1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Torem® 200 Infusionslösung
200 mg/20 ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 20 ml Infusionslösung enthält 200 mg Torasemid (als Torasemid-Natrium). 1 ml enthält 10 mg Torasemid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

1 Ampulle enthält 13,685 mg Natrium (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose Lösung zur intravenösen Infusion

pH-Wert der Lösung: 8,7 bis 9,7

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendung von Torem 200 Infusionslösung ist ausschließlich bei erwachsenen Patienten mit stark verminderter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance weniger als 20 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration größer als 6 mg/dl) angezeigt:

Zur Aufrechterhaltung einer Rest-Diurese bei schwerer Niereninsuffizienz – auch unter Dialyse, falls eine nennenswerte Rest-Diurese vorliegt (mehr als 200 ml/24 Stunden) –, wenn Ödeme, Ergüsse und/oder Bluthochdruck bestehen.

Hinweis

Torem 200 Infusionslösung nur bei stark eingeschränkter, nicht bei normaler Nierenfunktion verwenden (siehe Abschnitt 4.3)!

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Während der Behandlung mit Torem 200 Infusionslösung ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung des Patienten erforderlich.

Die Dosierung sollte individuell entsprechend dem Schweregrad der Niereninsuffizienz erfolgen.

Die Therapie sollte mit 5 ml Torem 200 Infusionslösung pro Tag, über einen Perfusor intravenös appliziert, begonnen werden (entsprechend 50 mg Torasemid). Bei ungenügender Harnausscheidung kann die Dosis auf 10 bis 20 ml Torem 200 Infusionslösung pro Tag, über eine Stunde mittels eines Perfusors intravenös appliziert, erhöht werden (entsprechend 100 – 200 mg Torasemid). Die restliche Infusionslösung ist zu verwerfen.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Für ältere Patienten gelten keine abweichenden Dosierungsempfehlungen. Ausreichende vergleichende Untersuchungen zwischen älteren und jüngeren Patienten liegen jedoch nicht vor.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Torasemid ist bei Patienten mit hepatischem Koma oder Präkoma kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Bei Patienten mit Leberinsuffizienz sollte die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da die Plasmakonzentrationen von Torasemid erhöht sein können (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Torem 200 Infusionslösung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Torasemid sollte daher bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Torem 200 Infusionslösung ist – im Allgemeinen über einen Perfusor – langsam intravenös zu applizieren. Die Infusionsgeschwindigkeit darf 0,4 ml Torem 200 Infusionslösung pro Minute (entsprechend 4 mg Torasemid pro Minute) nicht überschreiten.

Nur klare Lösungen infundieren.

Nicht intraarteriell applizieren.

Die nicht verwendete restliche Infusionslösung ist zu verwerfen.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn es mögliche Zeichen eines Verfalls der Lösung (z. B. Schwebstoffe) oder eine Beschädigung der Ampulle aufweist.

Torem 200 Infusionslösung darf **nicht** zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden, siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

Die intravenöse Therapie mit Torem 200 Infusionslösung sollte nicht länger als 1 Woche durchgeführt werden.

Zur Anschlussbehandlung empfiehlt sich die frühzeitige Umstellung von der intravenösen auf die orale Therapie.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen

Das Anfeilen der Ampullen ist nicht erforderlich.

Den Farbpunkt der Ampulle nach oben halten. Die im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen. Den Ampullenspieß nach unten abbrechen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sulfonylharnstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Nierenversagen mit Anurie
- hepatisches Koma oder Präkoma
- Hypotonie
- Hypovolämie
- Hyponatriämie, Hypokaliämie
- erhebliche Miktionsstörungen (z. B. aufgrund von Prostatahypertrophie)
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- normaler oder nur mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance größer als 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration weniger als 3,5 mg/dl), da die Gefahr eines übermäßigen Wasser- und Elektrolytverlustes besteht

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Torasemid sollte nicht angewendet werden bei:

- Gicht
- kardialen Arrhythmien (z. B. SA-Block, AV-Block II. oder III. Grades)
- krankhaften Veränderungen des Säure-/Basenhaushalts
- gleichzeitiger Lithium-, Aminoglykosid- oder Cephalosporin-Therapie
- krankhaften Veränderungen des Blutbildes (z. B. Thrombozytopenie oder Anämie bei Patienten ohne Niereninsuffizienz)
- Niereninsuffizienz aufgrund nephrotoxischer Substanzen
- Kindern unter 18 Jahren
- Kreatinin-Clearance zwischen 20 ml und 30 ml pro Minute und/oder Serum-Kreatinin-Konzentration zwischen 3,5 mg/dl und 6 mg/dl

Da es zu einem Anstieg der Blutglucose kommen kann, wird eine sorgfältige Kontrolle des Kohlenhydratstoffwechsels bei Patienten mit latentem bzw. manifestem Diabetes mellitus empfohlen.

Besonders zu Beginn der Behandlung und bei älteren Patienten ist auf Anzeichen von Elektrolytverlust und Hämokonzentration zu achten.

Bei längerer Therapie mit Torasemid ist eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes, insbesondere des Serum-Kaliums, durchzuführen. Ebenfalls sind Blutzuckerwerte, Harnsäure, Harnstoff, Kreatinin und Lipide im Blut sowie das Blutbild (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten) in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Torem 200 Infusionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Torem 200 Infusionslösung als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht empfehlenswerte Kombinationen

Torasemid kann, insbesondere bei hoch dosierter Therapie, zu einer Verstärkung folgender Nebenwirkungen führen: Oto- und nephrotoxische Wirkungen von Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin) und zytostatisch wirksamen Platinderivaten sowie nephrotoxische Wirkungen von Cephalosporinen.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Torasemid und Lithium kann es zu einem Anstieg der Lithium-Serumkonzentration und somit zu verstärkten Wirkungen und Nebenwirkungen des Lithiums kommen.

Kombinationen, bei denen besondere Vorsicht geboten ist

Torasemid verstärkt die Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel, insbesondere die von ACE-Hemmern. Wenn ACE-Hemmer zusätzlich oder unmittelbar im Anschluss an eine Therapie mit Torasemid gegeben werden, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall erfolgen.

Ein durch Torasemid verursachter Kaliummangel kann zu vermehrten und verstärkten Nebenwirkungen von gleichzeitig gegebenen Digitalispräparaten führen.

Torasemid kann die Wirkung von Antidiabetika vermindern.

Probenecid und nichtsteroidale Antiphlogistika (z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die diuretische und blutdrucksenkende Wirkung von Torasemid abschwächen.

Bei hoch dosierter Salicylat-Therapie kann deren toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem durch Torasemid verstärkt werden.

Torasemid kann die Wirkungen von Theophyllin sowie die muskelerschlaffende Wirkung von curareartigen Arzneimitteln verstärken.

Laxanzien sowie Mineralo- und Glukokortikoide können einen durch Torasemid bedingten Kaliumverlust verstärken.

Torasemid kann die gefäßverengende Wirkung von Katecholaminen (z. B. Adrenalin, Noradrenalin) vermindern.

Torasemid ist ein Substrat für Cytochrom P450 CYP2C8 und CYP2C9. Es kann zu einer Wechselwirkung zwischen den Liganden für dasselbe Enzym kommen. Daher sollte eine gleichzeitige Gabe von Medikamenten, die ebenfalls durch diese Cytochrom-Isoformen katalysiert werden, genau überwacht werden, um unerwünschte Serumspiegel dieser Medikamente zu vermeiden. Diese Wechselwirkung wurde für Cumarinderivate nachgewiesen. Die Möglichkeit einer Wechselwirkung zwischen Medikamenten kann bei Substanzen mit einer geringen therapeutischen Breite kritisch sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Torasemid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Torasemid war im Tierexperiment plazentagängig. Die Anwendung von Torem 200 Infusionslösung während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Solange keine weiteren Daten verfügbar sind, darf Torasemid während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation verabreicht werden. Dabei darf nur die niedrigste wirksame Dosis eingesetzt werden.

Diuretika sind für die routinemäßige Therapie von Hypertonie und Ödemen in der Schwangerschaft nicht geeignet, da sie die Perfusion der Plazenta und damit das intrauterine Wachstum beeinträchtigen können. Falls Torasemid bei Herz- oder Niereninsuffizienz der Schwangeren verabreicht werden muss, sind Elektrolyte und Hämatokrit sowie das Wachstum des Föten genau zu überwachen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Torasemid/Metabolite in die Muttermilch bei Menschen oder Tieren übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Daher ist Torem 200 Infusionslösung während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Torem verzichtet werden soll/die Behandlung mit Torem zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Auswirkung von Torasemid auf die menschliche Fertilität durchgeführt. In Tierstudien wurden keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet.

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

Torasemid kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Unter der Therapie mit Torem 200 Infusionslösung können die nachfolgend genannten Nebenwirkungen auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Hämokonzentration, Thrombozytopenie, Erythropenie und/oder Leukopenie (siehe Abschnitt 4.4)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen

Akute, eventuell lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) können bei intravenöser Gabe auftreten und erfordern entsprechende Notfallmaßnahmen (siehe Abschnitt 4.9).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Verstärkung einer metabolischen Alkalose, Hyperglykämie, Hypokaliämie (bei gleichzeitiger kaliumarmer Ernährung, bei Erbrechen, Durchfall, nach übermäßigem Gebrauch von Abführmitteln sowie bei Patienten mit chronischer Leberfunktionsstörung)

In Abhängigkeit von der Dosierung und der Behandlungsdauer kann es zu Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes kommen, insbesondere z. B. zu Hypovolämie, Hypokaliämie und/oder Hyponatriämie (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerz, Schwindel (insbesondere zu Behandlungsbeginn)

Gelegentlich: Parästhesien

Sehr selten: Synkopen, zerebrale Ischämie, Verwirrtheitszustand

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Tinnitus, Hörverlust

Herzerkrankungen

Sehr selten: myokardiale Ischämie, Arrhythmien, Angina pectoris, akuter Myokardinfarkt

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: thromboembolische Komplikationen, Hypotonie sowie kardiale und zentrale Zirkulationsstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Gastrointestinale Störungen, z. B. Inappetenz, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Obstipation (insbesondere zu Behandlungsbeginn)

Gelegentlich: Xerostomie

Sehr selten: Pankreatitis

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Gamma-Glutamyltransferase erhöht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Allergische Hautreaktionen (z. B. Pruritus, Exantheme), Lichtempfindlichkeitsreaktionen, schwere Hautreaktionen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelkrämpfe (insbesondere zu Behandlungsbeginn)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Bei Patienten mit Miktionsstörungen kann eine vermehrte Harnproduktion zu Harnverhaltung und Blasendilatation führen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit, Schwäche (insbesondere zu Behandlungsbeginn)

Untersuchungen

Häufig: Harnsäure sowie Lipide (Triglyceride, Cholesterin) im Blut erhöht (siehe Abschnitt 4.4)

Gelegentlich: Blutharnstoff und Kreatinin im Blut erhöht (siehe Abschnitt 4.4)

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

Symptome der Intoxikation

Ein typisches Vergiftungsbild ist unbekannt. Bei Überdosierung kann es zu einer starken Diurese mit der Gefahr von Flüssigkeits- und Elektrolytverlusten, eventuell zu Somnolenz, Verwirrtheitssyndrom, symptomatischer Hypotension, Kreislaufkollaps und gastrointestinalen Symptomen kommen.

Therapie von Intoxikationen

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Symptome der Intoxikation schwinden in der Regel durch Dosisreduktion oder Absetzen des Arzneimittels und gleichzeitige Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution (Kontrolle!).

Torasemid ist nicht dialysierbar und somit beschleunigt eine Hämodialyse nicht seine Elimination.

Therapie bei Hypovolämie

Volumensubstitution

Therapie bei Hypokaliämie

Kaliumsubstitution

Therapie bei Kreislaufkollaps

Schocklagerung, falls nötig Schocktherapie

Sofortmaßnahmen bei anaphylaktischem Schock

Bei den ersten Anzeichen (z. B. kutane Reaktionen wie Urtikaria oder Flush, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose)

- venösen Zugang schaffen
- neben anderen gebräuchlichen Notfallmaßnahmen Kopf-Oberkörper-Tieflage, Atemwege freihalten, Applikation von Sauerstoff
- falls nötig, sind weitere, ggf. auch intensivmedizinische Maßnahmen (u. a. Gabe von Epinephrin, Volumenersatzmitteln, Glukokortikoiden) einzuleiten

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diuretika, High-Ceiling-Diuretika; ATC-Code: C03CA04

Wirkmechanismus

Torasemid wirkt saluretisch aufgrund einer Hemmung der renalen Natrium- und Chloridrückresorption im aufsteigenden Schenkel der Henle'schen Schleife.

Pharmakodynamische Wirkungen

Beim Menschen setzt die diuretische Wirkung nach intravenöser und oraler Gabe schnell ein mit einem Wirkungsmaximum innerhalb der ersten Stunde bzw. nach 2 bis 3 Stunden und hält bis zu 12 Stunden an. Bei gesunden Probanden wurde im Dosisbereich 5 – 100 mg eine zum Logarithmus der Dosis proportionale Diuresesteigerung („High-ceiling-Aktivität") beobachtet. Eine Diuresesteigerung kann auch dann erfolgen, wenn andere harntreibende Arzneimittel (z. B. distal wirkende Thiazide) nicht mehr ausreichend wirken, z. B. bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Bei Patienten mit schwerer bis terminaler chronischer Niereninsuffizienz bewirkt Torasemid eine Ödemausschwemmung und die Senkung eines erhöhten arteriellen Blutdrucks.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Torasemid ist zu mehr als 99 % an Plasmaproteine gebunden, die Metaboliten M1, M3 und M5 zu 86 %, 95 % und 97 %. Das scheinbare Verteilungsvolumen (V_z) liegt bei 16 l.

Biotransformation

Torasemid wird beim Menschen zu den drei Metaboliten M1, M3 und M5 metabolisiert. Für das Auftreten weiterer Metaboliten gibt es keine Hinweise. Die Metabolite M1 und M5 entstehen durch stufenweise Oxidation der Methylgruppe am Phenylring bis zur Carbonsäure, Metabolit M3 durch Ringhydroxylierung.

Die im Tierversuch gefundenen Metaboliten M2 und M4 konnten beim Menschen nicht nachgewiesen werden.

Elimination

Die terminale Halbwertszeit ($t_{½}$) von Torasemid und seinen Metaboliten beträgt bei Gesunden 3 bis 4 Stunden. Die totale Clearance von Torasemid liegt bei 40 ml/min, die renale Clearance bei ca. 10 ml/min.

Ca. 80 % der verabreichten Dosis werden beim gesunden Probanden als Torasemid und Metaboliten im Urin wieder gefunden mit folgender mittlerer prozentualer Verteilung: Torasemid ca. 24 %, Metabolit M1 ca. 12 %, Metabolit M3 ca. 3 %, Metabolit M5 ca. 41 %. Der Hauptmetabolit M5 ist diuretisch unwirksam, den wirksamen Metaboliten M1 und M3 sind zusammen ca. 10 % der pharmakodynamischen Wirkung zuzuschreiben.

Bei Niereninsuffizienz sind die totale Clearance und die Eliminationshalbwertszeit von Torasemid unverändert, die Halbwertszeit von M3 bzw. M5 verlängert. Das pharmakodynamische Verhalten bleibt jedoch unverändert, die Wirkdauer wird vom Schweregrad der Niereninsuffizienz nicht beeinflusst. Torasemid und seine Metaboliten werden nicht nennenswert mittels Hämodialyse oder Hämofiltration eliminiert.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung bzw. Herzinsuffizienz sind die Eliminationshalbwertszeiten von Torasemid und Metabolit M5 geringfügig verlängert, die im Urin ausgeschiedenen Substanzmengen entsprechen weitgehend denen bei Gesunden.

Eine Kumulation von Torasemid und Torasemid-Metaboliten ist daher nicht zu erwarten.

Linearität

Torasemid und seine Metaboliten sind durch eine dosislineare Kinetik gekennzeichnet, d. h. maximale Serumkonzentration und Flächen unter den Serumspiegelkurven nehmen proportional zur Dosis zu.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei reproduktionstoxikologischen Studien ergaben sich keine teratogenen Wirkungen an Ratten, jedoch wurde bei trächtigen Kaninchen und Ratten unter hohen Dosierungen eine fetale und maternale Toxizität beobachtet. Bei Ratten konnte die Plazentagängigkeit von Torasemid gezeigt werden. Auswirkungen auf die Fertilität wurden nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid
Trometamol
Macrogol 400
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Torem 200 Infusionslösung darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Ampulle

3 Jahre

Nach dem Öffnen

Aus mikrobiologischer Sicht ist Torem 200 Infusionslösung unverzüglich anzuwenden. Sofern nicht unverzüglich angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und die Bedingungen nach dem Öffnen in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bedruckte 20-ml-Klarglasampullen

Originalpackung mit 5 Ampullen (N1)
Klinikpackung mit 5 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur klare Lösungen infundieren.

Infusionslösung unverzüglich nach dem Öffnen anwenden (siehe Abschnitt 6.3).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Deutschland
Tel.: (030) 6707 - 0 (Zentrale)
Fax: (030) 6707 - 2120
www.berlin-chemie.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

25212.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
19.12.1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
28.01.2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig