Vendal 200 mg-Stechampullen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Stechampulle mit 10 ml Lösung enthält 200 mg Morphinhydrochlorid-Trihydrat entsprechend 152 mg Morphin (Base).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Stechampulle (10 ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung bzw. Infusionslösung.

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung, pH-Wert 3,0.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Starke und sehr starke akute und chronische Schmerzen, wie Tumorschmerzen und postoperative Schmerzen.

Vendal kann bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensmonat angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei den Opioidanalgetika hängen Eintritt, Maximum und Dauer der Analgesie auch vom Applikationsweg ab.

Bei akuten Schmerzen steht an erster Stelle die intravenöse Verabreichung. Durch wiederholte Nachinjektion der gerade ausreichenden analgetisch wirksamen Dosis wird eine gleichmäßige Analgesie mit relativ geringen Nebenwirkungen aufrechterhalten. Dieses Prinzip kommt bei der "Patienten-kontrollierten Analgesie" (PCA) zur Anwendung. Durch regelmäßige Dosierungsintervalle der Einzeldosen kann ein möglichst gleichmäßiger Wirkspiegel im Blut erzielt werden. Diese Form der Applikation erfolgt üblicherweise mittels geeigneter Pumpen.

Die Dosierung von Morphin muss dem Alter, dem Allgemeinzustand und der Schmerzempfindlichkeit des Patienten sowie etwaiger Vorbehandlung mit Opioidanalgetika angepasst werden. Die empfohlenen Dosisbereiche für Erwachsene und Kinder beziehen sich auf Morphinhydrochlorid-Trihydrat und sind folglich nur als ungefähre Richtwerte für die individuell vorzunehmende Dosierung zu verstehen.

Bei Erstverabreichung von Morphin sowie bei Dosisänderungen ist eine strenge Überwachung, zumindest in den ersten 24 Stunden nach Applikation, angezeigt.

Auch bei einem Umstieg auf intrathekale oder epidurale Applikation muss der Patient für mindestens 24 Stunden engmaschig überwacht werden.

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 50 kg:

Verabreichungsweg	***Üblicher Dosisbereich***	***Dosisintervall***	***Entspricht ca.: Dosis pro Stunde***
Subkutan	10 - 30 mg	4 - 6 h	1,7 - 7,5 mg
Intravenös*	5 - 10 mg	4 - 6 h	0,8 - 2,5 mg
Epidural*	1 - 4 mg	24 h	0,04 - 0,17 mg
Intrathekal*	0,5 - 1,0 mg	24 h	0,02 - 0,04 mg

Die Angaben zur Dosierung beziehen sich auf Morphinhydrochlorid-Trihydrat.

* Eine Verdünnung mit 0,9%iger Kochsalzlösung wird empfohlen.

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 50 kg:

Verabreichungsweg	***Üblicher Dosisbereich pro Kilogramm Körpergewicht****	***Dosisintervall***	***Entspricht ca.: Dosis pro Kilogramm Körpergewicht und pro Stunde***
Subkutan	0,05 - 0,2 mg	4 - 6 h	0,008 - 0,05 mg
Intravenös*	0,05 - 0,1 mg	4 - 6 h	0,008 - 0,025 mg
Epidural*	0,05 - 0,1 mg	24 h	0,002 - 0,004 mg
Intrathekal*	0,02 mg	24 h	0,001 mg

Die Angaben zur Dosierung beziehen sich auf Morphinhydrochlorid-Trihydrat.

* Eine Verdünnung mit 0,9%iger Kochsalzlösung wird empfohlen.

** Die maximale Einzeldosis bei Kindern soll 15 mg nicht überschreiten.

Bei chronischen Schmerzpatienten ist eine Dosissteigerung möglich.

Für die Therapie chronischer Schmerzen stehen auch Vendal retard-Filmtabletten in verschiedenen Stärken zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 1 Jahr ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Ältere Patienten

Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem körperlichem Allgemeinzustand können empfindlich auf Morphin reagieren. Daher ist darauf zu achten, dass die Dosiseinstellung vorsichtig erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen soll Vendal besonders vorsichtig dosiert werden.

Vorsichtige Dosierung (Dosisreduktion) ist bei Patienten mit Hypothyreose/Myxödem und Herzinsuffizienz erforderlich.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen, subkutanen, epiduralen und intrathekalen Anwendung.

Vendal 200 mg-Stechampullen sind für die kontinuierliche Verabreichungsform, z.B. über steuerbare Injektoren (Perfusorspritze, PCA-Pumpe etc.), bestimmt.

Die Lösung muss in Abhängigkeit von der Genauigkeit des Applikationsgerätes und dem Bedarf des Patienten verdünnt werden.

Der Inhalt der Vendal 200 mg-Stechampullen ist mit 5%iger Glucoselösung oder physiologischer Kochsalzlösung (0,9%ige NaCl-Lösung) mischbar und kompatibel.

Die epidurale und die intrathekale Verabreichung von Morphin darf nur von einem in der entsprechenden Applikationstechnik erfahrenen Arzt durchgeführt werden, wobei die Voraussetzung für eine künstliche Beatmung gegeben sein muss. Nach epiduraler und intrathekaler Applikation müssen die Patienten über mindestens 24 Stunden überwacht werden.

Epidural und intrathekal darf Vendal nur verdünnt angewendet werden:

Die Verdünnung für die epidurale und intrathekale Verabreichung darf nur mit 0,9%iger Kochsalzlösung erfolgen. Eine Endkonzentration von 1 mg Morphin pro ml verdünnter Lösung sollte nicht überschritten werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Atemdepression,
- Beeinträchtigung der Schleimsekretion in den Atemwegen,
- obstruktive Atemwegserkrankungen,
- zerebrale Krampfanfälle,
- Kopfverletzungen,
- paralytischer Ileus,
- akutes Abdomen bzw. verzögerte Magenentleerung,
- akute hepatische Porphyrie,
- akute Lebererkrankung,
- gleichzeitige Behandlung mit Monoaminoxidase-Hemmern oder innerhalb von zwei Wochen nach deren Absetzen,
- Kombination mit Morphin-Agonisten/Antagonisten (z.B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin),

Erregungszustände bei Patienten, die unter Einwirkung von Alkohol oder Schlafmitteln stehen, Säuglinge unter 6 Monaten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Hauptrisiko einer Opioidüberdosierung ist eine Atemdepression. Morphin muss mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- Opiatabhängigkeit, Alkoholabhängigkeit und Substanzmissbrauch in der Anamnese,
- erhöhtem Hirndruck,
- Hypotonie mit Hypovolämie,
- Bewusstseinsstörungen,
- Gallenwegserkrankungen,
- Gallen- oder Harnleiterkolik,
- Pankreatitis,
- obstruktiven und entzündlichen Darmerkrankungen,
- Prostatahypertrophie,
- Nebennierenrindeninsuffizienz, Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Krankheitszuständen, bei welchen eine Störung des Atemzentrums vorliegt oder vermieden werden muss,
- Cor pulmonale,
- Herzinsuffizienz,
- Hypothyreose/Myxödem,

– eingeschränkter Nierenfunktion,
– eingeschränkter Leberfunktion,
– Urethrastrikturen, Harnwegsverengungen oder Koliken der Harnwege.

Besondere Überwachung ist auch erforderlich, wenn bei gleichzeitig bestehenden Vorerkrankungen des Nervensystems oder bei gleichzeitiger systemischer Gabe von Glucocorticoiden eine intrathekale oder epidurale Anwendung erfolgt.

Patienten unter intrathekaler oder epiduraler Dauertherapie sollten im Rahmen der Pumpenkontrolle auf Frühzeichen von Katheterspitzen-Granulomen kontrolliert werden (z.B. Minderung der analgetischen Wirkung, unerwartete Schmerzzunahme, neurologische Symptome), um das Risiko möglicherweise irreversibler neurologischer Komplikationen zu minimieren.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Monaten ist die Indikation besonders streng zu stellen.

Missbrauchspotential

Die Wirkungen von Morphin können zu Missbrauch führen, durch regelmäßige unangemessene Anwendung kann sich Abhängigkeit entwickeln.

Die ordnungsgemäße Anwendung bei der Behandlung von Patienten mit chronischen Schmerzen reduziert das Risiko einer physischen und psychischen Abhängigkeit und stellt somit kein besonderes Problem bei der Behandlung von Patienten mit schweren Schmerzen dar. Es besteht eine Kreuztoleranz mit anderen Opioiden.

Die chronische Anwendung von Opioid-Analgetika kann zur Entwicklung physischer Abhängigkeit führen. Ein Entzugssyndrom kann durch plötzliches Absetzen des Opioids oder Anwendung von Opioid-Antagonisten herbeigeführt werden.

Nicht empfohlene Verwendung

Eine präoperative Verabreichung von Vendal wird nicht empfohlen.

Bei Verdacht auf (paralytischen) Ileus ist Vendal unverzüglich abzusetzen.

Morphin sollte Männern und Frauen im zeugungs- bzw. gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Empfängnisverhütung sichergestellt ist (siehe Abschnitt 4.6).

Dosistitration

Patienten, die auf eine wirksame Dosis eines bestimmten Opioid-Präparats titriert wurden, dürfen nicht ohne Retitration und klinische Beobachtung auf andere Morphin-Formulierungen mit langsamer, verzögerter oder kontrollierter Wirkstofffreisetzung oder andere Narko- analgetika umgestellt werden. Andernfalls kann ein kontinuierlicher analgetischer Effekt nicht garantiert werden.

Dopinghinweis

Dieses Arzneimittel kann zu positiven Ergebnissen bei Doping-Kontrollen führen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Stechampulle (10 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkungen der folgenden Substanzen (insbesondere ZNS-dämpfende Wirkungen) können durch Morphin verstärkt werden und umgekehrt:

Anästhetika

- Tranquilizer, Schlafmittel, Sedativa
- Neuroleptika
- Antidepressiva
- Antiemetika
- Antihistaminika
- andere Opioide
- Muskelrelaxantien
- Antihypertensiva
- Alkohol

Bei Verdacht auf nicht bestimmungsgemäße Anwendung soll der Patient darüber aufgeklärt werden, dass es bei gleichzeitigem Alkoholmissbrauch und bei Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln zu Atemdepression mit möglicher Todesfolge kommen kann.

Die Wirkungen von Morphin werden weiters beeinflusst durch:

- ***Cimetidin:***
  Hemmt den Abbau von Morphin und kann damit die Wirkungen von Morphin verstärken.
- ***Monoaminoxidase-Hemmer:***
  Diese interagieren mit Narkoanalgetika, was zu einer Erregung oder Depression des ZNS mit hyper- oder hypotensiven Krisen führen kann (siehe Abschnitt 4.3).
- ***Rifampicin:***
  Induziert den Metabolismus von oral verabreichtem Morphin in hohem Maße, weshalb höhere

Dosen erforderlich sein können.

- ***Clomipramin und Amitriptylin:***
  Erhöhen die analgetische Wirkung von Morphin, was zum Teil auf eine erhöhte Bioverfügbarkeit zurückzuführen ist.

Eine Kombination mit Morphin-Agonisten/Antagonisten (Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) ist kontraindiziert, da die kompetitive Hemmung der Rezeptoren zu einer Verminderung der analgetischen Wirkung führt und mit dem Risiko eines Entzugsyndroms einhergeht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die derzeit verfügbaren Daten beim Menschen reichen nicht aus, um das teratogene Risiko zu beurteilen. Es gibt Berichte über einen möglichen Zusammenhang von Morphin mit einer erhöhten Inzidenz von Hernien. Morphin passiert die Plazenta. Tierexperimentelle Studien deuten auf mögliche Schädigungen der Nachkommen während der gesamten Schwangerschaftsdauer hin.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Morphin während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn überhaupt, darf es nur dann angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter eindeutig das Risiko für das Kind überwiegt.

Die Anwendung von Morphin während des Geburtsvorgangs wird wegen der Gefahr einer Atemdepression beim Neugeborenen nicht empfohlen. Falls eine Mutter eine Dauertherapie mit Morphin erhalten hat, muss bei ihrem Neugeborenen mit Entzugserscheinungen gerechnet werden.

Stillzeit

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden und erreicht dort höhere Konzentrationen als im mütterlichen Plasma. Da beim Säugling klinisch relevante Konzentrationen erreicht werden können, soll während der Anwendung von Morphin nicht gestillt werden.

Fertilität

Da Morphin mutagene Eigenschaften hat, sollte es Männern und Frauen im zeugungs- bzw. gebärfähigen Alter nur dann verabreicht werden, wenn eine wirksame Empfängnisverhütung sichergestellt ist.

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

Vendal hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es kann die Aufmerksamkeit sowie die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit so weit beeinflussen, dass Fahrtauglichkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht oder nur sehr eingeschränkt gegeben sind.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig: ≥1/10, Häufig: ≥1/100, <1/10, Gelegentlich: ≥1/1.000, <1/100, Selten: ≥1/10.000, <1/1.000, Sehr selten: <1/10.000, Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Verengung der Pupillen und Benommenheit.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Halluzinationen

Selten: Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Benommenheit

Gelegentlich: Schwitzen, Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Veränderungen der Stimmung, Überdosierung kann zu Atembeschwerden führen

Häufigkeit nicht bekannt: kognitive Störungen, Myoklonus

Augenerkrankungen

Häufig: Verengung der Pupillen (Miosis)

Selten: verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Nystagmus

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen

Selten: Abfall oder Anstieg von Blutdruck und/oder Herzfrequenz, Herzinsuffizienz

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Bronchospasmus, Atemdepression

Selten: Asthmaanfälle bei dafür anfälligen Personen

Sehr selten: Lungenödeme wurden bei Intensivpatienten beobachtet

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

Gelegentlich: Magen-Darm-Krämpfe, Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gallenwegsspasmen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Flush

Selten: Urtikaria, Pruritus

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Miktionsbeschwerden, Ureterspasmen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: periphere Ödeme (bilden sich nach Absetzen zurück), Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktischer und anaphylaktoider Reaktionen), allgemeines Schwäche- bis hin zum Ohnmachtsgefühl, Schüttelfrost

Häufigkeit nicht bekannt: Lokale Reaktion an der Einstichstelle (z.B. Erythem, Juckreiz); Katheterspitzen-Granulom bei epiduraler/intrathekaler Anwendung

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 Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/.

4.9 Überdosierung

Symptome

Anzeichen von Morphin-Intoxikation und -Überdosierung sind stecknadelkopfgroße Pupillen, Atemdepression und niedriger Blutdruck. Kreislaufversagen und tiefes Koma können in besonders schweren Fällen auftreten. Zusätzlich wurden Tachykardie, Schwindel, Abfall der Körpertemperatur, Relaxation der Skelettmuskulatur und bei Kindern Krampfanfälle beobachtet.

Behandlung

Zu Beginn sollte das Hauptaugenmerk auf freie Atemwege und eine kontrollierte oder künstliche Beatmung gelegt werden.

Bei massiver Überdosierung ist die Gabe von Naloxon i.v. angezeigt. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte auf die vorhergehende Bolusverabreichung und auf das Ansprechen des Patienten abgestimmt sein. Da die Wirkdauer von Naloxon relativ kurz ist, muss der Patient sorgfältig bis zum zuverlässigen Wiedereintritt der spontanen Atmung überwacht werden.

Wenn keine signifikanten klinischen Zeichen einer Atem- oder Kreislaufdepression vorliegen, sollte Naloxon nicht verabreicht werden. Naloxon soll bei Patienten, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie physisch von Morphin abhängig sind, mit Vorsicht verabreicht werden. Abrupte oder völlige Aufhebung der Morphinwirkung könnte in solchen Fällen ein akutes Entzugssyndrom bewirken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Natürliche Opiumalkaloide, Morphin.

ATC-Code: N02AA01.

Wirkmechanismus

Morphin ist ein Opioidrezeptor-Agonist im ZNS, insbesondere an den μ-Rezeptoren und in geringerem Ausmaß an den κ-Rezeptoren. Es wird angenommen, dass μ-Rezeptoren supraspinale Analgesie, Atemdepression sowie Euphorie vermitteln, wohingegen κ-Rezeptoren spinale Analgesie, Miosis und Sedierung vermitteln. Morphin wirkt auch direkt auf das Nervengeflecht der Darmwand und verursacht Obstipation.

Bei älteren Patienten ist der analgetische Effekt von Morphin erhöht.

Andere Wirkungen von Morphin auf das ZNS sind Übelkeit, Erbrechen und die Freisetzung von Vasopressin.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Der atemdepressive Effekt von Morphin kann bei Patienten, die aufgrund pulmonaler Erkrankungen oder von Wirkungen anderer Arzneimittel eine herabgesetzte Lungenleistungsfähigkeit haben, zu Atemschwäche führen.

Die Wirkungen von Morphin können bei Patienten mit Enzephalitis verstärkt sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Nach intravenöser Applikation gelangt Morphin rasch in die Blutbahn. Bei subkutaner Gabe ist die maximale analgetische Wirkung nach 60 bis 90 Minuten, bei intravenöser Gabe nach 20 bis 30 Minuten zu erwarten. Die Analgesie hält je nach Applikationsart 2 bis 5 Stunden an. Bei epiduraler oder intrathekaler Applikation von Morphin kann für 12 bis 24 Stunden Schmerzfreiheit erzielt werden.

Nach parenteraler Anwendung wird Morphin rasch resorbiert mit einer Bioverfügbarkeit von bis zu 100%. Hohe Gewebekonzentrationen finden sich in der Leber, Niere, im Gastrointestinaltrakt und im Muskel. Morphin überwindet die Blut-Hirn-Schranke. Morphin passiert die Plazenta-Schranke und geht in die Muttermilch über.

Biotransformation

Morphin wird vorwiegend in der Leber, aber auch im Darmepithel metabolisiert. Der wesentliche Schritt ist die Glucuronidierung der phenolischen Hydroxylgruppe und N- Demethylierung.

Hauptmetabolite sind vor allem Morphin-3-glucuronid und in geringerer Menge Morphin-6- glucuronid. Die Halbwertszeit der Glucuronide ist erheblich länger als die des freien Morphins. Das Morphin-6-glucuronid ist biologisch wirksam. Es ist möglich, dass eine verlängerte Wirkung bei Patienten mit Niereninsuffizienz auf diesen Metaboliten zurückzuführen ist.

Elimination

Im Harn werden nach oraler oder parenteraler Applikation ca. 80% des verabreichten Morphins wiedergefunden (10% unverändertes Morphin, 4% Normorphin und 65% als Glucuronide, davon Morphin-3-glucuronid : Morphin-6-glucuronid (10 : 1)).

Die Eliminationshalbwertszeit von Morphin unterliegt großen interindividuellen Schwankungen. Sie liegt nach parenteraler Gabe durchschnittlich zwischen 1,7 und 4,5 Stunden, gelegentlich wurden auch Werte um 9 Stunden gefunden. Etwa 10% der Morphin-Glucuronide werden über die Galle mit den Faeces ausgeschieden.

Durch Dialyse wird Morphin-3-glucuronid entfernt, allerdings nicht Morphin-6-glucuronid.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Folgende Nebenwirkungen wurden nicht in klinischen Studien beobachtet, traten aber bei Tieren nach Exposition im humantherapeutischen Bereich auf und sind als möglicherweise relevant für die klinische Anwendung zu bewerten:

Morphinsulfat kann Schädigungen an Chromosomen in tierischen Soma- und Keimzellen sowie in menschlichen Somazellen induzieren. Beim Menschen kann ein genotoxisches Potential angenommen werden. Langzeitstudien an Tieren zum kanzerogenen Potential von Morphin wurden nicht durchgeführt. Einige Studien zeigten, dass Morphin das Tumorwachstum erhöhen kann.

In Tierstudien zeigte Morphin ein teratogenes Potential und neural bedingte Verhaltensschäden im sich entwickelnden Organismus, während es beim Menschen keine Hinweise auf Fehlbildungen oder fetotoxische Effekte von Morphin gibt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat
Natriumedetat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 angeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Zur einmaligen Entnahme.

Haltbarkeit nach Verdünnung: Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 25°C nicht überschreiten sollte.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Stechampullen aus farblosem Glas (Typ I) mit einem fluoropolymer-beschichteten Brombutyl-Gummistopfen und einem Aluminium/Polypropylen-Deckel.

Packungsgrößen: 1 Stechampulle (10 ml) und 5 Stechampullen (5x10 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Lösung muss in Abhängigkeit von der Genauigkeit des Applikationsgerätes und dem Bedarf des Patienten verdünnt werden.

Der Inhalt der Vendal 200 mg-Stechampullen ist mit 5%iger Glucoselösung oder physiologischer

Kochsalzlösung (0,9%ige NaCl-Lösung) mischbar und kompatibel.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

G.L. Pharma GmbH
8502 Lannach

8. Zulassungsnummer

1–21421

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

24. April 1996 / 7. Mai 2013

10. Stand der Information

Juni 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Suchtgift, Abgabe nur auf Suchtgiftrezept, apothekenpflichtig.