GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Novanaest purum 1 %-Ampullen
Procainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Arzt mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Novanaest purum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novanaest purum beachten?
3. Wie ist Novanaest purum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novanaest purum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Novanaest purum und wofür wird es angewendet?

Novanaest purum ist ein Lokalanästhetikum zur Infiltrationsanästhesie (Mittel zur örtlichen Betäubung). Es unterbricht die „Schmerzleitungen“, z.B. bei Operationen oder chirurgischen Eingriffen.

Es wird grundsätzlich nur durch einen Arzt angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novanaest purum beachten?

Novanaest purum darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Procainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Novanaest purum sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika vom Ester-Typ (z.B. Tetracain) sind, oder wegen möglicher Kreuzallergien auch gegenüber verwandten Stoffen, wie p-Aminobenzoesäure (Parabene, ein häufig verwendeter Konservierungsstoff in Lebensmitteln und Medikamenten) und gegenüber Sulfonamiden sind,
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung mit schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden,
- wenn Sie einen Mangel bestimmter Stoffwechselhilfsstoffe (Cholinesterase- oder Pseudocholinesterasemangel) haben,
- wenn Sie gleichzeitig mit Sulfonamiden sowie mit Cholinesterasehemmstoffen (Substanzen, die den Abbau von Cholin hemmen) behandelt werden,

- wenn Sie an stark verlangsamter Herztätigkeit oder an schweren Herzrhythmusstörungen mit unregelmäßiger Herztätigkeit leiden,
- wenn Sie an unzureichender Herzleistung leiden,
- wenn Sie stark erniedrigten Blutdruck haben.

Novanaest ist nicht zur Verabreichung in Arterien oder in die Rückenmarksräume geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Novanaest purum angewendet wird,
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden,
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung einnehmen/anwenden,
- wenn Sie mit Medikamenten gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron) behandelt werden,
- wenn Sie an einer verlangsamten Herztätigkeit (teilweisen oder vollständigen Blockierung des Herz-Reizleitungssystems) leiden,
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- bei älteren Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand,
- bei Kindern.

Anwendung von Novanaest purum mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Es kann zu folgenden Wechselwirkungen mit anderen Wirkstoffen kommen:
- Die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden wird vermindert.
- Medikamente, die den Stoffwechsel beeinflussen (wie z.B. Physostigmin und Acetazolamid), können den Abbau von Procain hemmen und dessen Wirkung verstärken.
- Die Wirkung von *Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung* (= Muskelrelaxantien) wird durch Novanaest purum verlängert.
- Weitere Wechselwirkungen sind mit Medikamenten zur Gefäßverengung (Vasokonstriktoren) , *Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen* (=Antiarrhythmika) und *Medikamenten gegen erhöhten Blutdruck* möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Eine Anwendung von Novanaest purum während der Schwangerschaft soll nur erfolgen, wenn es unbedingt erforderlich ist.
Procain wird mit der Muttermilch ausgeschieden. Eine Gefährdung des Säuglings bei kurzfristiger Anwendung von Novanaest purum in der Stillzeit erscheint unwahrscheinlich. Falls mehrere Behandlungen oder Behandlungen mit höheren Dosen notwendig sind, soll abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nach der Injektion von Lokalanästhetika kann eine vorübergehende Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens auftreten. Bis zum Abklingen der Wirkung darf kein Fahrzeug gelenkt oder eine Maschine bedient werden. Fragen Sie Ihren Arzt ob Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Novanaest purum enthält Natrium:
Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,1 mmol Natrium pro ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen und eine hohe Dosis Novanaest purum verabreicht bekommen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Novanaest purum anzuwenden?

Novanaest purum wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht werden.

Novanaest purum wird langsam in das zu anästhesierende Gewebe injiziert; eine wiederholte Aspiration zur Vermeidung einer akzidentellen Verabreichung in ein Gefäß ist notwendig. Die Dosierung von Novanaest purum wird von Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt und ist abhängig von der Art des bei Ihnen durchzuführenden Eingriffs, der zu betäubenden Körperstelle, der Dauer des geplanten Eingriffs oder der Art der erforderlichen Schmerzverhinderung. Es wird stets die niedrigste Dosis verwendet, die zu einer wirksamen Anästhesie führt, um zu hohe Plasmaspiegel und damit ernste Nebenwirkungen zu vermeiden.
Die empfohlene Tages-Maximaldosis 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 älteren und geschwächten Patienten, bei Kindern und akut Erkrankten sowie im HNO-Bereich (gehirnnahe Gefäße) werden entsprechend niedrigere Dosen angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Novanaest purum angewendet haben, als Sie sollten:
Im Falle einer Überdosierung treten in 2 Phasen folgende Beschwerden auf: Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Angst, Hör- und Sehstörungen, sowie Kribbeln, vor allem an Zunge und Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen, Schüttelfrost und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden Krampfanfalls. Zusätzlich kommt es zu einer beschleunigten Herztätigkeit und geröteter Haut. Sie werden müde und schläfrig.
Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu Atemnot, Krampfanfällen, Bewusstseinstrübung bis hin zur Bewusstlosigkeit und Koma. Unbehandelt kommt es schließlich zu Atem- und Herzstillstand bis hin zum Tod.

Ihr behandelnder Arzt wird sofort die erforderlichen Notfallmaßnahmen einleiten (*siehe Abschnitt „Informationen für medizinisches Fachpersonal“ am Ende der Gebrauchsinformation)*.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wesentliche dosisabhängige Nebenwirkungen von Novanaest purum betreffen das Zentralnervensystem und/oder das Herzkreislaufsystem. Sie sind meist Folge von Überdosierungen, versehentlicher Injektion der Lösung in Blutgefäße, ungewöhnlich hoher

Aufnahme des Wirkstoffes aus dem Gewebe (z.B. im stark durchbluteten Gewebe) oder Störungen des Leber- bzw. Nierenstoffwechsels.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselfieber, Flüssigkeitsansammlung im Kehlkopfgewebe, Verkrampfung der Atemwege mit Atemnot oder im Extremfall allergischer Schock

Erkrankungen des Nervensystems
Missempfindungen, Schwindel, Benommenheit
Anzeichen und Symptome einer Beeinträchtigung des Gehirns und Rückenmarks wie Krämpfe, Kribbeln um den Mund, Taubheit der Zunge, Geräuschüberempfindlichkeit, Sehstörungen, Muskelzuckungen, Ohrensausen, Sprachstörungen, Nervenleiden

Herzerkrankungen
verlangsamte/beschleunigte Herztätigkeit
Herzstillstand, unregelmäßige Herztätigkeit

Gefäßerkrankungen
erniedrigter/erhöhter Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege
verminderte Atmung, Atembeschwerden

Erkrankungen des Magen-Darm Trakts
Übelkeit, Erbrechen

Aufgrund des Gehaltes an Sulfit kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, Atembeschwerden, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörung oder Schock äußern können.
Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

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

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

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

5. Wie ist Novanaest purum aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novanaest purum enthält
- Der Wirkstoff ist: Procainhydrochlorid.
  1 ml Lösung enthält 10 mg Procainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Novanaest purum aussieht und Inhalt der Packung
Novanaest purum ist eine klare und farblose Injektionslösung.
Packungsgröße: 10 Ampullen zu 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn

Zulassungsnummer: 17.966

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Februar 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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.

Im Falle einer Überdosierung:
Novanaest purum wirkt in niedrigen toxischen Dosierungen als zentrales Nervenstimulans, in hohen toxischen Bereichen kommt es zu Depression der zentralen Funktionen. Die Intoxikation verläuft in 2 Phasen:

1. Stimulation

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

2. Depression
- ZNS: Koma, Atemstillstand.
- Kardiovaskulär: Puls nicht tastbar, Blässe, Herzstillstand.

Bei Auftreten von Symptomen einer Intoxikation ist die Lokalanästhetikazufuhr sofort zu unterbrechen.
Es muss Vorsorge getroffen werden für:

a) die Anlage eines intravenösen Zugangs (i.v. Verweilkanüle) mit Infusionslösung
b) 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.

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!