ROBINUL 0,2 mg-Ampullen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält 0,2 mg Glycopyrroniumbromid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 9 mg/ml Natriumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung.

Die Injektionslösung ist klar und farblos mit einem pH-Wert von 2,5 – 4,0.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

– Zur Aufhebung bzw. Vermeidung muskarinartiger Nebenwirkungen bei der Verwendung von Anticholineste-rasen (z.B. Neostigmin und Pyridostigmin), die als Antidote nicht-depolarisierender Muskelrelaxantien verwendet werden.
– Zur Narkose-Prämedikation zur Verminderung der Speichel-, Tracheal-, Bronchial- und Pharyngeal-Sekretion und zur Verringerung der Magensäureproduktion.
– Zum prä- oder intraoperativen Gebrauch zur Verhütung oder Abschwächung intraoperativ auftretender Bradykardien, die auf den Gebrauch von Suxamethonium oder auf vagale Reflexe zurückgehen.

Robinul 0,2 mg Ampullen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 0 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Robinul 0,2 mg Ampullen sind zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung (Injektion) bestimmt.

Aufhebung muskarinartiger Nebenwirkungen bei der Verwendung von Anticholinesterasen als Antidot nicht-depolarisierender Muskelrelaxantien

Erwachsene

Die für Robinul 0,2 mg Ampullen empfohlene Dosierung ist 0,2 mg (1 ml) pro 1 mg Neostigmin oder 5 mg Pyridostigmin intravenös.

Bezogen auf das Körpergewicht wird eine Dosis von 0,01 mg (0,05 ml) – 0,015 mg (0,075 ml)/kg mit 0,05 mg/kg Neostigmin oder 0,25 mg/kg Pyridostigmin gemischt und intravenös verabreicht.

Kinder und Jugendliche

0,01 mg (0,05 ml)/kg Robinul mit 0,05 mg/kg Neostigmin oder 0,25 mg/kg Pyridostigmin mischen und intravenös injizieren.

Es empfiehlt sich, Robinul 0,2 mg Ampullen zusammen mit der entsprechenden Lösung der Anticholinesterase in einer Injektionsspritze zu mischen und als Einzelinjektion intravenös zu verabreichen.

Narkose-Prämedikation

Für die Operationsvorbereitung ist die intramuskuläre Gabe zu bevorzugen, eine intravenöse Gabe ist bei entsprechender Überwachung des Patienten möglich.

Erwachsene

Empfohlene Dosierung 0,2 – 0,4 mg bzw. 0,004 mg (0,02 ml) - 0,005 mg (0,025 ml)/kg Körpergewicht intramuskulär, injiziert 30 - 60 Minuten vor der Narkoseinduktion. Maximaldosis: 0,4 mg (2 ml).

Kinder und Jugendliche

Empfohlene Dosierung von 0,004-0,008 mg/kg Körpergewicht bis zur Maximaldosis von 0,2 mg.

(Höhere Dosierungen können einen starken und prolongierten, den Speichelfluss hemmenden Effekt hervorrufen, der für den Patienten unangenehm sein kann.)

Intraoperativer Gebrauch

Erwachsene

Intravenöse Einzelinjektion von 0,1 mg (0,5 ml), die bei Bedarf in Intervallen von 2 – 3 min wiederholt werden kann, bis zu einer maximalen Gesamtmenge von 0,4 mg (2 ml).

Kinder und Jugendliche

Intravenöse Einzelinjektion von 0,004 mg (0,02 ml)/kg Körpergewicht, maximal 0,1 mg (0,5 ml) pro Einzelgabe, die - bei Bedarf - nach 2 bis 3 min wiederholt werden kann.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Robinul 0,2 mg Ampullen müssen mit Vorsicht bei Patienten mit Nierenerkrankungen eingesetzt werden, da die Eliminationshalbwertszeit bei Patienten mit Nierenversagen stark eingeschränkt sein kann. In diesem Fall können Dosisanpassungen erforderlich sein.

Ältere Patienten

Aus den durchgeführten Studien geht nicht klar hervor, ob es bei der Anwendung von Robinul

Unterschiede gibt in der Reaktion von älteren Patienten im Vergleich zu Jüngeren.
Generell sollte die Dosierung bei älteren Patienten vorsichtiger gewählt werden, beginnend mit der niedrigsten empfohlenen Dosis, da die Wahrscheinlichkeit von eingeschränkten Nieren-, Leber- oder kardialen Funktionen, Begleiterkrankungen oder zusätzlichen Therapien höher ist.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- Engwinkelglaukom
- Asthma bronchiale
- Tachykardie, Tachyarrhythmie
- Myasthenia gravis
- Mechanische Stenosen des Magen-Darm-Kanals (z.B. bei Achalasie oder pyloroduodenalen Stenosen, Hiatushernien mit Reflux-Ösophagitis, etc.)
- intestinale Atonie, paralytischer Ileus
- Colitis ulcerosa
- Megacolon
- Obstruktive Uropathien (z.B. Prostataadenom mit Restharnbildung)
- unstabiler Herz-Kreislauf-Status bei schwerem Blutverlust.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Vor der Anwendung von Glycopyrroniumbromid sollte auf Anzeichen von Tachykardien untersucht werden, da es zu einer Steigerung der Herzfrequenz kommen kann (siehe auch Abschnitt 4.3).
- Da die Gabe von Anticholinergika zur Steigerung der Herzfrequenz führen kann, soll Robinul bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit, Herzinsuffizienz und darauf folgendem akutem Lungenödem sowie bei Herzrhythmusstörungen, Hypertonie oder Hyperthyreose nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Eine Überschreitung der angegebenen Maximaldosen wird nicht empfohlen, da sie zu einer starken, langanhaltenden und subjektiv sehr unangenehmen Hemmung der Speichelsekretion führen könnte.
- Bei hohen Umgebungstemperaturen kann bei Anwendung von Robinul, ganz besonders bei Kindern, Hyperthermie (Fieber und Hitzekollaps als Folge verminderter Schweißsekretion) auftreten.
- Dieses Arzneimittel sollte nur mit großer Vorsicht bei Glaukompatienten angewendet werden. Bei Engwinkelglaukom ist die Anwendung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).
- Durchfälle können, besonders bei Ileostoma oder Colostoma-Patienten, ein frühes Symptom für einen inkompletten Darmverschluss sein. Unter diesen Umständen wäre die Behandlung mit Robinul ungeeignet und möglicherweise schädlich.
- Robinul muss mit Vorsicht bei Patienten mit Nierenerkrankungen eingesetzt werden, da die Eliminationshalbwertszeit bei Patienten mit Nierenversagen stark eingeschränkt sein kann. Falls erforderlich, müssen Dosisanpassungen vorgenommen werden.
- Es ist bekannt, dass die Anwendung von Anticholinergika während der inhalativen Anästhesie zu ventrikulären Arrhythmien führen kann.
- Bei der intravenösen Anwendung an pädiatrischen Patienten als Prämedikation oder während der Narkose sind Glycopyrroniumbromid-assoziierte Herzrhythmusstörungen anscheinend häufiger als bei Erwachsenen. Säuglinge, Kinder mit "Down-Syndrom" und pädiatrische Patienten mit spastischen Lähmungen oder Hirnschädigungen können verstärkt auf Anticholinergika reagieren und haben ein größeres Risiko für Nebenwirkungen. Bei pädiatrischen Patienten, die große Dosen von Anticholinergika bekommen, kann eine paradoxe Übererregbarkeit auftreten. Säuglinge und Kleinkinder sind besonders empfindlich gegenüber den Nebenwirkungen von Anticholinergika.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu ,natriumfrei.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zahlreiche Arzneimittel haben antimuskarinische Effekte; die gleichzeitige Verwendung von zwei oder mehr solcher Arzneimitteln kann Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Harnverhalt und Verstopfung verstärken. Ebenso kann die gleichzeitige Verwendung bei älteren Patienten zu Verwirrung führen.
Sehr ausgeprägte anticholinerge Effekte können auftreten, wenn Robinul gleichzeitig mit Belladonna-Alkaloiden oder synthetischen Anticholinergika wie Antiparkinson- Medikamenten (Amantadin), Phenothiazinen, trizyklischen Antidepressiva, Disopyramid, Procainamid, Chinidin, Antihistaminika oder zentralwirksamen Analgetika wie Pethidin gegeben wird.
Die gleichzeitige Verwendung von Anticholinergika und Kortikosteroiden kann zu einem erhöhten

Augeninnendruck führen.
ine gleichzeitige Verwendung von Anticholinergika und sich langsam auflösenden Digoxin- Tabletten kann zu einem erhöhten Digoxin-Spiegel im Serum führen.
Anticholinergika können die Resorption anderer gleichzeitig verabfolgter Medikamente verzögern.
Aufgrund ihrer Einflüsse auf die Magen-Darm-Motilität können sich Dopaminantagonisten (z.B. Metoclopramid, Domperidon) und Robinul in ihrer Wirkung gegenseitig abschwächen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da die Erfahrung mit der Anwendung von Robinul an schwangeren Frauen unzureichend ist, sollte Robinul in der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation angewendet werden. Glycopyrroniumbromid scheint - im Gegensatz zu Atropin - in gebräuchlichen Dosen von 0,004 mg/kg die fetale Herzfrequenz bzw. die Variabilität der fetalen Herzfrequenz nicht bedeutend zu beeinflussen. Nach intramuskulärer Gabe an Gebärende sind die Glyco- pyrroniumbromid-Konzentrationen im Nabelschnurblut und in der Amnionflüssigkeit niedrig.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Glycopyrroniumbromid in die Muttermilch sezerniert wird. Daher sollte Robinul bei stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Wie auch andere Anticholinergika kann Glycopyrroniumbromid die Laktation verringern.

Fertilität

Die Auswirkungen von Antimuskarinika auf tierische oder menschliche Fertilität sind noch nicht ganz geklärt. Impotenz trat während der Therapie mit Antimuskarinika auf.
Diese verhindern die Erektion des Penis durch Blockade einer cholinerg mediierten Vasodilatation, und somit der Füllung der Corpora cavernosa und des Corpus spongiosum.

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

Robinul hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da postoperativ präparatbedingte Nachwirkungen wie Benommenheit, Schläfrigkeit und Akkommodationsstörungen auftreten können, sollte die Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen postoperativ generell vermieden werden.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen, die allen Anticholinergika gemeinsam sind und die mit ihrem pharmakologischen Wirkungsprofil in Zusammenhang stehen, können auch mit Robinul beobachtet werden:
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), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Schwere allergische Reaktionen der Haut oder Idiosynkrasie mit Anaphylaxie

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Schlaflosigkeit, Erregtheit (insbesondere bei älteren Patienten)

Erkrankungen des Nervensystems*

Nicht bekannt: Geschmacksverlust, Kopfschmerzen, Nervosität, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Benommenheit, Verwirrtheit (insbesondere bei älteren Patienten), Krampfanfälle

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Verschwommensehen, Akkommodationsstörungen infolge von Mydriasis, Akkommodationslähmung infolge einer Zykloplegie (=Lähmung des Ziliarmuskels), erhöhter Augendruck

Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths

Nicht bekannt: Vertigo

Herzerkrankungen

Häufig: Tachykardie, Palpitationen
Bei höherer Dosierung (10 µg/kg KG) und gemeinsamer Gabe mit indirekten Parasympathomimetika wie Neostigmin und Pyridostigmin werden Herzrhythmusstörungen wie Knotenrhythmus, Vorhof- und Kammerextrasystolen und supraventrikuläre Tachykardie beobachtet.
Nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Hypotonie oder Hypertonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Nicht bekannt: Atemstillstand

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Mundtrockenheit
Selten: Übelkeit, Erbrechen

Nicht bekannt: Obstipation, Völlegefühl

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: verminderte Transpiration

Nicht bekannt: Urtikaria und andere Hauterscheinungen, Hautrötungen, Pruritus

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: verzögerte Miktion und Harnverhalt

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Laktationsunterdrückung

Nicht bekannt: Erektile Dysfunktion

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Juckreiz, Ödem, Erythem und Schmerzen im Bereich der Einstichstelle**

Nicht bekannt: Mattigkeit, Hyperthermie (Hitzestauung infolge eingeschränkter Schweißentwicklung besonders bei hohen Außentemperaturen)

* Die Nebenwirkungsinzidenz im Zentralnervensystem ist im Vergleich zu der nach der Anwendung von Anticholinergika vom Typ der tertiären Amine (z.B. Atropin, Scopolamin) geringer wegen der verminderten Passage von Glykopyrroniumbromid durch Lipid- membranen wie die Blut-Hirn-Schranke.

** Prüfungen der lokalen Verträglichkeit am Tier zeigten bei intramuskulärer Applikation geringe Gewebereizungen, die jedoch bei Anwendung am Menschen nicht beobachtet wurden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtig- keit. 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: Österreich: 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

Rötung des Gesichts, Trockenheit der Schleimhäute, Tachykardie, Mydriasis, Harnverhalt, Delirien, motorische Unruhe, Hyperpyrexie, Erschöpfung.

Therapie

Als Antidot empfiehlt sich die Gabe einer Anticholinesterase mit quaternärer Ammoniumstruktur, z.B. Neostigminmethylsulfat: intravenös in Teilschritten von 0,25 mg bei Erwachsenen. Diese Dosis sollte alle 5 bis 10 min verabreicht werden, bis sich die anticholinergen Überdosierungserscheinungen gelegt haben oder bis zu einer Maximaldosis von 2,5 mg. Bei pädiatrischen Patienten sollten proportional kleinere Dosen angewendet werden. Wiederholte Neostigmin-Anwendung sollte nur unter engmaschiger Überwachung von Herzfrequenz (EKG-Monitoring) und Peristaltik durchgeführt werden.

Falls zentralnervöse Symptome (z. B. Erregungszustände, Ruhelosigkeit, Krampfanfälle psychotisches Verhalten) auftreten, kann Physostigmin verwendet werden (Physostigmin überwindet die Blut-Hirnschranke). Bei Erwachsenen sollte 0,5 bis 2 mg Physostigmin langsam intravenös injiziert werden und bis zu einer Maximaldosis von 5 mg so oft wie nötig wiederholt werden. Bei pädiatrischen Patienten sollten proportional kleinere Dosen angewendet werden. Wiederholte Anwendungen sollten nur unter engmaschiger Überwachung von Herzfrequenz und Peristaltik durchgeführt werden.

Bei Hypotonie sollten Infusionslösungen und pressorisch wirkende Arzneimittel angewendet werden. Fieber sollte symptomatisch behandelt werden.

Bei Überdosierung können Curare-ähnliche Wirkungen (neuromuskuläre Blockade) auftreten und Muskelschwäche und möglicherweise Lähmungserscheinungen hervorrufen. Bei einer Curare-ähnlichen Wirkung auf die Atemmuskulatur ist für die Möglichkeit einer künstlichen Beatmung zu sorgen, bis die eigene Atemtätigkeit wieder wirksam funktioniert.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Synthetische Anticholinergika, quartäre Ammonium-Verbindungen.

ATC-Code: A03AB02.

Der wirksame Bestandteil von Robinul 0,2 mg Ampullen - Glycopyrroniumbromid - ist ein synthetisches Anticholinergikum aus der Gruppe der quaternären Ammoniumverbindungen. Als Anticholinergikum hemmt Glycopyrroniumbromid die Wirkung von Acetylcholin an Strukturen, die durch postganglionäre cholinerge Nerven innerviert sind, und an glatten Muskelzellen, die auf Acetylcholin empfindlich sind, aber keine cholinerge Innervation besitzen. Derartige periphere

cholinerge Rezeptoren befinden sich an autonomen Effektorzellen der glatten Muskulatur, des Herzmuskels, dem Sinusknoten, dem AV-Knoten, den exokrinen Drüsen und in beschränktem Ausmaß in den autonomen Ganglien. Genaugenommen gehört Robinul zu den Antimuskarinika, da es in der üblichen Dosierung vorwiegend an den muskarinergen Rezeptoren die cholinergen Stimuli antagonisiert und nur wenig oder gar keinen Effekt an nicotinergen Rezeptoren hat.
Robinul antagonisiert muskarinerge Symptome (z.B.: Bronchorrhoe, Bronchospasmus, Bradykardie und intestinale Hypermotilität), die durch cholinerge Substanzen, wie Anticholinesterasen ausgelöst werden.
Zum Unterschied von Atropin und Scopolamin, welche als nichtpolare tertiäre Amine Lipidbarrieren leicht durchdringen, begrenzt die polare quaternäre Ammoniumgruppe von Glycopyrroniumbromid seine Penetrationsfähigkeit durch die Blut-Hirn-Schranke und die Placentaschranke. Unerwünschte zentral-stimulierende Effekte, wie sie bei Atropin und Scopolamin beobachtet werden, treten daher mit Glycopyrroniumbromid in der Regel nicht auf.
Glycopyrroniumbromid tritt nur zu einem sehr geringen Teil in den fetalen Kreislauf über. Ohne (Bromid-) Gegenion ist Glycopyrronium auch als Glycopyrrolat bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Über das Verteilungsverhalten von Glycopyrroniumbromid ist wenig bekannt. Quaternäre Ammonium-Anticholinergika sind vollständig ionisiert und somit wenig fettlöslich. Entspre- chend schwer penetriert Glycopyrroniumbromid in das ZNS oder in das Augengewebe. Glycopyrroniumbromid geht in die Gallenflüssigkeit über.
Nach intravenöser Injektion tritt die Wirkung von Robinul im Allgemeinen nach einer Minute ein. Nach intravenöser Applikation sinkt die Serumkonzentration von Glycopyrroniumbromid rapide. Nach 5 Minuten werden weniger als 10% im Serum gefunden; eine halbe Stunde bis 3 Stunden nach Applikation lässt sich überhaupt kein Glycopyrroniumbromid mehr nachweisen.
Nach intramuskulärer Injektion setzt die Wirkung nach 15 – 30 Minuten ein, das Wirkungsmaximum tritt nach etwa 30 – 45 Minuten auf. Die Hemmwirkung auf vagale Reflexe dauert durchschnittlich etwa 2 – 3 Stunden, die sekretionshemmenden Effekte sind bis zu 7 Stunden nach Injektion nachweisbar.
Die Wirkungsdauer von Robinul ist deutlich länger als jene von Atropin.

Biotransformation

Geringe Mengen werden zu verschiedenen Metaboliten umgesetzt.

Elimination

Glycopyrroniumbromid wird im Wesentlichen unverändert biliär oder renal eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität

Langzeitstudien an Tieren zur Ermittlung des Kanzerogenitäts- bzw. Mutagenitätspotenzials von Glycopyrroniumbromid sind bisher nicht durchgeführt worden.
In Reproduktionsstudien an Ratten wurde beobachtet, dass die Empfängnisrate und die Überlebensrate bei mit Glycopyrroniumbromid behandelten Tieren dosisabhängig geringer waren.
Studien an Hunden lassen vermuten, dass die verminderte Konzeptionsrate mit der vermin- derten Spermasekretion zusammenhängt, die unter hochdosiertem Glycopyrroniumbromid beobachtet wird.
Die Wirkung von Glycopyrroniumbromid auf die menschliche Reproduktion ist nicht bekannt.
Reproduktionsstudien an Ratten und Kaninchen mit Dosen von einem Vielfachen der Human- dosis ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Glycopyrroniumbromid.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Salzsäurelösung zur pH-Einstellung
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 angeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Da die Stabilität des Wirkstoffes mit zunehmendem pH-Wert (ab pH 6) abnimmt, sollte Robinul nicht mit Chloramphenicol, Natriumcarbonat, Diazepam, Natriumpentobarbital, verschiedenen Phenothiazinen, Dimenhydrinat, Dexamethason-dinatriumphosphat oder gepufferter Ringer-Laktat-Lösung gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Zur einmaligen Entnahme, Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Glasampullen Typ 1 mit 1 ml Injektionslösung in Packungseinheiten zu 5 und 10 Ampullen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Robinul 0,2 mg Ampullen können mit folgenden Arzneimitteln gemischt und injiziert werden: 5% und 10% Glukose-Lösung in Wasser oder einer Salzlösung, Pethidin (Meperidin), Morphinsulfat, Lorazepam, Droperidol und Fentanyl, Neostigmin, Promethazin, Hydroxizin und Pyridostigmin.

7. Inhaber der Zulassung

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
1010 Wien

8. Zulassungsnummer

1–18081

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

6. Februar 1986 / 22. Dezember 2005.

10. Stand der Information

Juli 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.