

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Supertendin® 5

5/30 mg/ml Injektionssuspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Dexamethasonacetat (Ph.Eur.)/Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Supertendin® 5 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Supertendin® 5 beachten?
3. Wie ist Supertendin® 5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Supertendin® 5 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SUPERTENDIN® 5 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Supertendin® 5 enthält ein fluoriertes Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon). Es handelt sich um eine Kristallsuspension, bei der mehr als 90% der Partikel kleiner als 5 µm sind. Außerdem enthält Supertendin® 5 Lidocain zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Supertendin® 5 wird angewendet

zur Injektion in Gelenke (intraartikuläre Injektion):

- nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen verbleibende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken
- bei Gelenkentzündung bei Pseudogicht/Chondrokalzinose (Störungen der Ablagerung von Calcium im Gelenkknorpel)
- bei aktivierter Arthrose (akute Entzündung bei degenerativen Gelenkerkrankungen)
- bei verschiedenen akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis (Entzündungen des Schultergelenks)

zur Infiltrationstherapie:

- bei Tendovaginitis (Sehnenscheidenentzündung) (strenge Indikationsstellung)
- bei nichtbakterieller Bursitis (Gelenkkapselentzündung)
- bei Periarthropathien (Erkrankungen der gelenknahen Strukturen), Insertionstendopathien (Erkrankungen des Sehnenansatzes)
- bei Engpass-Syndromen bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen
- bei Enthesitiden (Sehnenentzündungen) bei Spondyloarthropathien (Erkrankungen der kleinen Wirbelgelenke)

Eine Infiltrationstherapie ist nur angezeigt, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle entzündliche Reaktion vorliegt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt:

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Die mittlere Verweildauer des schwerlöslichen Dexamethasonacetat-Anteils im Gelenk beträgt 2-4 Wochen.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich, zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Hinweise:

- Supertendin® 5 darf nicht intravenös gegeben werden.
- Injektionen in Sehnen vermeiden!
- Kristallsuspension vor Gebrauch gut aufschütteln!

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SUPERTENDIN® 5 BEACHTEN?

Supertendin® 5 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexamethasonacetat (Ph.Eur.), Lidocainhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Supertendin® 5 sind.
- bei hepatischer Porphyrie

Im Rahmen von intraartikulärer Injektion und Infiltrationstherapie bei:

- Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder Applikationsbereichs
- Psoriasisherd im Applikationsbereich
- Blutungsneigung (spontan oder durch Blutgerinnungshemmer)
- periartikuläre Kalzifikation
- Instabilität des zu behandelnden Gelenks
- nicht vaskularisierter Knochennekrose
- Sehnenruptur

- Charcot-Gelenk

Bei länger dauernder Therapie bei:

- Magen-Darm-Geschwüren
- schwerer Osteoporose
- psychiatrischer Anamnese
- akuten Infektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen)
- HBsAG-positiver chronisch-aktiver Hepatitis
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen
- den ganzen Körper betreffende Mykosen und Parasitosen
- Poliomyelitis
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung
- Eng- und Weitwinkelglaukom

Aufgrund des Lidocaingehaltes bei:

- schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- akutem Versagen der Herzleistung
- Schock

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Supertendin® 5 ist erforderlich, bei

Intraartikulärer Anwendung:

Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen.

Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Glukokortikoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollten nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Infiltrationstherapie:

Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebsstrukturen.

Bei bestehenden Infektionen darf Supertendin® 5 nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (cave: Reaktivierung) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von Supertendin® 5 ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Supertendin® 5 ist bei Patienten mit schwereinstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Supertendin® 5 nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation
- Divertikulitis
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ)

Bei einer lang andauernden Therapie mit Supertendin® 5 sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und Natrium-Restriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Verschlechterung bzw. Wiederauftreten der Grundkrankheit, akute Nebennierenrinden-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z.B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Kortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glukokortikoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Supertendin® 5 Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Da Supertendin® 5 Lidocain enthält, darf das Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Nieren- oder Lebererkrankung
- Myasthenia gravis-Leiden

Kinder und Jugendliche

Zur intraartikulären und infiltrativen Anwendung von Supertendin® 5 bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die intraartikuläre und infiltrative Anwendung von Supertendin® 5 bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Bei Anwendung von Supertendin® 5 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder bis vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auch bei lokaler (intraartikulärer/infiltrativer) Applikation von Dexamethason-Derivaten können die folgenden, den ganzen Körper betreffenden Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Östrogene (z.B. Ovulationshemmer): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.

CYP3A4-Hemmer, wie Ketoconazol und Itraconazol: Die den ganzen Körper betreffenden Glukokortikoidnebenwirkungen können verstärkt werden.

ACE-Hemmstoffe: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Herzglykoside: Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika / Laxantien: Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

Antidiabetika: Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

Cumarin-Derivate: Die Blutgerinnungshemmung kann abgeschwächt werden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien: Die Muskeler schlaffung kann länger anhalten.

Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augen-Innendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Supertendin® 5 sind möglich.

Praziquantel: Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Spiegel im Blut möglich.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Somatropin: Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.

Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Ciclosporin: Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung mit Supertendin® 5 nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Daher ist der Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft zu informieren.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten.

Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, und Lidocain gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Supertendin® 5 in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Da Supertendin® 5 Lidocain enthält, muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Supertendin® 5

Supertendin® 5 enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Die Anwendung des Arzneimittels Supertendin® 5 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. WIE IST SUPERTENDIN® 5 ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an:

Intraartikuläre Anwendung:

Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen zur Besserung der Beschwerden für

Kleine Gelenke: (z.B. Finger, Zehen)	0,5 ml Supertendin® 5
Mittelgroße Gelenke: (z.B. Schulter, Ellenbogen)	1 ml Supertendin® 5
Große Gelenke: (z.B. Hüfte, Knie)	1-2 ml Supertendin® 5

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Infiltrationstherapie:

1 ml Supertendin® 5 wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Eine Injektion in eine Sehne muss unter allen Umständen vermieden werden!

Art und Dauer der Anwendung

Supertendin® 5 wird lokal (intraartikulär und infiltrativ) angewendet.

Intraartikuläre Anwendung:

In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3 – 4 Wochen erfolgen, die Zahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3 – 4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Infiltrationstherapie:

In der Regel reicht eine einmalige Anwendung für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Eine Wiederholung der Applikation ist möglich, wobei ein Abstand von 3 - 4 Wochen zwischen den Injektionen eingehalten werden soll. Es ist auf strenge aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu achten!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Supertendin® 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn der Arzt eine größere Menge Supertendin® 5 verabreicht hat, als er sollte

Akute Intoxikationen mit Supertendin® 5 sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf Endokriniem, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Ein Antidot für Supertendin® 5 ist nicht bekannt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Supertendin® 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Intraartikuläre Anwendung:

Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glukokortikoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Art der Anwendung kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. Die Gelenkinfektion ist differentialdiagnostisch von einer Kristallsynovitis zu unterscheiden, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, im Gegensatz zur Gelenkinfektion aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u.a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infiltrative Anwendung:

Lokale Reizungen und den ganzen Körper betreffende Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehenschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Verbunden mit der Art der Anwendung kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

Bei Injektionen in stark durchblutetes Gewebe oder versehentlich i.v. Injektion oder bei Überdosierung sind folgende den ganzen Körper betreffende Nebenwirkungen des Lidocains möglich: Schwindel, Erbrechen, Bradykardie, Rhythmusstörungen, Benommenheit, Krämpfe, Schock.

Auch bei lokaler (intraartikulärer/infiltrativer) Anwendung von Dexamethason-Derivaten können die folgenden den ganzen Körper betreffenden Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Endokrine Erkrankungen:

Adrenale Suppression und Induktion eines Cushing Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora), verminderte Glucosetoleranz, Diabetes mellitus, Störungen der Sexualhormonsekretion (unregelmäßige Menstruation, Impotenz)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gewichtszunahme, Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave: Rhythmusstörungen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Striae rubrae, Atrophie, Teleangiektasien, erhöhte Kapillarfragilität, Petechien, Ekchymosen, Hypertrichose, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Arzneimittelexanthem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Muskelatrophie und -schwäche, Osteoporose (dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenruptur

Psychiatrische Erkrankungen:

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen

Erkrankungen des Nervensystems:

Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie, Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Magen-Darm-Ulcera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis

Gefäßkrankungen:

Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Vaskulitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie

Erkrankungen des Immunsystems:

Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, Verschlechterung latenter Infektionen, allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock

Augenerkrankungen:

Katarakt, insbesondere mit hinterer subcapsulärer Trübung, Glaukom, Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulcus, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Verschwommenes Sehen.

Untersuchungen:

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SUPERTENDIN® 5 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Entsprechend des Hinweises auf der Packung sind die Ampullen aufrecht zu lagern. Nur so ist sichergestellt, dass die am Boden abgesetzten Kristalle nicht längere Zeit unbenetzt sind und somit gut aufschüttelbar bleiben.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Supertendin® 5 enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 5 mg Dexamethasonacetat (Ph.Eur.) und 30 mg Lidocainhydrochlorid x 1 H₂O entsprechend 24,34 mg Lidocain.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Cetylpyridiniumchlorid x 1 H₂O, Hypromellose, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff (Schutzgas)

Wie Supertendin® 5 aussieht und Inhalt der Packung

Farblose leicht gelblich bis braun getönte Injektionssuspension (Kristallsuspension).

Supertendin® 5 ist in Packungen mit 3, 10 oder 50 Ampullen aus gefärbtem Glas der Glasart I (Ph.Eur.) zu je 1 ml Injektionssuspension erhältlich. Die Ampullen sind mit einem weißen Farbring im Ampullenkopf markiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Carinopharm GmbH
Bahnhofstr. 18
31008 Elze
Telefon: 0 18 02 / 12 34-01*
Telefax: 0 18 02 / 12 34-02*

*0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreise: 0,42 € pro Minute

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau / Leine

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.