

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

L-Adrenalin „Fresenius“ spritzfertig 2,0 mg – Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 20 ml enthält 2,0 mg Epinephrin (L-Adrenalin) (Verdünnung: 1:10.000).

Sonstige Bestandteile: Enthält 3,54 mg/ml Natrium (siehe Abschnitte 4.4 und 6.1)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung / Injektionslösung
Klare, farblose Lösung
pH-Wert: 2,9 - 3,4

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- Reanimation bei Herz- und Kreislaufstillstand,
- anaphylaktischer Schock.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung muss stets individuell angepasst werden.
L-Adrenalin „Fresenius“ spritzfertig 2,0 mg muss nicht zusätzlich verdünnt werden. Bei einer intramuskulären Injektion soll ein Adrenalin-Präparat mit der Verdünnung 1:1000 verwendet werden.

Allgemeine Richtlinien sind:

- **Reanimation bei Herz- und Kreislaufstillstand**

Die Maßnahmen bei einer Reanimation sollten entsprechend international anerkannter gültiger Notfall-Guidelines erfolgen.

Erwachsene

L-Adrenalin „Fresenius“ spritzfertig muss nicht zusätzlich verdünnt werden.

Als Standarddosis wird eine **intravenöse Injektion** von 10 ml L-Adrenalin „Fresenius“ (1,0 mg Adrenalin) mit Wiederholung alle 3 bis 5 Minuten während der Wiederbelebung empfohlen.

Abhängig von der Arrhythmie kann die Dosis nach dreimaliger Gabe von 1 mg L-Adrenalin im Einzelfall auf 5 mg oder auf 0,1 mg pro kg Körpergewicht erhöht werden.

Wenn kein intravenöser Zugang gelegt werden kann, kann dieselbe Dosis auch intraossär über eine **Intraossärkanüle** verabreicht werden. Der Wirkbeginn eines Arzneimittels und das Erreichen einer adäquaten Plasmakonzentration sind mit der eines zentralvenösen Zugangs vergleichbar.

Bei fehlendem Venen- oder intraossärem Zugang können 20 bis 30 ml L-Adrenalin „Fresenius“ (2 bis 3 mg Adrenalin) über den **Endotrachealtubus** instilliert werden.

Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre)

L-Adrenalin „Fresenius“ spritzfertig muss nicht zusätzlich verdünnt werden.

Initial **intravenöse Injektion** von 0,1 ml L-Adrenalin „Fresenius“ pro kg Körpergewicht (0,01 mg Adrenalin pro kg Körpergewicht); ist diese Dosis nicht wirksam, kann die Gabe von 0,1 bis 0,2 mg Adrenalin pro kg Körpergewicht erwogen werden.

Ist die initiale Dosis nicht wirksam, sollte nach 3 bis 5 Minuten eine weitere Dosis nachinjiziert und alle 3 bis 5 Minuten während der Wiederbelebung wiederholt werden.

Ist der Kreislauf wiederhergestellt, kann bei nicht beeinflussbarer Bradykardie eine kontinuierliche Infusion von 0,1 bis 0,2 µg Adrenalin pro kg Körpergewicht und Minute erwogen werden.

Wenn kein intravenöser Zugang gelegt werden kann, kann dieselbe Dosis auch intraossär über eine **Intraossärkanüle** verabreicht werden.

Bei fehlendem Venenzugang kann ein L-Adrenalin-Präparat mit der Verdünnung 1:1000 über einen **Endotrachealtubus** instilliert werden.

Neugeborene

Es wird eine intravenöse bzw. intraossäre Injektion bzw. endotracheale Instillation von 0,1 bis 0,3 ml L-Adrenalin „Fresenius“ pro kg Körpergewicht (0,01 bis 0,03 mg Adrenalin pro kg Körpergewicht) mit Wiederholung alle 3 bis 5 Minuten – falls erforderlich – empfohlen.

- **Anaphylaktischer Schock**

Die i.v.-Gabe von Adrenalin sollte von erfahrenem und im Umgang mit Vasopressoren vertrautem Fachpersonal durchgeführt werden. Ansonsten ist die i.m. Injektion eines Adrenalinpräparates mit der Verdünnung 1:1000 zu bevorzugen.

Bei Patienten mit bestehendem Spontankreislauf kann die i.v.-Gabe von Adrenalin lebensbedrohliche Hypertonie, Tachykardie, Arrhythmie und Myokardischämie bewirken.

Erwachsene

1 ml L-Adrenalin „Fresenius“ (entsprechend 0,1 mg L-Adrenalin) wird **langsam intravenös** unter Puls- und Blutdruckkontrolle injiziert. Die Gabe kann nach einigen Minuten bis zu einer Gesamtdosis von maximal 10 ml L-Adrenalin „Fresenius“ (entsprechend 1,0 mg L-Adrenalin) erfolgen.

Falls erforderlich, kann eine kontinuierliche Infusion mit 0,1 bis 0,3 µg L-Adrenalin pro kg Körpergewicht und Minute verabreicht werden. Dies entspricht bei einem Patienten mit 70 kg Körpergewicht 0,07 bis 0,2 ml L-Adrenalin „Fresenius“ pro Minute.

Wenn immer möglich, sollte die intravenöse Applikation von L-Adrenalin unter EKG-Kontrolle erfolgen. Bei fehlendem Venenzugang kann L-Adrenalin „Fresenius“ **intraossär** verabreicht oder ein Präparat mit der Verdünnung 1:1000 intramuskulär angewendet werden.

Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre)

Es soll ein Präparat mit der Verdünnung 1:1000 intramuskulär angewendet werden.

Falls eine i.v.-Gabe erforderlich ist, sollte L-Adrenalin „Fresenius“ durch pädiatrisch erfahrenes Fachpersonal unter entsprechendem Monitoring erfolgen.

Es wird nach Wirkung titriert, ein Ansprechen wird ab 0,001 mg/kg KG i.v. (= 1 µg, entspricht 0,01 ml/kg KG) erwartet. Die i.v. Injektion soll langsam über 1 bis 2 Minuten erfolgen, eine Einzeldosis darf 0,05 mg nicht überschreiten. Falls erforderlich kann diese Dosis alle 15 bis 20 Minuten wiederholt werden (die Applikation kann auch endotracheal oder intraossär erfolgen). Sollten wiederholte Gaben notwendig sein, kann man L-Adrenalin auch als Dauerinfusion von 0,05 bis 0,5 µg/kg KG/min intravenös geben.

Art der Anwendung

L-Adrenalin „Fresenius“ spritzfertig 2,0 mg wird unverdünnt intravenös verabreicht. Alternativ kann L-Adrenalin „Fresenius“ auch intraossär oder eventuell endotracheal über den Tubus verabreicht werden.

Nach jeder peripherenös applizierten Dosis sollten ca. 20 ml einer Spülflüssigkeit (0,9 % NaCl-Lösung) injiziert werden.

Nach jeder intraossär verabreichten Arzneimittelgabe sollte ebenfalls ein Bolus 0,9 % Kochsalzlösung injiziert werden, um die Verteilung in die zentrale Zirkulation zu ermöglichen.

Hinweis:

Volumenmangel und Azidose sind vor Anwendung von L-Adrenalin „Fresenius“ möglichst auszugleichen.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hypertonie
- Hyperthyreose
- Phäochromozytom
- Engwinkelglaukom
- Prostataadenom mit Restharnbildung
- paroxysmaler Tachykardie
- hochfrequenter absoluter Arrhythmie
- schweren Nierenfunktionsstörungen
- Koronar- und Herzmuskelerkrankungen
- sklerotischen Gefäßveränderungen
- Cor pulmonale

Die Anwendung im Rahmen einer Reanimation oder zur Behandlung schwerer anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen kann im Einzelfall auch in Gegenwart einer der genannten Gegenanzeigen gerechtfertigt sein.

Für Anästhesien im Endstrombereich, insbesondere von Fingern, Zehen, Penis, Ohrmuschel und Nasenspitze darf L-Adrenalin „Fresenius“ spritzfertig 2,0 mg nicht als Zusatz zu Lokalanästhetika angewendet werden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

L-Adrenalin sollte nur unter sorgfältigster Überwachung angewendet werden bei:

- Unausgeglichener diabetischer Stoffwechsellage
- Tachykarden Herzrhythmusstörungen
- Chronischen Lungenerkrankungen oder Mitralstenose
- Hypercalcämie
- Hypokaliämie
- Long-QT-Syndrom (Es wurde über Einzelfälle berichtet, bei denen die Behandlung mit Adrenalin im Rahmen der Therapie einer Anaphylaxie zu einem paradoxen Blutdruckabfall mit Tachykardie bei Patienten mit Long-QT-Syndrom geführt hat. Theoretisch kann Adrenalin auch Arrhythmien bei vorbestehendem Long-QT-Syndrom provozieren.)

Eine besonders enge Überwachung und Beschränkung auf die niedrigst mögliche Dosierung ist erforderlich bei Patienten mit verstärkter Anfälligkeit für Nebenwirkungen von Adrenalin, wie z.B. Patienten, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die Wahrscheinlichkeit oder Schwere von Adrenalin-Nebenwirkungen erhöhen können (siehe Abschnitt 4.5).

Dies gilt auch für Patienten, die im Falle von Nebenwirkungen besonders gefährdet wären, wie z.B. Kinder und Kleinkinder, alte Patienten, Patienten mit Diabetes mellitus, sowie Patienten mit psychischen Erkrankungen und organischen Hirnschäden.

Irrtümliche Gewebeeinfiltrationen sind zu vermeiden, da lokale Ischämien, Ulcerationen und Nekrosen möglich sind.

Es wird empfohlen während der Anwendung EKG, Blutdruck, Herzauswurfleistung und Harnausscheidung zu überwachen.

Bei Diabetikern sollte der Blutzuckerspiegel kontrolliert werden. L-Adrenalin kann einen Blutzuckeranstieg sowie Insulinresistenz bewirken. (siehe auch Abschnitt 4.5)

Da bei manchen Patienten die Gefahr einer Lactazidose besteht, ist der Säuren-Basen-Haushalt zu überwachen.

Bei Patienten, die unter einer Therapie mit β -Rezeptorenblockern stehen, ist zu beachten, dass die Applikation von L-Adrenalin zu einer besonders ausgeprägten Hypertonie mit Tachykardie oder Bradykardie führen kann.

Vor und nach einer endotrachealen Gabe ist für eine gute Oxygenierung zu sorgen.

Dieses Arzneimittel enthält 70,86 mg Natrium pro Ampulle, entsprechend 3,5 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antidiabetika

L-Adrenalin hemmt die Insulinfreisetzung in der Bauchspeicheldrüse, wodurch es zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels kommt. Zudem kann L-Adrenalin eine Insulinresistenz verursachen. Der Blutzuckerspiegel muss daher regelmäßig kontrolliert werden und die Insulindosis bzw. Dosis von oralen Antidiabetika muss gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Blutdrucksenkende Mittel

α -Rezeptorblocker (z.B. Phenoxybenzamin) können die blutdrucksteigernde Wirkung, β -Rezeptorenblocker die kardialen und bronchodilatatorischen Wirkungen von L-Adrenalin aufheben. Vor allem die Gabe von nichtselektiven β -Rezeptorblockern kann eine hypertensive Krise mit Bradykardie bis hin zum Herzstillstand auslösen.

Inhalationsanästhetika

Bei gleichzeitiger Anwendung von Enfluran, Isofluran, Halothan und anderen Inhalationsanästhetika, die das Herz gegen die Wirkung von Katecholaminen sensibilisieren, können tachykarde Herzrhythmusstörungen bis hin zum Kammerflimmern auftreten.

Psychopharmaka

Phenothiazine können die blutdrucksteigernde Wirkung von L-Adrenalin aufheben.

Die Verabreichung von Adrenalin zur Behandlung eines Quetiapin-induzierten Blutdruckabfalls kann in sehr seltenen Fällen zu einem verstärkten Blutdruckabfall führen.

Sympathomimetika

Bei gleichzeitiger Therapie mit anderen Sympathomimetika (z.B. Orciprenalin) kommt es zur Addition der Effekte.

Weitere Wechselwirkungen

Unter Wirkung von L-Thyroxin, Theophyllin, Oxytocin, Ornipressin, Herzglykosiden, Parasympatholytika (z.B. Atropin), bestimmten Antihistaminika (z.B. Diphenhydramin, Chlorphenamin), tri- oder tetrazyklischen Antidepressiva, Guanethidin, Reserpin, Levodopa, MAO-Hemmern und Hemmstoffen der COMT sowie Alkohol kann der Abbau von L-Adrenalin verlangsamt bzw. die Empfindlichkeit gegenüber L-Adrenalin und die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Über die Verträglichkeit von L-Adrenalin während der Schwangerschaft liegen derzeit keine gezielten Untersuchungen beim Menschen vor. Adrenalin sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung (wenn wegen des Vorliegens einer Vitalindikation bei der Mutter das Risiko für den Fetus vernachlässigt werden muss) gegeben werden, da die Plazenta-Schranke überwunden wird.

Es gibt Fallberichte von fetalen zerebralen Schädigungen, nachdem der Mutter aufgrund schwerer anaphylaktischer Reaktionen mit Hypotonie Adrenalin injiziert wurde. Adrenalin kann zu uteriner Vasokonstriktion führen.

L-Adrenalin soll während der Wehentätigkeit wegen seiner tokolytischen Wirkung nicht angewendet werden.

Stillzeit:

L-Adrenalin tritt in die Muttermilch über und kann ausgeprägte Wirkungen beim Kind hervorrufen. Daher sollte einige Tage nach der Anwendung von L-Adrenalin bei der Mutter nicht gestillt werden.

Fertilität:

Zur Fertilität wurden keine präklinischen Studien durchgeführt.

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

L-Adrenalin „Fresenius“ spritzfertig 2,0 mg hat Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies hat jedoch bei Verabreichung im Rahmen der genehmigten Anwendungsgebiete keine Relevanz.

4.8. Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen können auch Ausdruck einer zu hohen Dosierung oder zu raschen intravenösen Zufuhr sein.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Nicht bekannt	Hyperglykämie, Lactazidose, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Erhöhung der freien Fettsäuren im Blut, Insulinresistenz.
Psychiatrische Erkrankungen	
Nicht bekannt	Unruhe, Spannung, Nervosität, Angstzustände, Halluzinationen, psychotische Zustände.

Erkrankungen des Nervensystems	
Nicht bekannt	Schwindel, Kopfschmerz, Schwächegefühl, Benommenheit, Zittern, zerebrale Krampfanfälle.
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt	Mydriasis, Amaurosis fugax
Herzerkrankungen	
Nicht bekannt	Herzklopfen, Hypertonie, Hypotonie, Tachykardie oder Bradykardie, Rhythmusstörungen bis hin zum Kammerflimmern und Herzstillstand, Zunahme des myokardialen Sauerstoffverbrauchs mit pectanginösen Beschwerden, Koronarspasmen, Myokardischämie, Stress-Kardiomyopathie (Tako-Tsubo-Syndrom), akuter Myokardinfarkt, Herzstillstand.
Gefäßerkrankungen	
Nicht bekannt	Vasokonstriktion insbesondere im Bereich der Haut, der Schleimhäute des GI-Traktes und der Nieren; Kältegefühl in den Extremitäten; Blutdruckanstieg, unter Umständen exzessiv mit Gefahr von zerebralen Blutungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Nicht bekannt	Dyspnoe, Lungenödem
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Nicht bekannt	Vermehrter Speichelfluss, Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Nicht bekannt	Blässe, Schweißausbrüche, lokale Nekrose.
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Nicht bekannt	Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Nicht bekannt	Oligurie, Anurie, Miktionschwierigkeiten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen, Ischämische Nekrosen nach para- oder perivasaler Fehlapplikation, Schwellung/Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenose)

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
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Symptome bei Überdosierung

Systemisch: Blutdruckanstieg; blasse bis blassgraue, kalte, schlecht durchblutete Haut; Reflexbradykardie durch parasymphatische Gegenregulation, Tachykardie, Herzrhythmusstörungen im Extremfall bis zu Kammerflimmern, Kreislaufzentralisation, Atemnot, Schwindel, Ohnmacht, Atemlähmung, Lungenödem.

Bei myokardialen Nekrosen: Insuffizienzzeichen und unter Umständen Rhythmusstörungen.

Bei paravasaler Anwendung: Zunächst weiss verfärbte Hautbezirke entlang der Infusionsvene, später ausgedehnte und tief greifende Hautnekrosen.

Therapie bei Überdosierung

Da die Wirkung nur kurz anhält, müssen meistens außer dem Absetzen der Infusion und Flachlagerung keine zusätzlichen Maßnahmen ergriffen werden.

Unterstützend bzw. in schweren Fällen ist die vorsichtige Infusion eines rasch wirkenden Vasodilatators oder eines α -Rezeptorenblockers möglich.

Bei Arrhythmie: Applikation eines β -Blockers.

Bei paravasaler Gewebsschädigung: Infusion unterbrechen bzw. durch Anonyma (= Vena brachiocephalica) - oder Cava-Katheter weiterführen, Infiltration mit einem vasodilatatorisch wirkenden Präparat in Hyaluronidase (Herstellerinformation beachten!).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardio stimulanzien, Adrenerge und dopaminerge Mittel

ATC-Code: C01CA24

Adrenalin ist ein direktes Sympathomimetikum und erregt damit adrenerge Rezeptoren, und zwar sowohl α - als auch β -Rezeptoren. Sein Effekt auf den Kreislauf ist dosisabhängig. Am Herzen wirkt Adrenalin positiv inotrop und chronotrop; das Herzminutenvolumen nimmt zu.

In niedrigen, im physiologischen Bereich liegenden Dosen kontrahiert Adrenalin die Gefäße der Haut, der Schleimhaut und der Baueingeweide, erweitert dagegen die Gefäße der Skelettmuskulatur und des Herzens (Wirkung auf die β_2 -Rezeptoren).

Da insgesamt gesehen der periphere Widerstand abnimmt, sinkt der diastolische Blutdruck. Dagegen steigt der systolische Druck infolge der Erhöhung des Herzminutenvolumens.

In hohen, nicht mehr physiologischen Dosen überwiegt die α -sympathomimetische Wirkung. Durch Kontraktion aller Gefäße steigt der periphere Widerstand und damit sowohl der systolische als auch der diastolische Blutdruck.

Unter dem Einfluss von L-Adrenalin kommt es bei Kammerflimmern zu einer besseren Defibrillierbarkeit des Herzens.

Für eine ausreichende Sauerstoffversorgung des Herzmuskels ist zu sorgen.

L-Adrenalin „Fresenius“ spritzfertig 2,0 mg - Ampullen sind gebrauchsfertig, das Präparat muss nicht mehr verdünnt werden.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Wirkung von L-Adrenalin tritt nach intravenöser Applikation sofort ein und hält nur wenige Minuten an. Die Serumhalbwertszeit beträgt ca. 3 Minuten. Von Schleimhäuten, auch von der Bronchialschleimhaut, wird L-Adrenalin zunächst rasch resorbiert, die Serumkonzentration von L-Adrenalin bleibt jedoch niedriger als nach intravenöser Gabe und fällt langsamer wieder ab.

Biotransformation

L-Adrenalin wird vor allem in der Leber durch die Mono-Amino-Oxidase (MAO) und die Catechol-O-Methyltransferase (COMT) metabolisiert.

Elimination

Nur ein geringer Teil der verabreichten Menge wird unverändert, der Großteil als Vanillinmandelsäure (in konjugierter Form) im Harn ausgeschieden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

L-Adrenalin wird seit vielen Jahren bei Reanimationen bei Herz- und Kreislaufstillstand und für die Behandlung von allergischen Notfällen verwendet. Mit L-Adrenalin „Fresenius“ spritzfertig 2,0 mg wurden keine präklinischen Studien durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
N-Acetyl-L-Cystein,
Natrium-EDTA · 2H₂O,
Salzsäure 1 M,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2. Inkompatibilitäten

L-Adrenalin „Fresenius“ spritzfertig 2,0 mg dürfen keine anderen Arzneimittel zugesetzt werden, insbesondere darf es nicht mit alkalischen Lösungen (z.B. Bicarbonat) gemischt werden, da es dadurch inaktiviert wird (auch bei Parallelinfusion durch das gleiche Schlauchsystem).

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

L-Adrenalin „Fresenius“ spritzfertig 2,0 mg - Ampullen müssen nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

20 ml Glasampulle.

Packungsgrößen: 10 x 20 ml.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden. Bei allen Manipulationen ist auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu achten.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-21272

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Dezember 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.