

Histakut®

Dimetindenmaleat

1 mg/ml Injektionslösung

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

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

1. Was ist Histakut Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Histakut ist ein Antiallergikum.

Anwendungsgebiet

Zur symptomatischen Akutbehandlung allergischer Erkrankungen, wie z. B. juckende Dermatosen, allergischer Schnupfen, Nahrungs- und Arzneimittelallergien, Urtikaria (Nesselsucht), Neurodermitis (endogenes Ekzem), Quincke-Ödem (angioneurotisches Ödem).

Bei anaphylaktoiden Reaktionen sowie als Adjuvans bei anaphylaktischem Schock.

Zur Prämedikation in Kombination mit einem H₂-Rezeptor-Antagonisten zur Vermeidung von durch Histaminfreisetzung ausgelösten klinischen Reaktionen, wie z. B. vor Narkosen und vor parenteraler Gabe von Röntgenkontrastmitteln oder Plasmasubstituten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Histakut Injektionslösung beachten?

Histakut Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 1 Jahr (Risiko einer Schlafapnoe).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Histakut anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Histakut Injektionslösung ist erforderlich,

- bei Patienten mit Glaukom, Blasenhalverengung (z. B. Prostatavergrößerung), obwohl bisher keine Komplikationsmeldungen vorliegen.
- bei Patienten mit Epilepsie.
- bei Kindern, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Histakut Injektionslösung bei Kindern nicht erwiesen ist.
- bei Kleinkindern, da unter Antihistaminika über mögliche Erregungszustände berichtet wurde.

Anwendung von Histakut Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die sedierende (müdemachende) Wirkung von zentral-dämpfenden Arzneimitteln, wie z. B. Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Tranquilizern, Opioidanalgetika, Antikonvulsiva, Antihistaminika, Antiemetika, Antipsychotika, Anxiolytika, Hypnotika oder Alkohol kann verstärkt werden.

Gleichzeitiger Alkoholgenuß kann das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigen. Die gleichzeitige Anwendung von Antidepressiva der Klasse Monoaminoxidase-Hemmer kann die antimuskarinischen und Zentralnervensystem dämpfen (z. B. sedierende) Effekte der Antihistaminika steigern. Daher wird eine gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen. Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva und Anticholinergika kann das Risiko der Verschlechterung eines bestehenden Glaukoms oder der Hamretention erhöhen.

Um eine zentraldämpfende Wirkung (z. B. müdemachende) und mögliche Potenzierung zu minimieren, sollte die gleichzeitige Gabe von Procarbazin und Antihistaminika mit Vorsicht erfolgen.

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

Über die Anwendung von Histakut Injektionslösung bei Schwangeren liegen keine Daten vor. Sie sollten Histakut Injektionslösung deshalb während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur wenn Ihr Arzt die Anwendung für eindeutig erforderlich hält.

Stillzeit

Dimetinden geht in die Muttermilch über. Da Substanzwirkungen auf den gestillten Säugling nicht auszuschließen sind, dürfen Sie Histakut in der Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden und nur wenn dieser eine Behandlung für eindeutig erforderlich hält.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine Daten vor, die Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit zeigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Histakut Injektionslösung kann bei einigen Patienten zu einer Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit führen. Beim Autofahren und bei der Durchführung anderer Aufgaben, die volle Aufmerksamkeit erfordern (z. B. das Bedienen von Maschinen), sollte daher mit Vorsicht vorgegangen werden. Histakut Injektionslösung hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Histakut

Histakut Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Brechampulle (4 ml), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Histakut Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

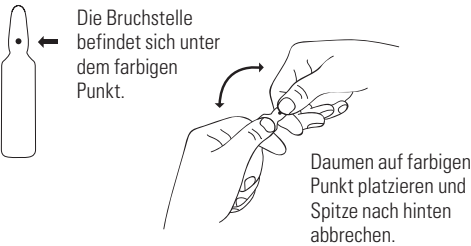
Die empfohlene Dosis beträgt

- Zur Sofort- und Intensivtherapie ein- bis zweimal täglich 1 Brechampulle.
- Zur Prämedikation in Kombination mit einem H₂-Rezeptor-Antagonisten vor Narkosen und vor parenteraler Gabe von Röntgenkontrastmitteln oder Plasmasubstituten 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht langsam intravenös über 30 Sekunden injizieren (1 Ampulle/2 Minuten).
- Bei zusätzlicher oder kombinierter Anwendung (z. B. als Mischspritze) eines H₂-Rezeptor-Antagonisten, wie z. B. Ranitidin i.v. sind die einschlägigen Angaben, insbesondere die Gebrauchsinformation des betreffenden pharmazeutischen Unternehmers, zu beachten.

Zur Kompatibilität von Histakut und Ranitidin i.v. siehe Ende der Gebrauchsinformation Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.“

Art der Anwendung

Histakut wird intravenös injiziert.
Handhabung der Brechampulle:



Dauer der Anwendung

Die maximale Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Histakut zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Histakut Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Symptome der Vergiftung

Zu den Symptomen und Anzeichen einer H₁-Antihistamin-Überdosierung zählen: Dämpfung des ZNS mit Benommenheit (überwiegend bei Erwachsenen), zentral-stimulierende und antimuskarinische Effekte (insbesondere bei Kindern) einschließlich Erregung, Ataxie (Koordinationsstörungen), Halluzinationen, Zittern, Krämpfe, Harnretention und Fieber. Hypotonie, Koma und kardiorespiratorischer Kollaps können folgen. Anticholinerge Symptome wie Mundtrockenheit, Mydriasis oder Erröten, gastrointestinale Störungen und Tachykardie können ebenfalls auftreten.

Therapie von Vergiftungen

Bei Überdosierungen und beginnenden Vergiftungserscheinungen ist unbedingt ärztliche Hilfe erforderlich. Bei Vergiftungen sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden, wobei insbesondere auf Stabilisierung der Atmung und des Herz-Kreislauf-Systems geachtet werden muss.

Wenn Sie die Anwendung von Histakut Injektionslösung abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Dimetinden kann Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktoider Reaktionen verursachen. Zusätzlich können andere Körpersysteme betreffende Wirkungen auftreten, wie z. B. Schwindel, Tachykardie, Nausea, Frösteln und Blutdruckabfall. Manchmal kann es zu vorübergehenden Auswirkungen auf das Zentralnervensystem kommen inklusive Verwirrheitszustand, Agitiertheit, Konvulsionen, Bewusstlosigkeit und Schläfrigkeit.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: anaphylaktoider Reaktion, Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Verwirrheitszustand, Agitiertheit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit
Häufig: Schwindel
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Geschmacksirritationen
Nicht bekannt: Konvulsionen, Bewusstlosigkeit, Zittern

Augenerkrankungen

Selten: Beeinträchtigung des Sehvermögens

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Tachykardie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Beeinträchtigung der Atmung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Nausea, Mundtrockenheit
Gelegentlich: Magen- und Darm-Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Ausschlag, Ödeme

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen

Sehr selten: Muskelkrampf

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Erschöpfung
Häufig: Müdigkeit, Wärmegefühl
Gelegentlich: Brustbeklemmung
Selten: Frösteln

Untersuchungen

Nicht bekannt: Blutdruckabfall

Soziale Umstände

Häufig: Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen

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, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder über <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 Histakut Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Histakut Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat 4 mg in 4 ml Injektionslösung (= 1 Brechampulle). Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke; Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 %.

Wie Histakut aussieht und Inhalt der Packung

5 Brechampullen zu 4 ml Injektionslösung
50 Brechampullen zu 4 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofsbrühl 13
A-6391 Fieberbrunn

Mitvertrieb:
Pharmore GmbH
Gildestraße 75
D-49479 Ibbenbüren

Zul.-Nr. 1457.00.00

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Untersuchungen zur pharmazeutischen Kompatibilität von Histakut Injektionslösung (Dimetindenmaleat) in NaCl-Lösung und Histakut Injektionslösung (Dimetindenmaleat) mit Ranitidin i.v. als Mischinfusionslösungen ergaben, dass die untersuchten Mischungen bei Temperaturen von 25 °C und 30 °C innerhalb von 36 Stunden keine relevanten Konzentrationsänderungen der jeweiligen Mischungspräparate aufwiesen.