

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
PROCAÏNE.HCl STELLA 100 mg/10 ml oplossing voor injectie

Procaïne chloorhydraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Procaine.HCl Stella 100mg/10ml en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Procaine.HCl Stella 100mg/10ml gebruikt
3. Hoe wordt Procaine.HCl Stella 100mg/10ml gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Procaine.HCl Stella 100mg/10ml
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PROCAÏNE.HCl STELLA 100 mg/10 ml EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Farmacotherapeutische groep :

Procaïne is een plaatselijk verdovingsmiddel. De belangrijkste werking ervan is pijnlijke gewaarwordingen verminderen of onderdrukken.

De therapeutische indicaties :

- Procaïne is aangewezen voor plaatselijke pijnverlichting; bijgevolg wordt het in eerste instantie gebruikt bij chirurgische ingrepen die geen algemene verdoving vereisen.
- Perifere anesthesie.
- Koude cardioplegie (gebruik is beperkt tot de afdeling hartchirurgie).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PROCAÏNE.HCl STELLA 100 mg/10 ml GEBRUIKT

Gebruik PROCAÏNE.HCl STELLA 100 mg/10 ml niet

- indien u allergisch (overgevoelig) bent voor de actieve stof of voor een van de andere bestanddelen van Procaine.HCl Stella 100 mg/10 ml.
- indien het injectiegebied geïnfecteerd is.

Wees extra voorzichtig met PROCAÏNE.HCl STELLA 100 mg/10 ml

Stel uw arts op de hoogte als u koorts hebt, aan epilepsie lijdt, of een hart- of ademhalingsstoornis heeft.

Bijsluiter

Procaïne remt de werking van sulfamiden af en verhoogt de werking van spierontspannende middelen.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruik met andere geneesmiddelen.” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Procaïne remt de werking van sulfamiden af en verhoogt de werking van spierontspannende middelen.

Gebruik van PROCAÏNE.HCl STELLA 100 mg/10 ml met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het gebruik van procaïne wordt in twee gevallen afgeraden; in bepaalde omstandigheden kan de arts echter menen dat het gebruik van procaïne wenselijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van PROCAÏNE.HCl STELLA 100 mg/10 ml

Niet van toepassing.

3. HOE WORDT PROCAÏNE.HCl STELLA 100 mg/10 ml GEBRUIKT

De arts bepaalt de dosis naargelang het type verdoving en het beoogde effect.

Wat u moet doen als u meer van Procaïne.HCl Stella 100 mg/10 ml heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Procaïne.HCl Stella 100 mg/10 ml heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis manifesteert zich door opgewondenheid, angstgevoelens, misselijkheid, braken en er kunnen convulsies, ademhalingsmoeilijkheden en hartproblemen optreden.

De arts moet gewaarschuwd worden. Ziekenhuisopname is vereist in ernstige gevallen. De convulsies kunnen onder controle worden gebracht met een voorzichtige injectie met diazepam.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Procaïne.HCl Stella 100 mg/10 ml te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Procaïne.HCl Stella 100 mg/10 ml

Wanneer u nog andere vragen of twijfels hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan inlichtingen aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Procaïne.HCl Stella 100 mg/10 ml bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als een overmatige hoeveelheid procaïne in de bloedsomloop komt, kan de patiënt de volgende bijwerkingen krijgen: hoofdpijn, angstgevoelens, duizelingen, bevingen, verlaging van de bloeddruk, vertraging van de hartslag en van de ademhaling. Deze risico's zijn groter bij jonge kinderen, bij koorts, epilepsie, hart- en ademhalingsstoornissen, leverstoornissen en ook bij personen die gevoelig zijn voor allergieën.

Er is ook misselijkheid, braken, reacties van overgevoeligheid en lupusachtige reacties gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PROCAÏNE.HCl STELLA 100 mg/10 ml

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Procaïne.HCl Stella 100 mg/10 ml niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na de afkorting EX. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De ampullen met procaïne moeten in de originele verpakking en beschermt tegen licht worden bewaard.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Procaïne.HCl Stella 100 mg/10 ml

- Het werkzame bestanddeel is procaïne chloorhydraat 10 mg/ml.
- De andere bestanddelen zijn natriumchloride, natrium-calcium-edetaat en water voor injectie.

Hoe ziet Procaïne.HCl Stella 100 mg/10 ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Oplossing voor injectie voor intraveneus en subcutaan gebruik.

Glazen ampullen voor injectie van 10 ml,

Dozen van 10 en 50 ampullen (voor hospitaal gebruik).

Op medische voorschrift.

Registratienummer : 301S191F12

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bijsluiter

LABORATORIA STEROP N.V.,
Scheutlaan 46-50, B-1070 Brussel.
Tel. : 0032 2 524 39 66

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2008