Sedalor® 2 mg/10 ml-Injektions-/Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 10 ml enthält 2 mg Lormetazepam.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung / Infusionslösung.
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene:

Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände im Rahmen operativer und diagnostischer Eingriffe sowie in der Intensivmedizin
- zur Narkoseeinleitung

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen ist Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung nur anzuwenden vor diagnostischen oder operativen Maßnahmen (Anästhesiologie, Intensivmedizin).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Anwendungsdauer müssen an die individuelle Reaktionslage des Patienten und an die Art und Schwere der Krankheit angepasst werden.
Hierbei gilt allgemein, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Dosierung:

Es gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Prämedikation bei Eingriffen in Allgemeinnarkose

An den Vortagen, am Vorabend und/oder am Tag des Eingriffs:

Empfohlene Dosis Lormetazepam	***Entsprechende Dosis Sedalor***
0,4 – 1,0 mg Lormetazepam	2 – 5 ml

Sedierung bei chirurgischen Eingriffen in Allgemeinnarkose

Empfohlene Dosis Lormetazepam	***Entsprechende Dosis Sedalor***
0,4 – 2,0 mg Lormetazepam, entsprechend 0,006 – 0,03 mg/kg Körpergewicht	2 – 10 ml

Sedierung (Schlafinduktion) während diagnostischer Eingriffe

Empfohlene Dosis Lormetazepam	***Entsprechende Dosis Sedalor***
1,0 – 2,0 mg Lormetazepam, entsprechend 0,015 – 0,03 mg/kg Körpergewicht	5 – 10 ml

Symptomatische Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände und Basissedierung bei Eingriffen in Regionalanästhesie

Vor der Anästhesie:

Empfohlene Dosis Lormetazepam	***Entsprechende Dosis Sedalor***
0,4 – 1,0 mg Lormetazepam, entsprechend 0,006 – 0,015 mg/kg Körpergewicht	2 – 5 ml

Und zusätzlich während des Eingriffs je nach gewünschtem Sedierungsgrad:

Empfohlene Dosis Lormetazepam	***Entsprechende Dosis Sedalor***
bis zu einer Gesamtdosis von 2,0 mg Lormetazepam	bis zu 10 ml

Symptomatische Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände während diagnostischer Eingriffe

Empfohlene Dosis Lormetazepam	***Entsprechende Dosis Sedalor***
0,6 – 1,0 mg Lormetazepam, entsprechend 0,009 – 0,015 mg/kg Körpergewicht	3 – 5 ml

Basissedierung in der Intensivmedizin

Bis zu einer Sedierungstiefe von RASS 0 / − 1, im Bedarfsfall bis RASS-3:

Empfohlene Dosis Lormetazepam	***Entsprechende Dosis Sedalor***
0,2 – 0,4 mg Lormetazepam	1 – 2 ml

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten:

Vorsichtig dosieren und verabreichen - insbesondere bei ungenügender Leistung von Herz und Atmung (kardiorespiratorischer Insuffizienz). Häufig ist bei älteren Patienten die Ausscheidung verzögert, während die Wirkungen von Benzodiazepinen verstärkt sein können.

Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand, besonders mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- oder Ateminsuffizienz:

Empfohlene Dosis Lormetazepam	***Entsprechende Dosis Sedalor***
0.2 – 1.0 mg Lormetazepam, entsprechend 0,003 – 0,015 mg/kg Körpergewicht	1 – 5 ml

Kinder und Jugendliche (siehe auch Abschnitt 4.1)
Kinder von 2 bis 10 Jahren:

Empfohlene Dosis Lormetazepam	***Entsprechende Dosis Sedalor***
0,1 – 0,8 mg Lormetazepam, entsprechend 0,0015 – 0,012 mg/ kg Körpergewicht	0,5 – 4 ml

Unter Berücksichtigung der entsprechenden Altersgruppe, ist langsam (nicht schneller als 5 ml Injektionslösung/min) in großlumige Venen zu injizieren. Dabei sind die empfohlene Dosierung zu beachten sowie Atmung, Blutdruck und Herzfrequenz aufmerksam zu überwachen.
Die Tagesdosis bei Kindern und Jugendlichen sollte 3,5 mg nicht überschreiten (siehe unten, unter "Aufrechterhaltung der Wirkung").
Die Dosierung für Kinder zwischen 10 und 12 Jahren richtet sich nach der Dosierung für Erwachsene. Die für Kinder unter 10 Jahren genannten Dosierungen basieren auf sehr begrenzter klinischer Anwendung in dieser Altersgruppe.

Aufrechterhaltung der Wirkung:
Die wiederholte Gabe von Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung ist möglich, jedoch sollten als Tagesdosis bei Erwachsenen 5 mg Lormetazepam, bei Risikopatienten 4 mg und bei Kindern sowie Jugendlichen 3,5 mg im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Generell langsam (etwa 5 ml Injektionslösung/min) in großlumige Venen injizieren. Dabei ist wie üblich auf Atmung, Blutdruck und Herzfrequenz zu achten.
Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung kann sowohl unverdünnt als Injektion als auch zusammen mit den genannten Infusionslösungen verabreicht werden (siehe unten).

Anleitung zur unverdünnten Gabe als Injektion:
Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung kann als Injektion unverdünnt verabreicht werden.
Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung ist ausschließlich intravenös zu verabreichen und ist nicht zur intramuskulären Injektion geeignet. Eine intraarterielle Gabe sollte vermieden werden. Kommt es versehentlich zu einer intraarteriellen Injektion von Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung, soll die betroffene Arterie über die liegende Nadel mit 50 ml isotoner NaCl-Lösung gespült werden. Anschließend wird die Nadel gezogen und ein Druckverband über der Injektionsstelle angelegt.
Für weitere Informationen, siehe Abschnitt 6.6.

Anleitung zur Gabe nach Zusatz zu Infusionslösungen:
Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung kann mit folgenden Infusionslösungen gemischt werden: 5%ige Glucoselösung, 0,9%ige Natriumchloridlösung bzw. Ringer-Lösung.
Eine Verabreichung von weiteren Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Lormetazepam-Infusion sollte mittels eines Dreiwegehahnes oder eines Y-Stückes in unmittelbarer Kanülennähe erfolgen.
Für weitere Informationen, siehe Abschnitt 6.6.

Dauer der Anwendung
Die vorgesehene Einleitungsdosis Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung soll innerhalb von 2 Minuten gegeben werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Die Wahl der Erhaltungsdosis richtet sich nach dem erforderlichen Grad der Wirkung und der Kooperationsbereitschaft des Patienten.
Ohne zwingenden Grund sollte Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung nicht länger als etwa eine Woche angewendet werden. Dabei richtet sich die Dauer der Anwendung nach den medizinischen Erfordernissen und ist vom behandelnden Arzt entsprechend zu bestimmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Lormetazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Abhängigkeitsanamnese (Alkohol, Arzneimittel, Drogen)
- Akute Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithiumsalze)
- Myasthenia gravis
- Schlaf-Apnoe-Syndrom
- schwere Atmungsinsuffizienz
- schwere Leberinsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- spinalen und zerebellaren Ataxien,
- Niereninsuffizienz.

Gewöhnung

Nach wiederholter Anwendung über einige Wochen kann die sedierende Wirkung von Lormetazepam nachlassen.

Abhängigkeit

Wie andere Benzodiazepine auch, besitzt Lormetazepam ein primäres Abhängigkeitspotential, das zur Entstehung einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen kann. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Plötzliches Absetzen nach vorausgehender längerer täglicher Gabe von Lormetazepam kann von Entzugserscheinungen begleitet sein. Diese können bestehen aus Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremen Angstzuständen, innerer Spannung, Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit, Schlafstörungen und vermehrtem Träumen. In schweren Fällen können Derealisation, Depersonalisation, Hyperakusis, Parästhesien in den Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Licht, gegen Lärm und gegen Berührung, Halluzinationen oder epileptische Anfälle auftreten.

Die Symptomatik kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen (Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen, wie symptomatischen Psychosen (z.B. Entzugsdelir) steigern.

Amnesie

Benzodiazepine können anterograde Amnesien verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Um dieses dosisabhängige Risiko einer anterograden Amnesie zu verringern, sollte dem Patienten eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 – 8 Stunden) ermöglicht werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Psychiatrische Reaktionen

Bereits bestehende Depressionen können durch eine Behandlung mit Benzodiazepinen demaskiert werden. Bei solchen Patienten besteht Suizidgefahr.

Bei Patienten mit durch Angstzuständen überlagerten Depressionen kann es unter der Behandlung mit Benzodiazepinen, auch wenn diese nicht primär zur Anxiolyse eingesetzt werden, nach Reduzierung der Angst zu einem so starken Hervortreten der depressiven Symptomatik kommen, dass suizidale Tendenzen erkennbar werden, sodass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind.

Reaktionen wie Unruhe, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Verhaltensweisen sind bei der Anwendung von Benzodiazepinen bekannt.

Paradoxe Reaktionen

Die Möglichkeit des Auftretens paradoxer Reaktionen, wie erhöhte Aggressivität, akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität, Muskelspasmen, Schlafstörungen (z.B. Ein- und Durchschlafstörungen) muss bedacht werden.

Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung durch den Arzt beendet werden.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens psychiatrischer und paradoxer Reaktionen ist bei Kindern und älteren Patienten höher.

Wiederholte Anwendung

Sollte in Ausnahmefällen eine fortgesetzte Anwendung von Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung erforderlich sein, ist der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko einer physischen und psychischen Abhängigkeit abzuwägen.

Grundsätzlich sollen Injektionen, und ganz besonders Infusionen in möglichst große Venen erfolgen. Injektionen und Infusionen in kleine Venen sollen generell vermieden werden, um das mit abnehmendem Gefäßdurchmesser steigende Risiko von Venenirritationen so gering wie möglich zu halten.

In Einzelfällen können sich allergische Hautreaktionen (Exantheme) und andere allergische Reaktionen entwickeln.

Bei Patienten mit Atemwegsobstruktionen und mit Hirnschädigungen kann eine Atemdepression auftreten.

Grundsätzlich sollten Patienten 6 – 12 Stunden nach der Verabreichung von Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.

Insbesondere bei hohen Dosen von Lormetazepam und/oder nach wiederholter Anwendung können reversible Störungen, wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Bewegungs- und Gangsunsicherheit und Sehstörungen (Doppelbilder) sowie Nystagmus auftreten.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer. Ältere Patienten sollten auf das Risiko eines Sturzes als Folge der muskelrelaxierenden Wirkung von Lormetazepam hingewiesen werden.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Es liegen nur begrenzte pharmakokinetische Daten bezüglich einer Einzeldosis von Lormetazepam bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz vor. Die verminderte Plasma- Clearance bei diesen

Patienten führt durchschnittlich zu einer 2-fachen Erhöhung der maximalen Konzentration und systemischen Exposition (AUC) nach oraler Gabe von 0,03 mg/kg, und die AUC war nach i.v. Anwendung von 0,015 mg/kg um etwa 50 % erhöht. Bezüglich der wiederholten Gabe von Lormetazepam bei dieser Patientengruppe liegen jedoch keine pharmakokinetischen Daten aus klinischen Studien vor.
Es empfiehlt sich, Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz mit Vorsicht zu behandeln, da Benzodiazepine eine Enzephalopathie herbeiführen können.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind - abgesehen von der Anwendung vor diagnostischen oder operativen Maßnahmen (Anästhesiologie, Intensivmedizin) - von der Behandlung mit Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung auszuschließen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel wie z.B. Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Hypnotika, Analgetika, Anästhetika und Antihistaminika kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.
Dies gilt auch für den gleichzeitigen Alkoholgenuss, durch den die Wirkungen des Präparates in nicht voraussehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.
Die Wirkungen von Muskelrelaxantien können verstärkt werden.
Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, die Kreislauf- und Atemfunktionen beeinflussen (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, herzwirksame Glykoside, Methylxanthine) sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Davon betroffen sind auch orale Kontrazeptiva und einige Antibiotika.
Daher sollte der behandelnde Arzt vor parenteraler Verabreichung abklären, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.
In solchen Fällen ist bei der Behandlung mit Lormetazepam besondere Vorsicht geboten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung sollte während der Schwangerschaft nur in Ausnahmefällen und aus zwingenden medizinischen Gründen verwendet werden, da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lormetazepam bei schwangeren Frauen dokumentiert sind.
Bei einer Patientin im reproduktionsfähigen Alter sollte sich der behandelnde Arzt vor Behandlungsbeginn über eine bestehende oder vermutete Schwangerschaft informieren.
Werden Benzodiazepine während der Schwangerschaft wiederholt angewendet, kann sich beim Kind eine körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen in der Postnatalphase entwickeln.
Wenn aus zwingenden medizinischen Gründen Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung während der Spätschwangerschaft oder während der Geburt verabreicht wird, sind aufgrund der pharmakologischen Wirkung der Substanz, Auswirkungen auf das Neugeborene wie Ateminsuffizienz, Hypothermie, herabgesetzte Muskelspannung und Trinkschwäche (Floppy Infant Syndrome) zu erwarten.
Beim Menschen scheint das Missbildungsrisiko nach Einnahme therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft gering zu sein, obwohl einige epidemiologische Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben. Fälle von Fehlbildungen und geistiger Retardierung pränatal exponierter Kinder sind nach Überdosierungen und Vergiftungen mit Benzodiazepinen bekannt geworden.

Stillzeit

Lormetazepam geht in die Muttermilch über. Daher sollte Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung während der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn wiederholte oder hohe Dosierungen von Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung zwingend indiziert sind (z.B. bei anders nicht beherrschbaren Angstzuständen), ist abzustillen bzw. das Stillen zu unterbrechen.

Fertilität

Versuche sind für Lormetazepam nicht verfügbar.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung hat einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da es das Reaktionsvermögen auch schon in therapeutischer Dosierung beeinträchtigt. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
Daher sollten das Steuern von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten am Tage der Behandlung unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.
Wurde Lormetazepam zur Vorbereitung eines diagnostischen Eingriffs bei einem ambulanten Patienten eingesetzt, sollte sich der Patient danach nur in Begleitung nach Hause begeben und sich nicht aktiv am Straßenverkehr beteiligen.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- Kopfschmerzen

- Schwindelgefühl
- Müdigkeit, Benommenheit am folgenden Tag
- Koordinations-/Gleichgewichtsstörungen (Ataxie)
- Konzentrationsstörungen und verlängerte Reaktionszeiten
- Verwirrtheit
- Muskelschwäche
- depressive Verstimmungen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

4.9 Überdosierung

Wie bei anderen Benzodiazepinen auch, ist eine Überdosierung mit Lormetazepam im Allgemeinen nicht lebensbedrohlich, es sei denn in Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln oder Alkohol.

Überdosierungen mit Benzodiazepinen sind gewöhnlich - in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis - durch verschiedene Stadien der zentralen Dämpfung gekennzeichnet, die von Somnolenz, geistiger Verwirrung, Lethargie, Sehstörungen und Dystonie bis hin zu Ataxie, Bewusstlosigkeit, zentraler Atem- und Kreislaufdepression und Koma reichen können. Andere Symptome können Bewusstseinsstörungen, paradoxe Reaktionen, Agitiertheit und Halluzinationen sein.

Bei der Therapie stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund:

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen, gegebenenfalls Magenspülung, Kreislaufstabilisierung und Intensivüberwachung erforderlich werden.

Erforderlichenfalls steht als Antidot der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil für hospitalisierte Patienten zur Verfügung. Die Produktinformation von Flumazenil sollte vor der Anwendung berücksichtigt werden.

Auf Grund der erheblichen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens ist forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Lormetazepam-Vergiftungen nur von geringem Nutzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa, Benzodiazepin-Derivate
ATC-Code: N05CD06

Pharmakologische Eigenschaften

Lormetazepam ist eine psychotrope Substanz aus der Klasse der 1,4-Benzodiazepine mit sedierenden und hypnotischen Wirkungen sowie spannungs-, erregungs- und angstdämpfenden Effekten. Darüber hinaus hat Lormetazepam eine zentral muskelrelaxierende und antikonvulsive Wirkung.

Lormetazepam hat eine hohe Affinität zu spezifischen Bindungsstellen im Zentralnervensystem. Diese Bindungsstellen stehen in enger funktioneller Verbindung mit den Rezeptoren des inhibitorischen Neurotransmitters Gamma-Aminobuttersäure (GABA). Nach Bindung an den Rezeptor verstärkt Lormetazepam die GABA-erge Hemmung der Aktivität nachgeschalteter Neurone.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Nach intravenöser Gabe wird etwa 88% des verabreichten Lormetazepams an Plasmaproteine gebunden.

Biotransformation

Die Biotransformation erfolgt in der Leber durch Glucuronidierung an der C_3-Hydroxyl-Gruppe. Nur ein geringer Teil wird zu dem aktiven Metaboliten Lorazepam demethyliert und sofort durch Glucuronidierung inaktiviert. Da die Demethylierung von Lormetazepam langsam verläuft, ist die Substanz kein Prodrug von Lorazepam.

Elimination

Im Urin liegen über 90% als Lormetazepam-3-O-Glucuronid vor und weniger als 10% als Lorazepam-Glucuronid. Nach oraler Gabe von 2 mg Lormetazepam wurde weniger als 6% der Gabe als Lorazepam-Glucuronid im Harn identifiziert. Freies Lormetazepam wurde nicht gefunden.

Die Eliminationshalbwertszeit für Lormetazepam und seinen aktiven Metaboliten beträgt durchschnittlich 9

Stunden (8 – 15 h).
Die Inaktivierungs- und Ausscheidungsgeschwindigkeit von Lormetazepam wird bei eingeschränkter Leberfunktion nicht beeinflusst.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bleiben die pharmakokinetischen Eigenschaften von Lormetazepam weitgehend unbeeinflusst, da es im Wesentlichen nur zu einer Kumulation des biologisch inaktiven Lormetazepam-Glucuronids kommt. Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht erforderlich.
Plazentagängigkeit und Übergang in die Muttermilch:
Lormetazepam passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Toxikologische Eigenschaften

Die akute Toxizität von Lormetazepam ist gering (siehe Abschnitt 4.9 Überdosierung).
In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratte und Hund ergaben sich keine Hinweise auf substanzspezifische toxische Effekte.
Lormetazepam wurde ausreichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht.
Die Langzeituntersuchungen am Tier ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential von Lormetazepam.
Benzodiazepine passieren die Plazenta. Untersuchungen zu Lormetazepam liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Lormetazepam lieferten keine Anhaltspunkte für teratogene Effekte.
Es gibt Hinweise auf Verhaltensstörungen der Nachkommen von Benzodiazepin-exponierten Muttertieren.

Umweltverträglichkeit

In Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung sind keine Inhaltsstoffe enthalten, die durch Lagerung, Vermarktung, Anwendung oder Entsorgung, eine zusätzliche Belastung der Umwelt darstellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Macrogol-15-hydroxystearat
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Ampullen: 24 Monate
Nach Verdünnung in getesteten Infusionslösungen: 24 Stunden
Die Kompatibilität von Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung mit gängigen Infusionslösungen (5%ige Glucoselösung, 0,9%ige Natriumchloridlösung, Ringer-Lösung) ist bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden belegt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.
Nicht einfrieren.
Zu Lagerungsbedingungen des Arzneimittels nach Mischung zu Infusionslösungen, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit:
5 Ampullen (Glas) zu 10 ml
25 Ampullen (Glas) zu 10 ml
50 Ampullen (Glas) zu 10 ml
100 Ampullen (Glas) zu 10 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung darf nicht verwendet werden,
– wenn die Injektionslösung trüb ist,
– wenn die Injektionslösung eingefroren war.
Vor dem Öffnen ist der Ampullenhals mit medizinischem Alkohol zu reinigen (Spray oder getränkte Tupfer). Angebrochene Ampullen sind nach der Verabreichung zu verwerfen.
Sedalor2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Deshalb muss Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung unmittelbar nach Aufbrechen der Ampulle unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze oder in ein steriles Infusionsset aufgezogen werden.
Mit der Verabreichung muss unverzüglich begonnen werden.
Der Inhalt einer Ampulle Sedalor2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt.

Bei der Infusion von Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung ist eine Bürette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Pumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.
Sowohl für Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten.
Der Inhalt einer Ampulle oder einer Spritze oder eines Infusionssystems mit Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt.
Alle Reste von Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung, die nach Infusionsende oder nach Austausch des Infusionssystems verbleiben, müssen verworfen werden.

Zugabe zu Infusionslösungen:

Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung kann folgenden Infusionslösungen zugemischt werden: 5%ige Glucoselösung, 0,9%ige Natriumchloridlösung und Ringer-Lösung.
Der Inhalt einer Ampulle Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 22-28
64625 Bensheim
Deutschland

Vertrieb für Österreich

HS Pharma
Vernholzgasse 4-4-8
1220 Wien
Österreich

8. Zulassungsnummer

135508

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

27. März 2014

10. Stand der Information

Jänner 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, Anordnung der wiederholten Abgabe verboten gemäß §10 Absatz 4 Psychotropenverordnung