

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vecuronium Inresa 10 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Vecuroniumbromid

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 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Vecuronium Inresa 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vecuronium Inresa 10 mg beachten?
3. Wie ist Vecuronium Inresa 10 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vecuronium Inresa 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VECURONIUM INRESA 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vecuronium Inresa ist ein Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (nicht-depolarisierendes Muskelrelaxans).

Es wird angewendet bei Allgemeinnarkosen, um die endotracheale Intubation (Einführen eines Tubus in die Luftröhre) zu erleichtern und eine Erschlaffung der Skelettmuskulatur während eines chirurgischen Eingriffes herbeizuführen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VECURONIUM INRESA 10 MG BEACHTEN?

Vecuronium Inresa 10 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie nicht künstlich beatmet werden können,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Vecuronium, Bromidionen oder einem der sonstigen Bestandteile von Vecuronium Inresa 10 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vecuronium Inresa 10 mg ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- überempfindlich (allergisch) gegenüber anderen Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien) sind,
- an allgemeinen Erkrankungen des neuromuskulären Systems leiden,
- an Myasthenia gravis oder an einem Eaton-Lambert-Syndrom erkrankt sind (Krankheiten, die von den Nerven und Muskeln ausgehen und durch Muskelschwäche gekennzeichnet sind),
- an einer eingeschränkten Funktion der Leber leiden.

Bei Anwendung von Vecuronium Inresa mit anderen Arzneimitteln:

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

Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung der anderen Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann.

Folgende Medikamente beeinflussen nachweislich das Ausmaß und/oder die Dauer der Wirkung von Arzneimitteln zur Muskeler schlaffung.

Eine Verstärkung der Wirkung von Vecuronium bis hin zu einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko ist möglich bei gleichzeitiger Einnahme/Verabreichung von:

Bestimmte Narkosemittel

Halothan, Ether, Enfluran, Isofluran, Methoxyfluran, Fentanyl, Gammahydroxybuttersäure, Etomidat, Propofol

Andere muskel-erschaffende Arzneimittel

Succinylcholin

Andere Medikamente

Bestimmte Antibiotika: Aminoglykoside und Polypeptid-Antibiotika, Acylamin-Penicilline, Metronidazol

Bestimmte Arzneimittel zur Ausschwemmung von Wasser (Diuretika), bestimmte Arzneimittel, die vor allem bei erhöhtem Blutdruck, unregelmäßigem Herzschlag und verminderter Durchblutung des Herzens eingesetzt werden (β -Rezeptorblocker), Vitamin B1 (Thiamin), bestimmte Arzneimittel gegen krankhaft-niedergeschlagene Verstimmung (MAO-Hemmer), bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin), Arzneimittel zur schnellen Aufhebung der Heparinwirkung (Protamin), bestimmte Arzneimittel gegen Blasenfunktionsstörungen (α -Rezeptoren-Blocker), Magnesiumsalze.

Abgeschwächt werden kann die Wirkung von Vecuronium durch:

Bestimmte Arzneimittel, die die Erregung von Muskeln beeinflussen (Neostigmin, Edrophonium, Pyridostigmin, Aminopyridin-Derivate).

Vorherige dauerhafte Verabreichung von Kortisonpräparaten, bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenytoin oder Carbamazepin).

Bestimmte Arzneimittel zur Kreislaufunterstützung in der Intensivmedizin (Noradrenalin), bestimmte Arzneimittel zur Unterdrückung bzw. Abschwächung der körpereigenen Abwehrreaktion (Azathioprin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma bronchiale und chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen (Theophyllin), Calciumchlorid.

Unterschiedliche Wirkung

Verabreichung von muskelerschlaffenden Arzneimitteln, wie z. B. Succinylcholin, nach Verabreichung von Vecuronium kann zur Potenzierung oder Herabsetzung der muskelerschlaffenden Wirkung von Vecuronium Inresa führen. Bei gleichzeitiger Gabe von Vecuronium und einem bestimmten Arzneimittel zur lokalen Schmerzun terdrückung (Lidocain) kann die Wirkung von Lidocain schneller eintreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Vecuronium Inresa 10 mg während der Schwangerschaft vor. Vecuronium Inresa 10 mg sollte Ihnen daher während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Der Einsatz bei Kaiserschnitt-Patientinnen hatte keine nachteiligen Folgen für die Neugeborenen.

Es ist nicht bekannt, ob Vecuronium Inresa 10 mg in die Muttermilch übertritt.

Aus Vorsichtsgründen sollten Sie das Stillen daher für 24 Stunden unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Vecuronium dürfen Sie sich weder an das Steuer eines Fahrzeuges setzen noch eine Maschine bedienen, bis Sie sich vollständig erholt haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder damit beginnen können.

3. WIE IST VECURONIUM INRESA 10 MG ANZUWENDEN?

Vecuronium darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit seinen Wirkungen vertraut sind, die Methoden und Techniken der Intubation, künstlichen Beatmung und Wiederbelebung beherrschen. Da Vecuronium Inresa eine Erschlaffung der Atemmuskulatur hervorruft, ist bei Patienten, die dieses Medikament erhalten, bis zum Wiedereintritt der Spontanatmung eine künstliche Beatmung erforderlich.

Die übliche Dosis zum Einführen eines Tubus in die Luftröhre (Intubationsdosis) bei Kindern und Erwachsenen beträgt 0,08-0,1 mg Vecuronium/kg Körpergewicht. Wenn Suxamethonium, ein anderes Arzneimittel zur Muskeler schlaffung, zum Einführen eines Tubus in die Luftröhre (Intubation) verwendet wird, beträgt die empfohlene Dosis 0,03-0,05 mg Vecuronium/kg Körpergewicht.

Die empfohlene Dosis zum Erhalt der Muskeler schlaffung (Erhaltungsdosis) beträgt für Kinder und Erwachsene 0,02-0,03 mg Vecuronium/kg Körpergewicht.

Ihr behandelnder Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen. Die Dosierungen sind stark unterschiedlich und hängen von der geplanten Behandlung und der erforderlichen Muskeler schlaffung ab. Ihr Alter, Gewicht, allgemeiner Gesundheitszustand, Ansprechen auf das Arzneimittel und gegebenenfalls gleichzeitig erforderliche andere Arzneimittel beeinflussen die Dosis, die Sie erhalten werden.

Art und Dauer der Anwendung

Es wird nicht empfohlen, Vecuronium Inresa zusammen mit anderen Lösungen oder Medikamenten in einer Spritze oder einem Infusionsbeutel zu verabreichen, wenn die Kompatibilität nicht nachgewiesen ist.

Aufbereitung

Durch Zugabe von 5 ml Wasser für Injektionszwecke erhält man eine isotonische Lösung mit einem pH-Wert von 4, die 2 mg Vecuroniumbromid pro ml enthält. Alternativ könnte Vecuronium Inresa 10 mg, um eine Lösung mit einer geringeren Konzentration zu erhalten, mit einem Volumen von bis zu 10 ml mit den folgenden Infusionslösungen aufbereitet werden:

- 5% Glukose-Lösung
- 0,9%ige NaCl-Lösung
- Ringer-Laktat-Lösung
- 5 % Glukose in Ringer-Laktat-Lösung
- 5 % Glukose in 0,9%iger NaCl-Lösung

Art der Anwendung

Vecuronium Inresa wird ausschließlich intravenös (in die Vene) angewendet. Das Einspritzen sollte langsam in den Schlauch einer laufenden Infusion erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vecuronium angewendet haben als Sie sollten

Vecuronium wird ausschließlich von einem Arzt angewendet. Wenn Sie versehentlich eine Überdosis erhalten haben, könnte dies zu einer eingeschränkten Funktion der Atmung (periphere Ateminsuffizienz) führen. Eine Überdosierung erfordert eine künstliche Beatmung bis zur Wiederherstellung der Eigenatmung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vecuronium Inresa 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Störungen des Immunsystems:

Sehr selten: Hautreaktionen, allergische Allgemeinreaktionen (leichte Kreislaufreaktionen bis zum Schock)

Störungen des Nervensystems:

Sehr selten: schlaffe Muskellähmung

Störungen des Herz-Kreislauf-Systems:

Gelegentlich: beschleunigter Herzschlag, niedriger Blutdruck

Sehr selten: Kreislaufkollaps, Schock, Hautrötung

Störungen der Atmungsorgane:

Sehr selten: Krampfstörungen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)

Störungen an der Haut:

Sehr selten: plötzliche Gewebeschwellung mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (angioneurotisches Ödem), juckende Quaddeln (Urtikaria), Hautausschlag

Störungen an Skelettmuskeln, Bindegewebe und Knochen:

Sehr selten: Muskelschwäche nach Langzeitanwendung auf Intensivstation

Allgemeine Störungen und Störungen am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Arzneimittel wirkungslos, Arzneimittelwirkung vermindert, Arzneimittelwirkung erhöht

Sehr selten: Gewebeschwellung im Gesicht (Gesichtsödem), Schmerzen an der Einspritzstelle,

Reaktionen an der Einspritzstelle

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:

Gelegentlich: verlängerte Muskeler schlaffung, verzögerte Erholung von der Narkose

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 BfArM, 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 VECURONIUM INRESA 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen Vecuronium Inresa 10 mg nicht mehr verwenden, wenn die Zubereitung länger als 24 Stunden zurückliegt.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vecuronium Inresa 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist:

Vecuroniumbromid

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 10,0 mg Vecuroniumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Alanin, Citronensäure-Monohydrat, Stickstoff

Wie Vecuronium Inresa 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Vecuronium Inresa ist ein weißes Lyophilisat (Gefriertrocknungskuchen).

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche

Packung mit 10 Durchstechflaschen

Klinikpackung mit 10x10 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inresa Arzneimittel GmbH

Obere Hardtstr. 18 . 79114 Freiburg

E-Mail: info@inresa.com

Tel.: 0761/47 50 47 . Fax: 0761/47 51 27

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.