



® AMPRES – CHLOROPROCAIN VON SINTETICA

SPINALANÄSTHESIE	PERINEURALANÄSTHESIE
<p>® AMPRES 10 MG/ML Injektionslösung</p>	<p>® AMPRES 20 MG/ML Injektionslösung</p>
<p>5-ml-Glas-Ampulle 1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Chlorprocainhydrochlorid</p>	<p>20-ml-Durchstechflasche 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösung enthält 400 mg Chlorprocainhydrochlorid</p>
<p>Spinalanästhesie bei Erwachsenen, wobei die Dauer des geplanten chirurgischen Eingriffs 40 Minuten nicht überschreiten sollte.</p>	<p>Perineuralanästhesie (periphere Nervenblockade) bei Erwachsenen für kurze chirurgische Eingriffe nicht länger als 60 Minuten</p>
 <p>Ampres 10 mg/ml Injektionslösung</p> <p>Chlorprocainhydrochlorid Nur zur intrathekalen Anwendung</p> <p>Injektionslösung 10 x 5 ml Ampullen</p> <p>Sintetica®</p> <p>Liefereinheit: 1 Faltschachtel mit 10 Glas- Ampullen</p> <p>Packmittel Deutschland*</p>	 <p>Ampres 20 mg/ml Injektionslösung Chlorprocainhydrochlorid</p> <p>Liefereinheit: 10 Durchstech- flaschen</p> <p>Packmittel Deutschland*</p>

- Frei von Konservierungsmitteln und Sulfiten
- Haltbarkeit 24 Monate

SINTETICA⁺

® AMPRES

CHLOROPROCAIN VON SINTETICA

Ampres 10 mg/ml Injektionslösung. Wirkst.: Chloroprocainhydrochlorid **Zus.:** 1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Chloroprocainhydrochlorid Sonst. Bestand.: Salzsäure 3,7 % (zur pH-Einstellung), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.:** Spinalanästhesie bei Erwachsenen, wobei der geplante chirurgische Eingriff 40 Minuten nicht überschreiten sollte. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Arzneimittel der PABA- (Para-Aminobenzoesäure-)Estergruppe, andere Lokalanästhetika vom Ester-Typ, einer der sonst. Bestand.; allgemeine und besondere Gegenanzeigen gegen Spinalanästhetika unabhängig vom angewendeten Lokalanästhetikum berücksichtigen (z. B. dekompensierte Herzinsuffizienz, hypovolämischer Schock, u.a.); intravenöse Regionalanästhesie (das Anästhetikum wird in die Extremität eingeführt, es diffundiert, während es mittels eines Tourniquets im gewünschten Bereich gehalten wird); schwere kardiale Erregungsleitungsstörungen; schwere Anämie; Patienten, die Antikoagulantien einnehmen oder an einer angeborenen oder erworbenen Blutgerinnungsstörung leiden. **Nebenw.:** Die möglichen Nebenwirkungen aufgrund der Anwendung von Ampres ähneln im Allgemeinen den Nebenwirkungen anderer Lokalanästhetika der Estergruppe für die Spinalanästhesie. Die durch das Arzneimittel hervorgerufenen Nebenwirkungen sind schwer von den physiologischen Wirkungen der Nervenblockade (z. B. Senkung des arteriellen Blutdrucks, Bradykardie, vorübergehende Hamretention), den direkten (z. B. Spinalhämatom) od. den indirekten Wirkungen (z. B. Meningitis) der Injektion od. den Wirkungen des Liquorverlusts (z. B. postspinale Kopfschmerzen) zu unterscheiden. **Erkrankungen des Immunsystems:** *Selten:* Allergische Reaktionen als Folge einer Empfindlichkeit gegen das Lokalanästhetikum, charakterisiert durch Anzeichen wie z. B. Urtikaria, Pruritus, Erythem, angioneurotisches Ödem mit möglicher Atemwegsobstruktion (einschließlich laryngeales Ödem), Tachykardie, Niesen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindelgefühl, Synkope, übermäßiges Schwitzen, erhöhte Körpertemperatur und möglicherweise anaphylaktoide Symptome (einschließlich schwerer Hypotonie). **Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:** *Häufig:* Anästhesiebedingte Komplikation. **Erkrankungen des Nervensystems:** *Häufig:* Angstzustände, Unruhe, Parästhesie, Schwindelgefühl. *Gelegentlich:* Anzeichen und Symptome einer ZNS-Toxizität (Rückenschmerzen, Kopfschmerzen, Tremor, der möglicherweise zu Konvulsionen führt, Konvulsionen, Parästhesie um den Mund, Taubheitsgefühl der Zunge, Hörstörungen, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Zittern, Tinnitus, Sprachstörungen, Bewusstseinsverlust). *Selten:* Neuropathie, Schläfrigkeit, die in Bewusstlosigkeit und Atemstillstand übergeht, spinale Blockade unterschiedlichen Umfangs (einschließlich totalem spinalen Leitungsblock), Hypotonie infolge der spinalen Blockade, Verlust der Blasen- und Darmkontrolle sowie Gefühlsverlust im Dammbereich und Verlust der Sexualfunktion, Arachnoiditis, persistierende Defizite in der Motorik, der Sensibilität und/oder autonome Defizite (Sphinkterkontrolle) einiger unterer Rückenmarkssegmente mit langsamer Heilung (mehrere Monate), Cauda-equina-Syndrom und permanente neurologische Verletzungen. **Augenerkrankungen:** *Selten:* Doppeltsehen. **Herzkrankungen:** *Selten:* Arrhythmie, Myokarddepression, Herzstillstand (erhöhtes Risiko bei hohen Dosen od. versehentlich intravaskulärer Injektion). **Gefäßkrankungen:** *Sehr häufig:* Hypotonie. *Gelegentlich:* Bradykardie, Hypertonie, durch hohe Dosen herbeigeführte Hypotonie. **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** *Selten:* Atemdepression. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** *Sehr häufig:* Übelkeit. *Häufig:* Erbrechen. **Warnhinw.:** Nur intrathekale Anwendung. Nur einmalige Anwendung. Nach Anbruch sofort verwenden. Nicht im Kühlschrank lagern od. einfrieren. Nicht über 25°C aufbewahren. Enthält Natrium. **Weitere Einzelh.:** siehe Fach- und Gebrauchsinformation. **Pharmaz. Untern.:** Sintetica GmbH | Albersloher Weg 11 | D-48155 Münster Tel.: +49 (0)251/915965-0 | Fax: +49 (0) 251/915965-29 | E-Mail: kontakt@sintetica.com **Verkaufsabgr.:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** März 2022.

Ampres 20 mg/ml Injektionslösung. Wirkst.: Chloroprocainhydrochlorid **Zus.:** 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Chloroprocainhydrochlorid. 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösung enthält 400 mg Chloroprocainhydrochlorid **Sonst. Bestand.:** Natriumchlorid, Salzsäure 3,7 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anw.:** Perineuralanästhesie (periphere Nervenblockade) bei Erwachsenen für kurze chirurgische Eingriffe (nicht länger als 60 Minuten). **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gg. d. Wirkstoff, Arzneimittel d. PABA (Para-Aminobenzoesäure-)Ester-Gruppe, andere Lokalanästhetika vom Ester-Typ, einen d. sonst. Bestand.; allgemeine u. spezif. Gegenanzeigen für perineurale Anästhetika (PNBs) unabhängig vom angewendeten Lokalanästhetikum berücksichtigen; intravenöse Regionalanästhesie (d. Anästhetikum wird in d. Extremität eingeführt, es diffundiert, während es mittels eines Tourniquets im gewünschten Bereich gehalten wird); Hypovolämie; schwere kardiale Erregungsleitungsstörungen. **Nebenw.:** D. mögl. Nebenwirkungen aufgrund d. Anw. von Ampres ähneln i. A. d. Nebenw. anderer Lokalanästhetika d. Ester-Gruppe für d. Regionalanästhesie: i. A. dosisabhängig, können auf eine schnelle Resorption v. d. Inj.stelle, eine verminderte Verträglichk. od. eine unbeabsichtigte intravaskuläre Inj. d. Lokalanästhet. zurückzuführen sein. Verminderte Ventilation od. Apnoe (totale Spinalanästhesie) durch unbeabsichtigte subarachnoidale Inj. in d. Nähe d. Wirbelsäule (insbesondere im Kopf- u. Nackenbereich). D. durch d. Arzneim. hervorgerufenen Nebenw. sind schwer von d. physiolog. Wirkungen d. Nervenblockade (z. B. Senkung d. arteriellen Blutdrucks, Bradykardie), den direkt. (z. B. Nervenverletzung) od. den indirekt. Wirkungen (z. B. Nervenentzündung) d. Kanüleneinstichs zu unterscheiden. **Erkrankungen des Immunsystems:** *Selten:* Allergische Reaktionen als Folge einer Empfindlichkeit gg. d. Lokalanästhet., charakterisiert durch Anzeichen wie z. B. Urtikaria, Pruritus, Erythem, angioneurotisches Ödem mit mögl. Atemwegsobstruktion (einschließl. laryngeales Ödem), Tachykardie, Niesen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindelgefühl, Synkope, übermäßiges Schwitzen, erhöhte Körpertemp. u. möglicherw. anaphylaktoide Symptome (einschließl. schwerer Hypotonie). **Verletzungen, Vergiftungen u. verfahrenstechn. Komplikationen:** *Häufig:* anästhesiebedingte Komplikation. **Erkrankungen des Nervensystems:** *Häufig:* Angstzustände, Unruhe, Parästhesie, Schwindelgefühl. *Gelegentlich:* Anzeichen u. Symptome einer ZNS-Toxizität (Tremor, d. möglicherw. zu Konvulsionen führt, Konvulsionen, Parästhesie um d. Mund, Taubheitsgefühl d. Zunge, Hörstörungen, Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Zittern, Tinnitus, Sprachstörungen, Bewusstseinsverlust). *Selten:* Neuropathie, Schläfrigkeit/Benommenheit, d. in Bewusstlosigkeit u. Atemstillstand übergeht, Verlust d. Blasen- u. Darmkontrolle, Gefühlsverlust im Dammbereich, Verlust d. Sexualfunktion, dauerhafte neurolog. Verletzungen. **Augenerkrankungen:** *Selten:* Doppeltsehen. **Herzkrankungen:** *Gelegentlich:* Bradykardie. *Selten:* Arrhythmie, Myokarddepression, Herzstillstand (erhöhtes Risiko bei hohen Dosen od. versehntl. intravaskul. Inj.). **Gefäßkrankungen:** *Sehr häufig:* Hypotonie. *Gelegentlich:* Hypertonie, durch hohe Dosen herbeigeführte Hypotonie. **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** *Selten:* Dyspnoe. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** *Sehr häufig:* Übelkeit. *Häufig:* Erbrechen. **Warnhinw.:** Nur perineurale Anwendung (periphere Nervenblockade). Nur einmalige Anwendung. Nach Anbruch sofort verwenden. Nicht im Kühlschrank lagern od. einfrieren. Nicht über 25°C lagern. Enthält Natrium. **Weitere Einzelh.:** siehe Fach- und Gebrauchsinformationen. **Pharmaz. Untern.:** Sintetica GmbH | Albersloher Weg 11 | D-48155 Münster | Tel.: +49 (0)251/915965-0 | Fax: +49 (0) 251/915965-29 | E-Mail: kontakt@sintetica.com **Verkaufsabgr.:** Rezept- und apothekenpflichtig. März 2022.

*Bei den auf dieser Karte abgebildeten Produktpackungen und Etiketten handelt es sich um das deutsche Labeling. Das österreichische Labeling weicht leicht ab.

SINETICA GmbH | ALBERSLOHER WEG 11 | D-48155 MÜNSTER
TEL. +49 251.91 59 65-0 | KONTAKT@SINETICA.COM | WWW.SINETICA.DE

Art-Nr. 90000232 – Stand 05/2022

SINETICA⁺