

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Spasmiun –Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 20 mg Caroverin als Hydrochlorid.

1 Ampulle zu 2 ml enthält 40 mg Caroverin.

1 Ampulle zu 8 ml enthält 160 mg Caroverin.

1 Ampulle zu 10 ml enthält 200 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

Spasmiun-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 Spasmolyse bei Ösophagogastroboskopien;
- zur Behandlung bestimmter Formen von Bronchialspasmen und Gefäßspasmen (z. B.: cerebrale Durchblutungsstörungen);
- zur symptomatischen Begleittherapie beim Alkohol- oder Drogenentzug;
- zur Behandlung des cochleär-synaptischen Tinnitus (Ohrengeräusche 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 (2 - 4 ml) 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 zu 400 mg Caroverin (12 – 20 ml) als Infusion in 500 ml 5% Glucoselösung oder in physiologischer Natriumchloridlösung.

Infusionsdauer: im Durchschnitt eine Stunde, bei höheren Dosen Dauerinfusionen über 24 Stunden; insgesamt 10 bis 15 Infusionen.

Delirium Tremens: Tagesdosen von 2,5 – 5 mg/kg Körpergewicht als ein- oder mehrstündige Infusion.

Alkohol- und Drogenentzug: 160 mg bis 240 mg Caroverin pro Tag (8 – 12 ml) als langsame intravenöse Injektion oder Infusion. Therapiedauer: maximal 5 Tage.

Tinnitus: Es ist individuell zu dosieren.
60 mg – 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:

Spasium -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 Spasium – Ampullen im Allgemeinen nicht zu empfehlen. Die Anwendung bei Kindern über 3 Jahren und Jugendlichen 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 Spasium – Ampullen im Allgemeinen nicht zu empfehlen. Die Anwendung von Spasium-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 angewendet werden.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Caroverin in die Muttermilch übergeht, ist vor Anwendung von Spasium abzustillen.

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

Spasium-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 und Schwindel

Gefäßerkrankungen:
Geringe Blutdrucksenkung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasampullen, Klasse I

Packungsgrößen: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 1 x 8 ml, 5 x 8 ml, 1 x 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zu Handhabung

Spasium-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 Research & Trading GmbH,
Schulgasse 5,
A-8010 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 14.027

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18/02/1969

10. STAND DER INFORMATION

07/2011

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.