

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ortoton® parenteral 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 1000 mg Methocarbamol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektions-/Infusionslösung

Ortoton parenteral ist abgefüllt in farblosen Ampullen mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago).

Ortoton parenteral wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dosierung und Häufigkeit der Injektion sollte sich fallspezifisch nach der Schwere der Erkrankung und dem jeweiligen Behandlungserfolg richten. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien: 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 parenteral 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 Thrombophlebitis 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 parenteral wird unter sterilen Bedingungen in eine Flasche mit steriler 0,9%iger Natriumchloridlösung 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 6.3.

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 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.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ortoton parenteral bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Ortoton parenteral wird intravenös oder intramuskulär angewendet.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Komatöse oder präkomatöse Zustände
- Erkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS)
- Myasthenia gravis
- Patienten mit Neigung zu epileptischen Krämpfen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ortoton parenteral sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Verdacht auf oder Bestehen einer Nierenerkrankung wird die Anwendung von Ortoton parenteral 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 Farbbinterferenz bei Laboruntersuchungen auf Hydroxyindol-essigsäure (5-HIAA) und Vanillinmandelsäure (VMA) verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

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 bei Patienten mit Myasthenia gravis, insbesondere denen, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Methocarbamol während der Schwangerschaft vor. Es liegen keine Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale / fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher sollte Methocarbamol während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und / oder seine Metaboliten beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Methocarbamol und / oder seine Metaboliten werden bei laktierenden Hunden in die Milch ausgeschieden. Daher sollte Methocarbamol während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Über den Einfluss von Methocarbamol auf die Humanfertilität liegen keine Daten vor.

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

Ortoton parenteral hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da Methocarbamol Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen kann, insbesondere wenn gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen werden, die ebenfalls Schläfrigkeit verursachen können.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, diese Tätigkeiten bei Auftreten von Schwindel oder Schläfrigkeit nicht auszuführen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt (soweit Angaben zur Häufigkeit aus der Literatur hervorgehen):

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde in Zusammenhang mit der Behandlung mit Methocarbamol berichtet:

Siehe Tabelle

Durch eine zu hohe Injektionsgeschwindigkeit können gelegentlich Benommenheit, Mattigkeit und leichte Übelkeit auftreten. Intramuskuläre Injektionen verursachen gelegentlich ein Brennen an der Injektionsstelle.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
 Abt. Pharmakovigilanz,
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
 D-53175 Bonn,
 Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach oraler Einnahme von 22,5 bis 50 g Methocarbamol in suizidaler Absicht kam es bei zwei Patienten zu Schläfrigkeit. Beide Patienten erholten sich komplett innerhalb von 24 Stunden.

In der Literatur finden sich 3 Todesfälle, in denen außer Methocarbamol noch große Mengen Alkohol (2x) bzw. Opiate (1x) gleichzeitig in suizidaler Absicht eingenommen wurden. Die Behandlung von Intoxikationen besteht aus symptomatischer Therapie und Überwachung der Vitalfunktionen. Der Nutzen einer Hämodialyse im Zusammenhang mit der Behandlung einer Überdosierung ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel, Carbonsäureester, ATC-Code: M03BA03

Wirkmechanismus

Methocarbamol ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans.

Pharmakodynamische Wirkungen

Es entfaltet seine muskelrelaxierende Wirkung über eine Hemmung der polysynaptischen Reflexleitung im Rückenmark und subkortikalen Zentren.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Der physiologische Tonus und die Kontraktilität der Skelettmuskulatur sowie die Motilität der glatten Muskulatur werden durch Methocarbamol bei therapeutischer Dosierung nicht beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Die Plasmahalbwertszeit von Methocarbamol beträgt ca. 2 Stunden.

Biotransformation und Elimination

Methocarbamol und seine zwei Hauptmetaboliten werden an Glucuron- und Schwefelsäure gebunden und fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden. Etwa die Hälfte der applizierten Dosis wird innerhalb von 4 Stunden mit dem Urin ausgeschieden, davon nur ein kleiner Teil als unverändertes Methocarbamol.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die sich einer Langzeit-Hämodialysebehandlung unterzogen haben, war die Clearance von Methocarbamol im Vergleich zu einer Population mit normaler Nierenfunk-

tion um ca. 40 % verringert, obwohl die mittlere Eliminationshalbwertszeit in diesen beiden Gruppen ähnlich war (1,2 bzw. 1,1 Stunden).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit alkoholbedingter Zirrhose war die mittlere Gesamt-Clearance von Methocarbamol im Vergleich zu einer Population mit normaler Leberfunktion um ca. 70 % verringert (11,9 l/h), und die mittlere Eliminationshalbwertszeit auf ca. 3,4 Stunden verlängert. Der an Plasmaproteine gebundene Anteil von Methocarbamol war auf ca. 40 bis 45 % reduziert, verglichen mit 46 bis 50 % in einer alters- und gewichtskontrollierten Population mit normaler Leberfunktion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Methocarbamol ist vergleichsweise gering. Anzeichen einer Intoxikation im Tierversuch beinhalten Ataxie, Katalepsie, Konvulsionen und Koma.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität und zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Paravenöse Injektion führte beim Kaninchen zu epidermaler Ulzeration und akutem, entzündlichem Zellinfiltrat.

In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen zur Genotoxizität von Methocarbamol ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Langzeituntersuchungen zur Abklärung eines kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 300, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke.

Organklassensystem	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention		
	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Konjunktivitis		
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktische Reaktion	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Appetit vermindert	
Psychiatrische Erkrankungen		Unruhe, Angstzustände, Verwirrtheit	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Schwindelgefühl, metallischer Geschmack	Synkope, Nystagmus, Benommenheit, Tremor, Krampfanfall	Somnolenz, Koordinationsstörung, Hypoästhesie*, Parästhesie*
Augenerkrankungen		Sehverschlechterung, Doppelsehen	
Herzkrankungen		Bradykardie	
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Hitzewallung	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nasenschleimhautschwellung		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Brechreiz, Erbrechen	Übelkeit, Durchfall
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Angioödem, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber		Müdigkeit

* Lokalisierte, vorübergehende Empfindungsstörung vorwiegend betreffend den Kopf (z.B. Gesicht, Kopfhaut), die Mundregion (z.B. Lippen, Zunge) oder die Extremitäten (Hände, Finger, Füße)

6.2 Inkompatibilitäten

Ortoton parenteral darf nur mit steriler isotonischer Natriumchloridlösung gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Infusionslösung (siehe Abschnitt 4.2) 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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

3 Ampullen mit je 10 ml Injektions-/Infusionslösung **[N 1]**

9 Ampullen mit je 10 ml Injektions-/Infusionslösung **([N 2], Klinikpackung)**

36 (4 × 9) Ampullen mit je 10 ml Injektions-/Infusionslösung (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zur einmaligen Anwendung. Restmengen sind zu verwerfen.

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Pharma GmbH
 Eberhard-Finckh-Str. 55
 89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0

Fax: (0731) 7047-297

24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
 (0731) 440 11

8. ZULASSUNGSNUMMER

6739691.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 09. September 2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt