



## Aufklärung Off-Label-Use Procain-Basen-Infusion

..... geb. ....  
Name, Vorname

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

eine Behandlung mit einer Serie von Procain-Basen-Infusionen ist bei Ihnen u.a. zur naturheilkundlichen Umstimmung geplant. Hierbei handelt es sich jedoch um einen sog. „Off-Label-Use“, da die beiden Inhaltsstoffe Procain und Natriumhydrogenkarbonat keine arzneimittelrechtliche Indikation für die naturheilkundliche Umstimmung besitzen. Arzneimittelrechtlich gibt es für das Procain die Anwendungsberechtigung für örtliche Betäubungen, örtlich und regionale Nervenblockaden in der schmerztherapie und im Rahmen neuraltherapeutischer Anwendungsprinzipien. Anwendungsgebiete für Natriumhydrogenkarbonat sind die Metabolische Acidose und die Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen.

Procain-Basen-Infusionen werden in der Wissenschaft in ihrer Bedeutung und Tragweite nicht einheitlich beurteilt. Auch liegt bezüglich Procain-Basen-Infusionen noch keine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie vor, wie es die höchstrichterliche Rechtsprechung für evidenzbasierte medizinische Begriffe und gesundheitliche Wirkaussagen in Deutschland fordert.

---

### Einverständnis-Erklärung zur Durchführung einer Therapie mit Procain-Basen-Infusionen

Nach ausreichender Bedenkzeit und nach einem ausführlichem Beratungsgespräch über die Risiken und den Nutzen dieser Behandlung habe ich mich für eine Therapie mit Procain-Basen-Infusionen entschieden.

Molfsee, den .....

.....  
Unterschrift Patient

.....  
Ggfs. Vorname und Name (gesetzl. Vertreter)

.....  
Ggfs. Unterschrift gesetzl. Vertreter