Tinnitin-Ampullen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 ml enthält 20 mg Caroverin als Hydrochlorid.
1 Ampulle zu 8 ml enthält 160 mg Caroverin.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Injektionslösung, Infusionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Klare, leicht gelb gefärbte Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Tinnitin-Ampullen werden angewendet
– zur Behandlung von Spasmen aller Hohlorgane, des Magen-Darm-Traktes, des Gallenwegsystems (Gallenkoliken), der harnableitenden Wege (Nierenkoliken) und im Bereich des weiblichen Urogenitaltraktes;
– zur Behandlung bestimmter Formen von Bronchialspasmen und Gefäßspasmen (z.B. cerebrale Durchblutungsstörungen);
– zur Behandlung des cochleär-synaptischen Tinnitus (Ohrgeräusche wie bei Schwerhörigkeit im Alter, Lärmschwerhörigkeit, Hörsturz, sensoneurale-cochleäre Hörstörungen und bei normalem Gehör) liegen an einer kleinen Patientenzahl günstige klinische Erfahrungen vor.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Dosierung und Dauer der Anwendung
Erwachsene:
bei Spasmen: im akuten Anfall werden 40 – 80 mg Caroverin (entsprechend 2 – 4 ml Lösung) langsam intravenös oder intramuskulär (möglichst am liegenden Patienten) injiziert. Die Injektion kann im Bedarfsfall nach einem kurzen Intervall wiederholt werden.
bei cerebralen Durchblutungsstörungen: 240 mg Caroverin, in Sonderfällen bis 400 mg Caroverin (entsprechend 12 bis 20 ml Lösung) als Infusion in 500 ml 5% Glucoselösung oder physiologischer Natriumchloridlösung. Infusionsdauer im Durchschnitt eine Stunde, bei höheren Dosen Dauerinfusionen über 24 Stunden; insgesamt 10 bis 15 Infusionen.
Tinnitus: Es ist individuell zu dosieren.
60 – 160 mg Caroverin in 100 ml physiologischer Natriumchloridlösung als langsame kontrollierte intravenöse Infusion (2 – 3 ml/Minute) bis zur maximalen Besserung der Tinnitus-Symptome. Weitere Gaben können zur Verschlechterung der Symptomatik führen.
Kinder bis 3 Jahre:
Tinnitin-Ampullen dürfen bei Kindern im Alter von 0-3 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).
Kinder und Jugendliche von 3-18 Jahren:
Für Kinder sind Tinnitin-Ampullen im Allgemeinen nicht zu empfehlen. Die Anwendung bei Kindern über 3 Jahren und Jugenlichen darf nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).
Art der Anwendung
Zur langsamen intravenösen oder intramuskulären Injektion oder zur langsamen intravenösen Infusion (unverdünnt oder verdünnt mit 5% Glucoselösung oder physiologischer Natriumchloridlösung; siehe Abschnitt 6.6).

4.3 Gegenanzeigen
– Überempfindlichkeit gegen Caroverin oder einen der sonstigen Bestandteile.
– Akute Magen- und Darmulcera.
– Kinder unter 3 Jahre.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Vorsicht ist geboten bei Gastritiden, Leberschäden und bei starken Miktionsstörungen.
Die intravenöse Gabe soll langsam erfolgen. Bei intraarterieller Gabe sind Gefäßschäden zu erwarten.
Kinder und Jugendliche von 3 – 18 Jahren:
Bei Kindern sind Tinnitin-Ampullen im Allgemeinen nicht zu empfehlen. Die Anwendung von Tinnitin-Ampullen bei Kindern über 3 Jahren und Jugendlichen darf nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Fertilität
Keine relevanten Daten verfügbar.
Schwangerschaft
Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe 5.3). Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Caroverin bei Schwangeren vor, daher darf Caroverin in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung anwendet werden.
Stillzeit
Da nicht bekannt ist, ob Caroverin in die Muttermilch übergeht, ist vor Anwendung von Spasmium abzustillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tinnitin-Ampullen haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Hautrötungen
Erkrankungen des Nervensystems:
Benommenheit
Gefäßerkrankungen:
Das Auftreten einer geringen Blutdrucksenkung ist möglich. Wegen der spasmolytischen Wirkung kann es bei hohen Dosen und zu rascher Applikation im Einzelfall zu einer vorübergehenden Blutdrucksenkung mit dem Risiko eines orthostatischen Kollaps kommen.
Die Häufigkeit des Auftretens der angeführten Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
Harn- und Stuhlverhalten sowie eine Veränderung des Blasenharns wurden nicht beobachtet.

4.9 Überdosierung
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Therapie richtet sich nach der Symptomatik.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei funktionellen Störungen des Darms.
ATC-Code: A03AX11.
Caroverin ist ein Chinoxalin-Derivat mit direkter spasmolytischer Wirkung auf die glatte Muskulatur und nachgewiesenen Calcium-antagonistischen Effekten.
Caroverin wirkt nur auf spastische Kontraktionen der glatten Muskulatur und verändert eine normotone Ausgangslage nicht. Zum Unterschied von atropinartigen Spasmolytika treten bei Caroverin störende Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Erhöhung des intraokulären Druckes (Engwinkelglaukom) und Akkommodationsstörungen nicht auf. Ebenso ist Caroverin bei Prostataadenom I und II nicht kontraindiziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Die Ausscheidung von Caroverin erfolgt überwiegend biliär und nur geringfügig renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Bei intravenöser Gabe wurden für die akute Toxizität im Tierversuch LD50 Werte im Bereich von 26-46 mg/kg Körpergewicht bestimmt. Sie liegen um den Faktor 10 – 15 über den am Menschen angewendeten therapeutischen Dosen.
Bei wiederholter intravenöser Gabe über 4 Wochen zeigten sich bis zu Dosen von 5 mg/kg Körpergewicht keine toxischen Effekte, funktionelle oder morphologische Veränderungen (No-Effect-Level).
In-vitro- und in-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf mutagene Wirkungen von Caroverin.
Reproduktionsstudien an zwei Tierspezies haben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen für Caroverin ergeben. Es ist nicht bekannt, ob Caroverin in die Muttermilch übergeht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25 ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Glasampullen, Klasse I.
Packungsgrößen: **1 x 8 ml, 5 x 8 ml.**
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Tinnitin-Ampullen können zur Bereitung von Infusionslösungen mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5% Glucoselösung verdünnt werden.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Phafag Pharma, Graz.
8. Zulassungsnummer: 1–22269
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 3. Dezember 1997.
10. Stand der Information: Juli 2011.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.