Version 04, 02/2016

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ortoton® K.I.S. Recordati 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung zur Anwendung bei Erwachsenen

Methocarbamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ortoton K.I.S. Recordati und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ortoton K.I.S. Recordati beachten?
3. Wie ist Ortoton K.I.S. Recordati anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ortoton K.I.S. Recordati aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ortoton K.I.S. Recordati und wofür wird es angewendet?

Ortoton K.I.S. Recordati enthält den Wirkstoff Methocarbamol. Methocarbamol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxantien bezeichnet werden.

Ortoton K.I.S. Recordati wird angewendet zur symptomatischen Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago).

Ortoton K.I.S. Recordati wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ortoton K.I.S. Recordati beachten?

Ortoton K.I.S. Recordati darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methocarbamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei komatösen oder präkomatösen Zuständen.
- bei Erkrankungen des Zentralnervensystems.
- bei einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- bei einer Neigung zu epileptischen Krämpfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ortoton K.I.S. Recordati an Ihnen angewendet wird:

- bei eingeschränkter Leberfunktion.
- bei Verdacht auf oder Bestehen einer Nierenerkrankung. In diesem Fall wird die Anwendung von Ortoton K.I.S. Recordati aufgrund des Gehaltes an Macrogol 300 nicht empfohlen. Durch diese Substanz kann in hohen Dosen eine bereits bestehende Azidose verstärkt und bei Patienten mit Nierenschädigung eine Harnsäure-Retention verursacht werden.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Methocarbamol kann eine Farbinterferenz bei Laboruntersuchungen auf Hydroxyindolessigsäure (5-HIAA) und Vanillinmandelsäure (VMA) verursachen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung von Ortoton K.I.S. Recordati zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methocarbamol mit zentralwirksamen Arzneimitteln wie Barbituraten, Opiat-Abkömmlingen sowie Appetitzüglern kann es zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Die Wirkung von Anticholinergika, wie z. B. Atropin, und anderen psychotropen Arzneimitteln kann durch Methocarbamol verstärkt werden.

Methocarbamol kann die Wirkung von Pyridostigminbromid abschwächen. Daher darf Methocarbamol von Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), insbesondere denen, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht angewendet werden.

Anwendung von Ortoton K.I.S. Recordati zusammen mit Alkohol

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Methocarbamol kann die Wirkung verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Methocarbamol während der Schwangerschaft vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Als Vorsichtsmaßnahme sollte Ortoton K.I.S. Recordati während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und / oder seine Abbaustoffe beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Als Vorsichtsmaßnahme sollte Ortoton K.I.S. Recordati nicht angewendet werden, falls Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Methocarbamol auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ortoton K.I.S. Recordati kann einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bevor Sie in Betracht ziehen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie Ihren gesundheitlichen Zustand und die möglichen Nebenwirkungen von Ortoton K.I.S. Recordati bedenken. Daher sollten Sie diese Tätigkeiten so lange nicht ausführen, bis Sie die Erfahrung gemacht haben, dass keine entsprechenden Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel oder Schläfrigkeit, bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist Ortoton K.I.S. Recordati anzuwenden?

Ortoton K.I.S. Recordati wird ausschließlich durch den behandelnden Arzt angewendet. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben.

Ortoton K.I.S. Recordati wird intravenös oder intramuskulär angewendet. Dosierung und Häufigkeit der Injektion richtet sich fallspezifisch nach der Schwere der Erkrankung und dem jeweiligen Behandlungserfolg.

Bei mäßigen Krämpfen der Skelettmuskulatur können schon 10 ml (1 Ampulle) genügen, da die eingetretene Besserung durch Ortoton Filmtabletten aufrechterhalten werden kann. In sehr ernsten Fällen oder nach Operationen, wenn die Einnahme der Filmtabletten nicht möglich ist, kann es notwendig werden 20 - 30 ml (2 - 3 Ampullen) pro Tag zu injizieren. Die Gesamtdosis sollte 90 ml, jeweils 30 ml pro Tag (entsprechend 3 Ampullen pro Tag) für drei aufeinander folgende Tage nicht überschreiten. Nach 48 Stunden Pause kann nötigenfalls ein ähnlicher Behandlungszyklus wiederholt werden.

Intravenöse Injektion

Ortoton K.I.S. Recordati kann unverdünnt direkt in die Vene injiziert werden mit einer maximalen Injektionsgeschwindigkeit von 3 ml pro Minute. Paravenöse Injektionen müssen unbedingt vermieden werden, da die hypertonsche Lösung Venenentzündung verursachen kann. Während der Injektion und mindestens 10 - 15 Minuten danach sollte der Patient liegen. In die Spritze aufgezogenes Blut mischt sich nicht mit der hypertonschen Lösung. Das Blut kann ohne Schaden mit der Injektionslösung wieder injiziert werden. Empfehlenswert ist die Anwendung als intravenöse Infusion.

Intravenöse Infusion

Der Zusatz zu einer sterilen isotonischen Natriumchloridlösung für parenterale Anwendung ist möglich. Eine als Einzeldosis zu injizierende Ampulle sollte möglichst mit 100 ml, maximal mit 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden.

Der Inhalt einer Ampulle mit 10 ml Ortoton K.I.S. Recordati wird unter sterilen Bedingungen in eine Flasche mit steriler 0,9 %iger Kochsalzlösung gespritzt (Durchstechstopfen). Nach gründlichem Vermischen der Lösungen wird der Stopfen der Flasche mit einem Infusionssystem durchstoßen und die verdünnte Lösung wird mit ca. 2 - 4 Tropfen pro Sekunde intravenös infundiert. Zur Haltbarkeit der zubereiteten Infusionslösung siehe Abschnitt 5. Während der Infusion und mindestens 10 - 15 Minuten danach sollte der Patient liegen.

Intramuskuläre Injektion

Wenn eine intramuskuläre Injektion indiziert ist, sollten nicht mehr als 5 ml ($\frac{1}{2}$ Ampulle) in einen Gesäßmuskel (Glutealmuskel) injiziert werden. Nötigenfalls können die Injektionen in Abständen von 8 Stunden wiederholt werden. Sobald eine ausreichende Muskellockerung erzielt worden ist, kann diese für gewöhnlich mit Ortoton Filmtabletten aufrechterhalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ortoton K.I.S. Recordati zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Bindehautentzündung, Kopfschmerz, Schwindel, metallischer Geschmack, Blutdruckerniedrigung, Nasenschleimhautschwellung, angioneurotisches Ödem (akut auftretende Schwellung von Gewebs- bzw. Hautanteilen), Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Anaphylaktische Reaktionen (allergische Überempfindlichkeitsreaktionen), Appetitlosigkeit, Unruhe, Angstzustände, Verwirrtheit, Ohnmacht, Augenflattern, Benommenheit, Zittern, Krampfanfall, Sehverschlechterung, Doppeltsehen, verlangsamter Herzschlag, Hitzewallung, Brechreiz und Erbrechen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schläfrigkeit, Koordinationsstörung

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: <http://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 Ortoton K.I.S. Recordati aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nach „verw. bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Infusionslösung (siehe Abschnitt 3) wurde unter Lagerung bei Raumtemperatur für 6 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ortoton K.I.S. Recordati enthält

- Der Wirkstoff ist Methocarbamol.
- 1 Ampulle mit 10 ml enthält 1000 mg Methocarbamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogol 300, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke

Wie Ortoton K.I.S. Recordati aussieht und Inhalt der Packung

Ortoton K.I.S. Recordati ist abgefüllt in farblosen Ampullen mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung.

Ortoton K.I.S. Recordati ist erhältlich in Packungen mit:

- 3 Ampullen mit je 10 ml Injektions-/Infusionslösung
- 9 Ampullen mit je 10 ml Injektions-/Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Tel.-Nr.: 0731 7047 - 0
Fax: 0731 7047 - 297

Hersteller

PANPHARMA GmbH
Bunsenstr. 4
22946 Trittau

oder

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestr. 3
34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Versionscode: Z12