ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nalbuphin Amomed 10 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Nalbuphinhydrochlorid.
Eine Ampulle mit 2 ml enthält 20 mg Nalbuphinhydrochlorid.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare und farblose Injektionslösung, pH = 3,0-4,2, Osmolarität = 300 mOsmol/l.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Kurzzeitige Behandlung mittelstarker bis starker Schmerzen, z.B. nach Operationen, in der Geburtsphase und Gynäkologie, bei Herzinfarkt.
- Zur Aufhebung einer opioid-induzierten Atemdepression nach Narkosen, z.B. nach Fentanyl-Kombinationsnarkose.
- Zur Anwendung als Teil einer Kombinationsnarkose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Behandlung von Schmerzzuständen, Aufhebung der opioidinduzierten Atemdepression

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Gewicht des Patienten. Achten Sie darauf, Dosierungsfehler aufgrund einer Verwechslung von Milligramm (mg) und Milliliter (ml) zu vermeiden, die zu einer versehentlichen Überdosierung führen können (zur Dosierung siehe untenstehende Tabelle 1 (Erwachsene) oder Tabelle 2 (pädiatrische Patienten)).

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 10 - 20 mg Nalbuphinhydrochlorid bei Patienten mit einem Körpergewicht von 70 kg, was 0,1 - 0,3 mg/kg Körpergewicht entspricht. Die maximale Einzeldosis bei Erwachsenen darf 20 mg nicht überschreiten.
Die Dosis darf bei Bedarf nach 3 bis 6 Stunden erneut angewendet werden, **bis zu einer maximalen Gesamttagesdosis von 160 mg**.
Die Dosierung ist entsprechend der Schmerzintensität und des körperlichen Zustands des Patienten anzupassen.

Tabelle 1: Dosierungstabelle für erwachsene Patienten:

Dosis pro Anwendung	Maximale Einzeldosis	Maximales	Maximale Tagesdosis	Maximales

		Volumen pro Anwendung		**Volumen der Tagesdosis**
0,1 - 0,3 mg/kg	**20 mg**	**2 ml**	**160 mg**	**16 ml**

Kinder und Jugendliche

Die empfohlene Dosis für Kinder beträgt 0,1 - 0,2 mg/kg Körpergewicht. Die maximale Einzeldosis beträgt 0,2 mg Nalbuphinhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.
Die Dosis darf bei Bedarf nach 3 bis 6 Stunden erneut angewendet werden, **bis zu einer maximalen Gesamttagesdosis von 1,6 mg/kg.**

Tabelle 2: Dosierungstabelle für pädiatrische Patienten:

Dosis pro Anwendung	**Maximale Einzeldosis**	**Maximales Volumen pro Anwendung**	**Maximale Tagesdosis**	**Maximales Volumen der Tagesdosis**
0,1 - 0,2 mg/kg	**0,2 mg/kg**	**0,02 ml/kg**	**1,6 mg/kg**	**0,16 ml/kg**

Zur Behandlung von Kindern jünger als 1,5 Jahre liegen keine adäquaten Daten vor.

Kombinationsnarkose

Erwachsene:
Nach klinischen Erfordernissen werden zur Einleitung 1 bis 2 mg Nalbuphinhydrochlorid/kg Körpergewicht, zur Erhaltung 0,3 – 0,6 mg Nalbuphinhydrochlorid/kg Körpergewicht empfohlen.

Kinder:
Nach klinischen Erfordernissen werden zur Einleitung 0,1 bis 1 mg Nalbuphinhydrochlorid/kg Körpergewicht, zur Erhaltung 0,1 – 0,3 mg Nalbuphinhydrochlorid/kg Körpergewicht empfohlen.

Ältere Menschen
Aufgrund der erhöhten Bioverfügbarkeit und der erniedrigten systemischen Clearance wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosis Nalbuphinhydrochlorid zu beginnen.

Patienten mit Leber-/Nierenschäden
Es gibt keine Daten zur sicheren Anwendung von Nalbuphinhydrochlorid bei diesen Patientengruppen. Deswegen soll das Präparat bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden. Nalbuphinhydrochlorid ist bei Patienten mit Leberschäden oder schweren Nierenschäden vorsichtig anzuwenden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Patienten mit eingeschränkter Atmungsfunktion
Nalbuphinhydrochlorid darf bei Patienten mit bestehenden Atmungsstörungen nur mit Vorsicht und nur in kleinen Dosen verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Dauer der Anwendung:
Nalbuphinhydrochlorid ist nicht zur Dauertherapie geeignet.

Art der Anwendung
Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Abhängigkeit und Entzugserscheinungen
Abruptes Absetzen von Nalbuphinhydrochlorid nach unsachgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum kann ein Entzugssyndrom auslösen. Beim Auftreten eines solchen kann als Antidot Morphin i.v. injiziert werden.
Der Missbrauch von Nalbuphin Amomed kann zu psychischer und physischer Abhängigkeit führen. Besondere Aufmerksamkeit muss der Behandlung von Patienten mit vorhergegangenem Opioidmissbrauch gewidmet werden.
Auf Grund des partiellen Antagonismus am μ-Rezeptor ist das Euphorisierungspotential von Nalbuphinhydrochlorid deutlich geringer als bei den typischen Opioiden, die vorwiegend am μ-Rezeptor agonistisch wirken. Die bisherigen Erfahrungen lassen vermuten, dass das Suchtpotential von Nalbuphinhydrochlorid deutlich geringer als bei anderen Opioiden ist.
Auf Grund seiner antagonistischen Partialwirkung kann Nalbuphin Amomed bei Opioidabhängigen ein akutes Entzugssyndrom hervorrufen und soll daher bei dieser Patientengruppe nicht als Substitution für Heroin, Methadon oder andere Opioide angewendet werden. Diese Vorsichtsmaßnahme gilt auch für Personen, die längere Zeit mit Opioiden, die ihre analgetische Wirkung über den μ-Rezeptor entfalten, therapiert wurden.

Bei Personen mit chronischen Schmerzzuständen, die längere Zeit mit μ-agonistischen Opioiden wie Morphin oder Fentanyl therapiert wurden, kann durch die Anwendung von Nalbuphin Amomed ein Entzugssyndrom ausgelöst werden.

Schädel-Hirn-Trauma und erhöhter intra-kranialer Druck
Es ist möglich, dass stark wirksame Analgetika den intra-kranialen Druck erhöhen und in weiterer Folge eine Atemdepression auslösen können. Bei Schädel-Hirn-Trauma oder bereits bestehendem erhöhtem intra-kranialem Druck kann dieser Effekt noch verstärkt werden. Zusätzlich können die Wirkungen von stark wirksamen Analgetika den Krankheitsverlauf von Patienten mit Kopfverletzungen maskieren. Deswegen darf Nalbuphin Amomed unter diesen Umständen nur mit größter Vorsicht angewendet werden.

Einschränkung der Leber- und/oder Nierenfunktion
Nalbuphinhydrochlorid wird in der Leber metabolisiert und renal ausgeschieden – die Anwendung von Nalbuphin Amomed bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und/oder schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion hat mit Vorsicht zu erfolgen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3).
Patienten mit leichter bis mittelschwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion können abnormale Reaktionen bei der empfohlenen Dosierung zeigen. Nalbuphin Amomed darf bei diesen Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

Anwendung während der Geburt
Nalbuphinhydrochlorid passiert die Plazentaschranke und kann am Fötus bzw. Neugeborenen Symptome wie Bradykardie, Atemdepression bei der Geburt, Apnoe, Zyanose und Hypotonie verursachen. In manchen Fällen konnten diese Nebenwirkungen durch die Verabreichung von Naloxonhydrochlorid an die Mutter während der Wehen aufgehoben werden.
Neugeborene müssen auf Atemdepression, Apnoe, Bradykardie und Herzarrhythmien beobachtet werden, wenn Nalbuphin Amomed eingesetzt wurde.
Nalbuphin Amomed darf im Rahmen einer Vollnarkose während der Wehen und Geburt nur dann verabreicht werden, wenn es eindeutig indiziert ist und der mögliche Nutzen das Risiko für das Kind übersteigt (siehe Abschnitte 4.6 und 4.8).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
10 mg Nalbuphinhydrochlorid verursachen eine Atemdepression, vergleichbar einer durch 10 mg Morphin verursachten Atemdepression. Im Unterschied zu Morphin gibt es bei der durch Nalbuphinhydrochlorid verursachten Atemdepression einen ‚Ceiling'-Effekt.
Bei einer kumulativen Dosis von etwa 30 mg Nalbuphinhydrochlorid tritt ein ‚Ceiling' der Atemdepression auf. Ein analgetisches ‚Ceiling' tritt bei einer in kurzer Zeit verabreichten Dosis von etwa 50 mg Nalbuphinhydrochlorid auf. Schmerzpatienten, die innerhalb kurzer Zeit eine hohe Dosis von Opioiden benötigen, sollte ein Opioid ohne analgetischen ‚Ceiling-Effekt' verabreicht werden.
Eine durch Nalbuphinhydrochlorid verursachte Atemdepression kann nötigenfalls mit Naloxonhydrochlorid behandelt werden.
Nalbuphin Amomed darf bei Patienten mit vorbestehenden Atemstörungen (z.B. durch Arzneimittel verursachte Atemstörungen, bei Urämie, Asthma bronchiale, schweren Infektionen, Zyanose oder Atemwegsblockaden) nur mit großer Vorsicht und nur in kleinen Dosen verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.2).

Bei der Anwendung von Nalbuphinhydrochlorid zur Aufhebung von Atemdepression kann die Analgesie abgeschwächt werden.

Gefahr bei gleichzeitiger Anwendung von sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen und ähnlichen Arzneimitteln
Die gleichzeitige Anwendung von Nalbuphin Amomed 10 mg/ml Injektionslösung
mit sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln kann zu Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod führen. Aufgrund dieser Gefahren sollte die gleichzeitige Verschreibung von Nalbuphin Amomed 10 mg/ml Injektionslösung
mit diesen sedierenden Arzneimitteln Patienten vorbehalten bleiben, für die keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Wird eine gleichzeitige Verschreibung von Nalbuphin Amomed 10 mg/ml Injektionslösung
mit sedierenden Arzneimitteln beschlossen, sollte die niedrigste wirksame Dosis verwendet werden, und die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.
Die Patienten sollten engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Atemdepression und Sedierung überwacht werden. In dieser Hinsicht wird dringend empfohlen, die Patienten und ihre Betreuer über diese Symptome zu informieren (siehe Abschnitt 4.5).

Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Arzneimittelkombinationen
Nalbuphinhydrochlorid vermindert aufgrund einer kompetitiven Rezeptorblockade die analgetische Wirkung reiner μ-Agonisten wie Morphin, Pethidin, Dihydrocodein, Dextropropoxyphen, Methadon und Levacethylmethadol und darf nicht in Kombination mit diesen Wirkstoffen verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Nicht empfohlene Arzneimittelkombinationen
Die kombinierte Anwendung von Nalbuphinhydrochlorid mit anderen Arzneimitteln mit zentralnervös dämpfender Wirkung wie Morphinderivaten (Analgetika und Antitussiva), sedierenden Antidepressiva, sedierenden H1-Antihistaminika, Barbituraten, Benzodiazepinen, anderen Anxiolytika als Benzodiazepine, Neuroleptika, Clonidin und verwandten Substanzen (einschließlich Alkohol) kann das Risiko einer Atemdepression erhöhen.

Wegen seiner opiatantagonistischen Partialwirkung kann Nalbuphin bei Drogenabhängigen ein akutes Entzugssyndrom hervorrufen. Dies gilt besonders für Personen, die mit reinen Opiaten therapiert werden (z.B. Schmerzpatienten unter Morphin sowie Heroinabhängige). Die gleichzeitige Gabe von Phenothiazinen oder Penicillinen kann die Neigung zu Sedation und Erbrechen verstärken.

Bei gemeinsamer Anwendung mit zentral dämpfenden Pharmaka und Alkohol ist eine gegenseitige Wirkungsverstärkung möglich.

Sedierende Arzneimittel wie Benzodiazepine oder ähnliche Arzneimittel
Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden mit sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Arzneimitteln erhöht das Risiko von Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod aufgrund der additiven ZNS-dämpfenden Wirkung. Die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung sollten begrenzt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Es gibt keine Daten über mögliche pharmakokinetische Wechselwirkungen zwischen Nalbuphinhydrochlorid und anderen Arzneimitteln.
Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Nalbuphin Amomed mit Arzneimitteln, die stark Enzym-hemmend wirken bzw. die eine geringe therapeutische Breite aufweisen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Wirkung von Nalbuphinhydrochlorid auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

Die Datenlage zur Anwendung von Nalbuphinhydrochlorid während Schwangerschaft und Geburt ist ungenügend. Tierversuche haben ein reproduktionstoxisches Potential von Nalbuphinhydrochlorid gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die möglichen Risiken von Nalbuphinhydrochlorid in der Anwendung am Menschen sind nicht bekannt.
Nalbuphin Amomed soll während der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter die möglichen Risiken für den Fötus übersteigt.

Nalbuphinhydrochlorid passiert die Plazentaschranke. Der chronische Gebrauch von Nalbuphin Amomed, speziell gegen Ende der Schwangerschaft und unabhängig von der verwendeten Dosis, kann beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen.
Neugeborene müssen auf Atemdepression, Apnoe, Bradykardie und Herzarrhythmien beobachtet werden, wenn Nalbuphin Amomed eingesetzt wurde.
Nalbuphin Amomed darf im Rahmen einer Vollnarkose während der Wehen und Geburt nur dann verabreicht werden, wenn es eindeutig indiziert ist und der mögliche Nutzen das Risiko für das Kind übersteigt (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Nalbuphinhydrochlorid tritt in derart niedrigen Konzentrationen in die Muttermilch über, dass durch das Stillen keine unerwünschten Effekte auf den Säugling zu erwarten sind.

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

Nalbuphin Amomed kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen, vor allem zusammen mit Alkohol. Vorsicht ist daher beim Lenken von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen geboten.

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigsten beim Patienten auftretenden Nebenwirkungen sind Sedierung, Schwindel, Schwitzen, Mundtrockenheit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

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

Häufigkeiten	**Symptome**
Selten	allergische Reaktionen, vor allem an der Haut

Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeiten	**Symptome**
Häufig	Dysphorie
Sehr selten	Halluzinationen Verwirrung Persönlichkeitsstörung

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeiten	**Symptome**
Sehr häufig	Sedierung
Häufig	Schweißausbrüche Schläfrigkeit Vertigo Trockener Mund Kopfschmerzen
Selten	Leichte Benommenheit im Kopf Nervosität Tremor Entzugserscheinungen Parästhesie
Sehr selten	Euphorie

Augenerkrankungen

Häufigkeiten	**Symptome**
Sehr selten	Wässrige Augen Verschwommene Sicht

Herzerkrankungen

Häufigkeiten	**Symptome**
Sehr selten	Tachykardie Bradykardie Lungenödem

Gefäßerkrankungen

Häufigkeiten	**Symptome**
Sehr selten	Hypotonie Hypertonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeiten	**Symptome**

Selten	Atembeschwerden

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeiten	**Symptome**
Häufig	Übelkeit Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeiten	**Symptome**
Sehr selten	Urtikaria

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

Häufigkeiten	**Symptome**
Sehr selten	Atemdepression bei Neugeborenen Kreislaufdepression bei Neugeborenen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeiten	**Symptome**
Sehr selten	Schmerzen an der Injektionsstelle Flush

Bei Patienten unter Opioidtherapie und Personen, die Opioidabusus betreiben, kann die Verabreichung von Nalbuphin Amomed zu Entzugserscheinungen führen.

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 einer Überdosierung
Die Verabreichung von hohen Dosen Nalbuphinhydrochlorid kann zu Schläfrigkeit, Sedierung, Unwohlsein, Atemdepression bis hin zur Bewusstlosigkeit führen.

Therapie einer Überdosierung
Naloxonhydrochlorid als spezifisches Antidot hebt eine durch Nalbuphinhydrochlorid verursachte Atemdepression nur kurzfristig auf. Um das Wiederauftreten der Atemdepression zu verhindern, können multiple Dosen oder eine konstante Infusion von Naloxonhydrochlorid erforderlich sein.
Standardmaßnahmen zur Kontrolle und Erhaltung der Vitalfunktionen bei der Behandlung von Überdosierungen (Sauerstoff, künstliche Beatmung und unterstützende Maßnahmen) sind angezeigt.

Das Ausmaß, in dem Nalbuphinhydrochlorid durch Dialyse oder Hämoperfusion ausgewaschen werden kann, ist unbekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Opioide, Morphin-Derivate, Nalbuphin
ATC-Code: N02AF02

Nalbuphinhydrochlorid ist ein Opioid, das als partieller Antagonist an den My-Rezeptoren und als Agonist an den Kappa-Rezeptoren wirkt.
Nalbuphinhydrochlorid ist ein stark wirksames Analgetikum, dessen analgetische Potenz auf Gewichtsbasis mit jener von Morphin vergleichbar ist.
Eine besondere Eigenschaft des Wirkstoffes besteht in der Antagonisierung von opioidinduzierten Atemdepressionen nach Narkosen aufgrund des partiellen Antagonismus am My-Rezeptor. Die bisherigen Erfahrungen lassen vermuten, dass das Suchtpotential von Nalbuphinhydrochlorid gering ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Bei erwachsenen Personen tritt die Wirkung von Nalbuphinhydrochlorid 2 bis 3 Minuten nach intravenöser Verabreichung und spätestens 15 Minuten nach intramuskulärer Verabreichung ein.
Die Wirkungsdauer beträgt 3 bis 6 Stunden. Die Halbwertszeit liegt bei 2,93 ± 0,795 Stunden.

Verteilung
Die Plasmaproteinbindung von Nalbuphinhydrochlorid beträgt ca. 50%.

Biotransformation
Nalbuphinhydrochlorid wird in der Leber metabolisiert. Bislang sind sieben Metaboliten bekannt. Der wichtigste Metabolit ist N-(hydroxyketocyclobutyl)-methylnornalbuphin, die weiteren Metaboliten sind dessen Isomere und entsprechen hydroxyliertem Nalbuphin. Sämtliche Metaboliten scheinen keine eigene Wirkung zu haben. Es gibt keine Informationen über die Enzyme, die an dieser Metabolisierung beteiligt sind.

Elimination
Nalbuphinhydrochlorid wird mit dem Urin in Form von Glucuronidmetaboliten ausgeschieden.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern über 1,5 Jahren und Jugendlichen tritt die Wirkung von Nalbuphinhydrochlorid 2 bis 3 Minuten nach intravenöser Verabreichung und 20 bis 30 Minuten nach intramuskulärer Verabreichung ein.
Die Halbwertszeit von Nalbuphinhydrochlorid ist bei Kindern und Jugendlichen gegenüber Erwachsenen vermindert, die Wirkungsdauer beträgt 3 bis 4 Stunden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion
Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik an Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte zur ***akuten*** und ***chronischen Toxizität*** wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Studien zur ***Reproduktionstoxizität*** mit parenteral verabreichtem Nalbuphinhydrochlorid wurden an Ratten und Hasen durchgeführt. In prä- und postnatalen Studien an Ratten wurde eine erhöhte prä- und postnatale Mortalität und eine Verringerung des Geburtsgewichts bei hohen Dosierungen festgestellt.
Nalbuphinhydrochlorid hatte keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit von männlichen und weiblichen Ratten.
Studien zur ***Teratogenität*** an Ratten und Hasen zeigten keine teratogene Wirkung von Nalbuphinhydrochlorid.
Basierend auf den konventionellen Studien lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Citronensäure
Natriumcitrat
Natriumchlorid
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Eine Verdünnung im Verhältnis von 1:10 mit 0,9% Kochsalzlösung oder Aqua ad injektionem ist möglich. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

1 Ampulle aus Glas vom Typ I mit 2 ml enthält 20 mg Nalbuphinhydrochlorid.
Eine Packung enthält 10 Ampullen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-26798

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.12.2006
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.02.2011

10. STAND DER INFORMATION

05/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezept- und apothekenpflichtig, wiehderholte Abgabe verboten