



PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable, ampollas de 10 ml

Procaína hidrocloreto

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable
6. Información adicional

1. QUÉ ES PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

La procaína es un medicamento que pertenece al grupo de los anestésicos locales de tipo éster y está indicado en anestesia local por infiltración (dolor asociado a heridas, cirugía menor, quemaduras, abrasiones) y anestesia por bloqueo nervioso periférico (consistente en inyectar el anestésico sobre los nervios para anestesiar una zona mayor).

2. ANTES DE USAR PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable

No use PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml:

Si es usted alérgico a la procaína o a cualquiera de los demás componentes de PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml.

Si es usted alérgico al ácido p-aminobenzoico (PABA), parabenos o a anestésicos locales tipo éster (tetracaína, etc.) debido al riesgo de alergia cruzada.

En caso de duda consulte al médico.

Tenga especial cuidado con PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml:

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente:

- si su hígado no funciona bien ya que su médico deberá ajustar la dosis.
- si sus riñones no funcionan bien ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad.
- en epilepsia: puede provocar temblores y/o convulsiones.
- en estado de hipovolemia (disminución anormal del volumen de sangre circulante), ya que hay riesgo de hipotensión grave durante la anestesia epidural con cualquier anestésico local.
- en insuficiencia cardíaca, ya que puede producir intensa depresión miocárdica (disminución en la actividad de los músculos cardíacos) así como arritmias prolongadas (trastorno prolongado del ritmo cardíaco normal).

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Los medicamentos anestésicos pueden contribuir al desarrollo de hipertermia maligna (síndrome consistente en un rápido incremento de la temperatura corporal y rigidez muscular que puede incluso desencadenar la muerte) en el caso de que se requiera anestesia general suplementaria.

Existe el riesgo de que se produzca shock grave, disminución del ritmo cardiaco o bloqueo cardiaco si, debido al lugar de aplicación o a la utilización de dosis elevadas, se alcanzan niveles en sangre elevados.

No es aconsejable la aplicación de este medicamento sobre áreas inflamadas o infectadas, ya que puede modificarse el efecto del anestésico.

Uso en niños:

Este medicamento no está recomendado para uso en niños por presentar mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica (toxicidad generalizada del sistema circulatorio sanguíneo) y no disponerse información suficiente sobre la relación entre la edad y los efectos de la Procaína.

Uso en ancianos:

Este medicamento debe administrarse con precaución por presentar mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica y posibilidad de acumulación en dosis repetidas. Se recomienda utilizar dosis reducidas en función de su estado físico.

En deportistas: Este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en el control del dopaje.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que haya tomado antes o que pueda utilizar después.

Algunos medicamentos, cuando se administran al mismo tiempo que PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml, pueden afectar al mecanismo de acción de la procaína:

- Sulfamidas (grupo de medicamentos antibióticos): el ácido p-aminobenzoico (PABA) originado a partir de la procaína puede reducir el efecto de las sulfamidas y viceversa.
- Anticolinesterasas y, especialmente, ecotiopato en oftalmología (medicamentos utilizados para el tratamiento del glaucoma o para producir la contracción de las pupilas): disminuyen el metabolismo de la procaína y por tanto disminuyen su eliminación, pudiendo aumentar el efecto y toxicidad de ésta.
- Relajantes musculares: los anestésicos locales en general potencian su acción y por tanto su toxicidad.
- La hipercalcemia (aumento de la concentración de calcio en la sangre) disminuye la acción de los anestésicos locales.
- Acetazolamida (medicamento diurético): la administración simultánea aumenta el tiempo de permanencia de la procaína en la sangre pudiendo aumentar el efecto y toxicidad de ésta.

Uso de PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml con los alimentos y bebidas:

No se conocen interacciones con alimentos o bebidas..

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Su médico debe valorar los beneficios frente a los riesgos de este tipo de medicación. Los anestésicos locales atraviesan rápidamente la placenta. La seguridad del uso en embarazadas, excepto durante el parto, no ha sido establecida.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Se ignora si los anestésicos locales son excretados con la leche materna y si pueden afectar al niño; no obstante, no se han descrito problemas en humanos. Uso con precaución.

Conducción y uso de máquinas:

PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml puede alterar temporalmente la función locomotora y la coordinación según el área anestesiada, por lo tanto no deben realizarse tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera el medicamento

3. CÓMO USAR PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Este medicamento se administra mediante infiltración subcutánea o intramuscular.

La dosis normal es la siguiente:

Adultos:

La dosis será establecida por el médico en función de las necesidades de cada paciente. La dosis máxima diaria es de 1 gramo.

Ancianos:

Se deben emplear dosis más bajas de las habituales, en función de su estado físico.

Niños:

No hay experiencia en niños.

Si estima que la acción de PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted ha usado PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml más de lo que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

A las dosis usuales, la intoxicación debida a la procaína es muy rara. En caso de sobredosis local accidental el entumecimiento de la lengua y de la región perioral (zona alrededor de la boca) pueden ser un primer síntoma de la toxicidad sistémica. Otros signos y síntomas que pueden aparecer son excitación, agitación, mareos, tintineo de oídos, visión borrosa, temblores y convulsiones, depresión con somnolencia, dificultad para respirar y coma, depresión miocárdica, hipotensión, bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardíaco), arritmia y parada cardíaca.

La absorción del anestésico puede reducirse aplicando un torniquete. Los problemas respiratorios pueden necesitar respiración asistida. Las convulsiones deben controlarse con barbitúricos de acción corta, tales



como Tiopentona sódica. El descenso de la presión sanguínea podrá tratarse con nor-adrenalina. Los accidentes debidos a la hipersensibilidad alérgica, como los anteriores, son muy poco probables; en caso de presentarse, deben tratarse como todos los accidentes alérgicos: con adrenalina y antihistamínicos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable, puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml son, en general, poco frecuentes aunque moderadamente importantes. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos están relacionados con la dosis, y pueden resultar de la administración de una dosis alta, por una absorción rápida o por una inyección intravascular, o también pueden resultar de una reacción alérgica, idiosincrasia o una tolerancia del paciente disminuida en parte.

Los efectos adversos se listan a continuación por sistemas de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes:	al menos 1 de 10 personas
Frecuentes:	al menos 1 de 100 personas
Poco frecuentes:	al menos 1 de 1000 personas
Raros:	al menos 1 de 10000 personas
Muy raros:	menos de 1 de 10000 personas

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes: metahemoglobinemia (defecto en el hierro de la hemoglobina (el pigmento rojo de la sangre) que hace que ésta no transporte oxígeno de manera efectiva a los tejidos).
Alteraciones del sistema nervioso	Frecuente: excitación, agitación, mareos, tintineo de oídos, visión borrosa, temblores y convulsiones, entumecimiento de la lengua y de la región perioral (zona alrededor de la boca), depresión con somnolencia y coma.
Alteraciones cardiovasculares	Frecuentes: depresión miocárdica (disminución en la actividad de los músculos cardíacos), hipotensión, bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardíaco), arritmia (alteración del ritmo cardíaco normal) y parada cardíaca.
Alteraciones del sistema respiratorio	Frecuente: depresión respiratoria.
Alteraciones gastrointestinales	Frecuentes: náuseas y vómitos.
Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes: urticaria debido a reacción alérgica.



Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuentes: reacción anafilactoide (reacción alérgica generalizada).
--	--

Si nota efectos adversos

os no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Condiciones de conservación:

Conservar en el embalaje original.

Utilizar inmediatamente una vez abierto el envase y desechar las soluciones sobrantes.

Caducidad:

No utilice PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable:

El principio activo es procaína hidrocloreto.

Cada mililitro de solución contiene 20 miligramos de procaína hidrocloreto.

Los demás componentes son:

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Solución inyectable transparente e incolora.

PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml se presenta en ampollas de 10 ml.

Otras presentaciones:

PROCAÍNA SERRA 10 mg/ml solución inyectable, ampollas de 5 ml

PROCAÍNA SERRA 10 mg/ml solución inyectable, ampollas de 10 ml

PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable, ampollas de 5 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Serra Pamies, S.A.

Carretera de Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

Este prospecto fue aprobado en Junio 2007

Esta información está destinada únicamente a médicos y profesionales del sector sanitario

Posología y forma de administración:

Para reducir el riesgo de administración intravascular accidental, la solución de Procaína debe inyectarse lentamente, realizando frecuentes aspiraciones, antes de cada inyección y durante la misma.

Adultos:

Anestesia local por infiltración: en general, la dosificación depende de la acción anestésica requerida y de la extensión de la zona a anestesiar. La dosis máxima en 24 horas, en anestesia por infiltración, es de 1 gramo en adultos. Usualmente las dosis en anestesia por infiltración y en la práctica odontológica son 1 ó 2 ml de PROCAÍNA SERRA 20 mg/ml solución inyectable.

Anestesia por bloqueo nervioso periférico: la dosificación dependerá de la acción anestésica requerida, de qué plexos, nervios o fibras se van a bloquear, del estado físico del paciente, etc.

La dosis usual en anestesia por bloqueo nervioso periférico es de 500 mg de Procaína, en solución de concentración 20 mg/ml (equivalentes a inyectar 25 ml de solución al 20 mg/ml). La dosis máxima, en 24 horas, en anestesia por bloqueo nervioso periférico es de 1 gramo.

Ancianos:

En los ancianos y pacientes con enfermedades agudas o debilitados y en aquellos que presenten enfermedad cardíaca o hepática, se deben emplear dosis más bajas. También se requieren dosis más bajas cuando se repiten inyecciones y para bloqueos nerviosos de áreas muy vascularizadas, para evitar concentraciones plasmáticas elevadas.

Pacientes pediátricos:

No se recomienda su uso en niños, pueden presentar mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica y no disponerse información suficiente sobre la relación entre la edad y los efectos de la Procaína. Se deben emplear dosis más bajas.

Contraindicaciones

No debe administrarse a pacientes con sensibilidad a la procaína, PABA, parabenos (sulfamidas, conservantes del tipo hidroxibenzoato) o a anestésicos locales tipo éster (tetracaína, etc.) debido al riesgo de alergia cruzada.

Interacciones

Después de la absorción de la Procaína, ésta es rápidamente hidrolizada por la colinesterasa plasmática a ácido p-aminobenzoico y dietilaminoetanol. Debido a la formación del ácido p-aminobenzoico, la Procaína es incompatible (antagonista) con las sulfamidas y viceversa.

El empleo de anticolinesterasas y, especialmente, de ecotiopato en oftalmología, da lugar a una menor capacidad de hidrólisis de la Procaína, por lo que es peligrosa su asociación.

Por desplazamiento de los relajantes musculares de sus lugares de unión con las proteínas plasmáticas y, en algunos casos, por competencia metabólica, los anestésicos locales, en general, potencian la acción de los relajantes musculares.

El aumento en la concentración de Ca^{2+} disminuye la acción de los anestésicos locales.



La administración de Procaína concomitantemente con acetazolamida (diurético), aumenta la vida media plasmática de la Procaína.

La incorporación de un vasoconstrictor en la misma formulación o aplicada por separado, aumenta el tiempo de acción del anestésico local.



Laboratorios Serra Pamies S.A.