

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ampres 10 mg/ml Injektionslösung Wirkstoff: 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 das Aufkommen von Schmerzen bei einer Operation zu verhindern.

Ampres ist nur für Erwachsene angezeigt.

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 schwere Probleme mit der Erregungsleitung im Herzen haben.
- wenn Sie an schwerer Anämie (Blutarmut) leiden.
- wenn Sie allgemeine oder spezifische Gegenanzeigen für die Art der Anwendung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Sie in der Vergangenheit eine schlechte 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 (Hirnhautentzündung), Polio (Kinderlähmung) und Probleme mit dem Rückenmark aufgrund von Anämie.
 - Schwere Kopfschmerzen.
 - Hirn-, Wirbelsäulen- oder andere Tumore.
 - Wirbelsäulentuberkulose.
 - Vor kurzem erlittenes Wirbelsäulentrauma (Verletzung der Wirbelsäule).
 - Sehr niedriger Blutdruck oder niedriges Blutvolumen.
 - Probleme mit der Blutgerinnung.
 - Akute Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung).
 - Flüssigkeit in den Lungen.
 - Sepsis (Blutvergiftung).
- Wenn Sie eine Herzerkrankung haben.
- Wenn Sie an einer neurologischen Erkrankung wie z. B. Multiple Sklerose, Hemiplegie (Halbseitenlähmung), Paraplegie (bestimmte Lähmungserscheinungen) oder einer neuromuskulären Störung leiden.

Anwendung von Ampres zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 nur in der Schwangerschaft gegeben werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Dies schließt nicht aus, dass Ampres während der Geburt verwendet werden kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Ampres enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (Höchstosis, entspricht 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 (z. B. Gefäßverschluss, Arteriosklerose, diabetische Polyneuropathie) ist eine erniedrigte 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 (in die Flüssigkeit, die das Rückenmark umgibt) injiziert, wobei die Dauer des geplanten chirurgischen Eingriffs 40 Minuten nicht überschreiten sollte.

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 und Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot.

Wenn Sie glauben, dass Ampres eine allergische Reaktion hervorruft, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei anhaltenden motorischen, sensorischen und/oder autonomen (Schließmuskel-) Defiziten in einigen Segmenten der unteren Wirbelsäule sollten Sie außerdem sofort Ihren Arzt informieren, um bleibende neurologische Schäden zu vermeiden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

Erniedrigter Blutdruck, Unwohlsein (Übelkeit).

Häufig: können bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten

Angst, Unruhe, Parästhesie (Fehlempfindungen), Schwindelgefühl, Erbrechen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Gelegentlich: können bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auftreten

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

Selten: können bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auftreten

Neuropathie (Nervenstörungen), Schläfrigkeit/Benommenheit, die in Bewusstlosigkeit und Atemstillstand übergeht, spinale Blockade (einschließlich totalem spinalen Leitungsblock [Lähmung der Rückenmarksnerven]), erniedrigter Blutdruck infolge der spinalen Blockade, Verlust der Blasen- und

Darmkontrolle, Gefühlsverlust im Darmbereich und Verlust der Sexualfunktion, Arachnoiditis (Entzündung in der Rückenmarkshaut), Cauda equina Syndrom und dauerhafte neurologische Verletzungen.

Doppeltsehen, unregelmäßiger Herzschlag.

Beeinträchtigung des Herzmuskels (Myokarddepression), Herzstillstand (das Risiko ist erhöht bei hohen Dosen oder versehentlicher Injektion in ein Gefäß).

Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression).

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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

anzeigen. 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 verbrauchen. Nur zur einmaligen Anwendung.

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

Da dieses Arzneimittel 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 Chloroprocainhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Chloroprocainhydrochlorid.

1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Chloroprocainhydrochlorid.

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

Wie Ampres aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel wird als Injektionslösung dargereicht. Die Lösung ist klar und farblos.

Das Arzneimittel wird in klaren, farblosen Glasampullen vom Typ I bereitgestellt.

Schachtel mit 10 Ampullen mit jeweils 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster

Deutschland

Tel.: 0049 (0)251 / 9155965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-Mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller

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

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

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 for injection - Oplossing voor injectie – Solution injectable – Injektionslösung
Frankreich	Clorotekal 10 mg/ml solution pour injection
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	Ampres 10 mg/ml solution for injection

Z.Nr.: 1-31447

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist am Ende der Druckversion der Packungsbeilage als Abschnitt zum Abreißen angehängt.