

## 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **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 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, 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.

Außerdem müssen allgemeine und besondere Gegenanzeigen für die Technik der Spinalanästhesie = intrathekalen Anästhesie (Verabreichung eines Anästhetikums in die Rückenmarksflüssigkeit) berücksichtigt werden [dekompensierte Herzinsuffizienz (schweres Herzversagen), hypovolämischer Schock (Kreislaufversagen durch Flüssigkeitsverlust)].

#### **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.
  - Septikämie (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 oder Apotheker 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) und zur Schmerzlinderung einnehmen.

### **Anwendung von Ampres zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es wird nicht empfohlen, vor der Anwendung von Ampres Nahrungsmittel oder Getränke zu sich zu nehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, 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 (Höchstdosis, entspricht 5 ml Ampres Injektionslösung), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist Ampres anzuwenden?**

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

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht, der auch die für Sie geeignete Dosis bestimmt. 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**

Ampres darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Ausrüstung, Arzneimittel und Personal, das im Umgang mit Notfällen geschult ist, müssen unmittelbar verfügbar sein. In seltenen Fällen wurde nach der Anwendung von Lokalanästhetika von schweren Reaktionen berichtet, auch wenn in der Krankengeschichte des Patienten keine individuelle Überempfindlichkeit aufgetreten ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Es ist möglich, dass Ihnen übel wird, Ihr Blutdruck sinkt oder Ihr Herzschlag langsamer wird. Andere mögliche Wirkungen sind Kopfschmerzen nach der Operation, Erbrechen und Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

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

Erniedrigter Blutdruck, Übelkeit.

**Häufig: können bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten**

Angst, Unruhe, Parästhesie (Fehlempfindungen), Schwindelgefühl, Erbrechen.

**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**

Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Erythem (Hautrötung), Ödem (Schwellung), Niesen, Erbrechen, Schwindelgefühl, übermäßiges Schwitzen, erhöhte Temperatur, Schock-Reaktionen.

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), anhaltende motorische, sensorische und/oder autonome (Kontrolle des Schließmuskels) Defizite einiger unterer Rückenmarkssegmente mit langsamer Heilung (mehrere Monate), Cauda equina Syndrom und bleibende 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 im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht über 25°C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch sofort verbrauchen. Nur zur einmaligen Anwendung.

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

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Da der Gebrauch auf Krankenhäuser beschränkt ist, erfolgt die Entsorgung nicht mehr benötigten Arzneimittels durch das Krankenhaus selbst. 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 1N (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

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 05/2018**