (Richtwert 0,1 mg/kg KG) i.v. behandelt.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika, Aminobenzoessäureester  
ATC-Code: N01BA02

Procain ist ein Lokalanästhetikum vom Ester-Typ. Der Wirkungseintritt ist unter anderem abhängig von der Dosis sowie von der Art und vom Ort der Anwendung und beträgt ca. 2 - 10 Minuten. Die Wirkung dauert 1 bis 2 Stunden an.

Procain hat eine große therapeutische Breite. Es hebt im niedrigen Dosierungsbereich die Erregbarkeit der sensiblen Nervenfasern auf, ohne dass die motorischen Funktionen ausfallen. Als Folge davon wird die Schmerzempfindung vorübergehend ausgeschaltet. Die lokalanästhetische Wirkung beruht auf einer Hemmung des Na<sup>+</sup>-Einstromes an den Nervenfasern.

Neben der Schmerzempfindung wird die Empfindung für Kälte bzw. Wärme, für Berührung und Druck herabgesetzt.

Procain wirkt außerdem antiarrhythmisch und tonussenkend an der glatten Muskulatur. Es zeigt zusätzlich eine schwache antihistaminerge und parasympholytische Wirkung.

Das Präparat enthält keinen Vasokonstriktor und ist nicht für die Anwendung in der Zahnheilkunde geeignet.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Resorption:

Die Absorptionsrate ist abhängig von der Dosis, vom Verabreichungsweg und von der Vaskularität des Injektionsortes.

Maximale Plasmakonzentrationen von Procain werden 10-45 Minuten nach subkutaner oder intramuskulärer Injektion erreicht.

Verteilung:

Die Plasmaeiweißbindung beträgt etwa 6 %. Der Verteilungskoeffizient (Lipid/Wasser) beträgt 0,6 und das Verteilungsvolumen im Steady-state 65 l. Procain passiert ab einer Konzentration von 4 mg/kg KG die Plazenta.

### Biotransformation/Elimination

Procain wird rasch durch Esterasen des Plasmas und der Leber zu Diethylaminoethanol und p-Aminobenzoesäure hydrolysiert (Abbaugeschwindigkeit beträgt ca. 1 mg/kg/min). Diethylaminoethanol wird zu ca. 30 % renal eliminiert, zu ca. 70 % in der Leber metabolisiert. p-Aminobenzoesäure wird zu 80 % renal eliminiert.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Langzeit-Untersuchungen zur Beurteilung eines kanzerogenen Potentials liegen nicht vor. In-vitro-Untersuchungen zur Genotoxizität verliefen mit Procain negativ. Das reproduktionstoxikologische Potential von Procain ist nur unzureichend abgeklärt. Es gibt Hinweise darauf, dass Procain in Rattenfeten zur Bildung von Katarakten führen kann.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel in der Außenverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

OPC-Ampullen aus Weißglas

Packungsgrößen: 1 % Ampullen: 10 Ampullen zu 5ml

2 % Ampullen: 10 Ampullen zu 2 ml

10 Ampullen zu 5 ml

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

Novanaest purum 1 %-Ampullen: 17.966

Novanaest purum 2 %-Ampullen: 17.968

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 30.03.1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.09.2006

## **10. STAND DER INFORMATION**

06/2024

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig